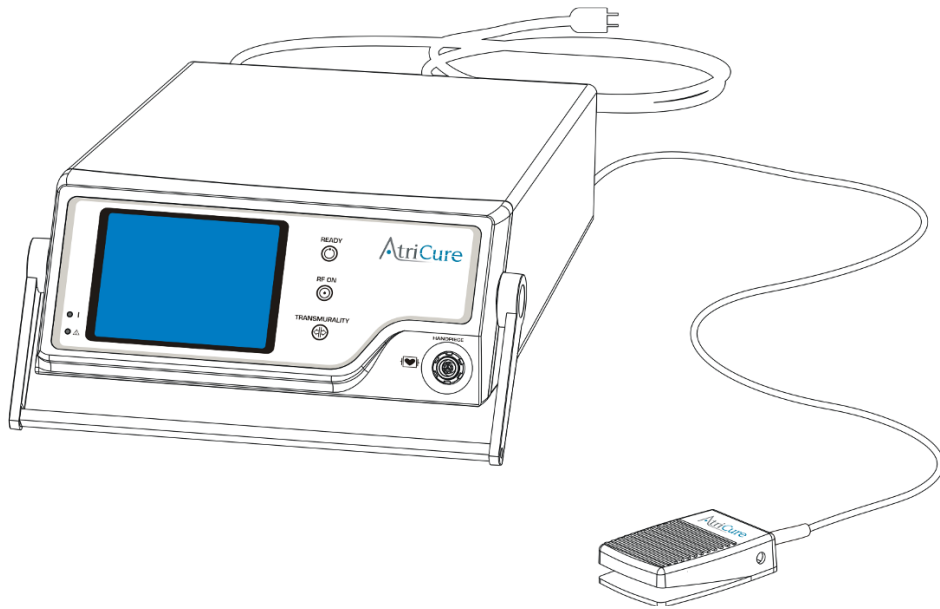


AtriCure®



UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETEÇÃO (ASU)

MANUAL DO UTILIZADOR

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



Representante europeu:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (toll free)
+1 513 755 4100 (phone)

Está página foi intencionalmente deixada em branco

ÍNDICE

1. Introdução	5
1.1. Descrição do sistema	5
1.2. Desembalagem	6
1.3. Avisos e precauções	6
1.4. Diretrizes sobre CEM e declaração do fabricante	7
1.5. Responsabilidade do fabricante	10
2. A unidade de ablação e detecção (ASU) da AtriCure	10
2.1. Descrição do dispositivo	10
2.2. Painel frontal da ASU — Ilustração e nomenclatura	11
2.3. Painel traseiro da ASU — Ilustração e nomenclatura	12
3. Instalação da ASU	13
3.1. Transporte da ASU	13
3.2. Ajuste do ângulo de visualização	13
3.3. Preparação da ASU para utilização	13
3.4. Cabo de alimentação	14
3.5. Ligar e desligar o dispositivo manual	14
3.6. Instalação do pedal	14
4. Instruções de utilização	15
4.1. Ligar a ASU	15
4.2. Modos de funcionamento	15
4.3. Alarmes sonoros	16
4.4. Fornecimento de energia de RF	17
5. Resolução de problemas	19
5.1. Não há saída de energia de RF	19
5.2. Códigos de erro	19
5.3. Interferência eletromagnética ou outra	20
6. Símbolos utilizados	21
7. Especificações técnicas	21
7.1. Saída de RF	21
7.2. Especificações mecânicas	22
7.3. Especificações ambientais	22
7.4. Especificações elétricas	22
7.5. Fusíveis	22
7.6. Especificações do pedal	22
7.7. Restrições de saída de potência e tensão	22
7.8. Tipo de equipamento/classificação	23
8. Manutenção preventiva e limpeza da ASU	24
8.1. Manutenção preventiva	24
8.2. Limpeza e desinfecção	24
9. Eliminação	25
10. Acessórios	25
10.1. ASB3, acessório de matriz de comutação	25
11. Acessórios e cabos	28
Garantias	28
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	28

Está página foi intencionalmente deixada em branco

1. INTRODUÇÃO

Este manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar.

A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Leia atentamente todas as informações. O cumprimento inadequado das instruções pode levar a graves consequências cirúrgicas.

Importante: Este manual foi concebido para fornecer instruções de utilização da unidade de ablação e deteção (ASU) da AtriCure com os dispositivos manuais bipolares da AtriCure (pinça Isolator™, caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™) e os dispositivos acessórios da AtriCure (ASB 3). Não se trata de uma referência para técnicas cirúrgicas.

A ASU da AtriCure® produz e transmite energia de RF, em modo bipolar, a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma potência de saída máxima que vai de 22,8 watts até 28,5 watts para as pinças Isolator™ e de 12,0 watts até 30,0 watts para os dispositivos de caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™, dependendo do modo de funcionamento. A ASU da AtriCure® é capaz de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 watts sob uma carga de 100 ohms, embora nenhum dispositivo manual bipolar da AtriCure® atual utilize potência acima de 30 watts. O modo de funcionamento é uma função dos dispositivos manuais ou caneta e é definido pela ASU. A ASU da AtriCure foi concebida para ser utilizada apenas com um dispositivo manual bipolar da AtriCure, caneta Isolator AtriCure ou caneta linear Coolrail™ AtriCure. O pedal é o dispositivo de entrada utilizado para ativar a saída de energia de RF. Consulte as instruções de utilização do dispositivo manual e caneta para obter uma descrição completa das indicações e utilização destes dispositivos.

Para a conveniência do utilizador, a unidade de ablação e deteção da AtriCure será referida neste Manual de utilização como a «ASU». O dispositivo manual bipolar AtriCure será referido neste Manual do utilizador como o «dispositivo manual».

Este Manual do utilizador fornece uma descrição da ASU, dos seus controlos, ecrãs, indicadores, alarmes e uma sequência para o seu funcionamento com o dispositivo manual. Este Manual do utilizador também fornece outras informações importantes para o utilizador. Este manual destina-se apenas a utilização como Manual do utilizador. Não utilize a ASU sem ler atentamente este manual.

1.1. Descrição do sistema

Tal como indicado na Figura 1, o sistema é constituído pelos seguintes artigos:

- Dispositivo manual bipolar da AtriCure com cabo integral (não apresentado)
- Unidade de ablação e deteção (ASU) da AtriCure
- Pedal
- Cabo de alimentação.

Os dispositivos acessórios são descritos no parágrafo 10.

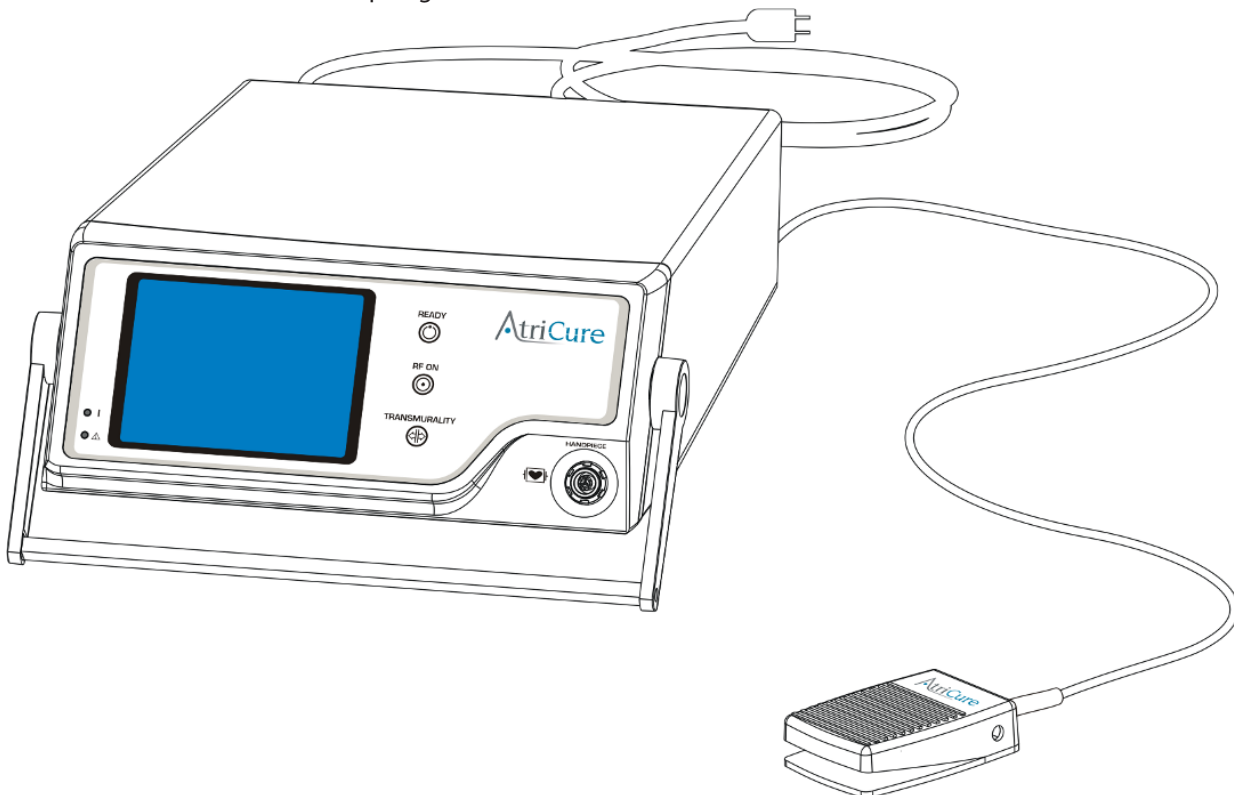


Figura 1 — ASU, pedal e cabo de alimentação

1.2. Desembalagem

Retire a ASU, pedal e cabo de alimentação da caixa e retire o invólucro protetor. Recomenda-se que a caixa de transporte original e o invólucro protetor sejam guardados para armazenagem e/ou transporte do dispositivo futuros.

1.3. Avisos e precauções

A utilização segura e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controlo do operador. Nada substitui uma equipa da sala de operações com formação adequada. É importante ler, compreender e seguir as instruções de funcionamento fornecidas com a ASU antes da utilização.

1.3.1.

ALERTAS

Não utilize a ASU sem ler atentamente este manual.

Não utilize equipamento eletrocirúrgico exceto se for devidamente formado para o utilizar no procedimento específico que está a ser realizado. Este manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar.

Não utilize este aparelho na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; perto de fluidos inflamáveis como agentes e tinturas de preparação da pele, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.

Não utilize este dispositivo em atmosferas enriquecidas com oxigénio, atmosferas com óxido nitroso (N₂O) ou na presença de outros agentes oxidantes.

Risco de incêndio: os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes da utilização podem provocar um incêndio. Não os coloque perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze ou cortinas cirúrgicas). Evite a ignição de gases endógenos.

Risco de incêndio: não utilize cabos de extensão.

Risco de incêndio: para evitar a ignição dos agentes de limpeza, utilize apenas agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar a ASU. Se forem utilizados inadvertidamente agentes inflamáveis na ASU, deixe estas substâncias evaporarem completamente antes de a utilizar.

O contacto do dispositivo manual com qualquer metal (tais como instrumentos para hemostasia, pinças, agrafos, etc.) pode resultar em queimaduras acidentais.

Quando não utilizar o dispositivo manual, coloque-o numa área bem visível, limpa, seca e não condutora, que não esteja em contacto com o paciente. O contacto acidental de um dispositivo manual ativo com o paciente pode resultar em queimaduras.

Quando a ASU for ativada, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir em outros equipamentos médicos elétricos. Consulte a Secção 5 para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outra origem e as recomendações sobre como evitar tais interferências.

A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

Risco de tropeçar: Tome as precauções habituais para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados de acordo com as instruções ou fornecidos pela AtriCure pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.

A ASU não deve ser utilizada adjacente ou empilhada com outros equipamentos, exceto para o empilhamento pretendido com os equipamentos da AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de utilização normal da ASU deve ser respeitada para verificar o funcionamento normal.



O seletor de tensão foi configurado na fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador. O seletor de tensão e o módulo de entrada de potência devem ser regulados para a mesma definição de tensão para evitar o funcionamento incorreto da ASU e potenciais danos no instrumento.



Risco de choque elétrico: ligue o cabo de alimentação da ASU a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize adaptadores de tomada.




Risco de choque elétrico: não ligue acessórios húmidos ao gerador.




Risco de choque elétrico: certifique-se de que o dispositivo manual está corretamente ligado à ASU e de que nenhum fio está exposto no cabo, conector ou dispositivo manual.

1.3.2. ⚠️ PRECAUÇÕES

- Utilize apenas com os dispositivos manuais da AtriCure destinados a serem utilizados com a ASU.
- Não ative a ASU até que o dispositivo manual esteja corretamente posicionado no paciente.
- O alarme sonoro e indicador de ativação são recursos de segurança importantes. Não obstrua o indicador de ativação. Certifique-se de que o alarme sonoro de ativação é audível para o pessoal da sala de operações antes da utilização. O alarme sonoro de ativação alerta o pessoal quando o dispositivo manual está ativo. Não desative o alarme sonoro.

-  Não retire a cobertura da ASU, já que existe um risco de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado se precisar de assistência técnica.
- Utilize apenas o pedal fornecido com a ASU.
- O cabo de alimentação da ASU deve ser ligado a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize cabos de extensão e/ou fichas adaptadoras.

-  Não enrole o cabo do instrumento em torno de objetos metálicos. Enrolar cabos em torno de objetos metálicos pode induzir correntes perigosas.
- Para evitar choques, não permita que os pacientes entrem em contacto com peças metálicas ligadas à terrada da ASU. Recomenda-se a utilização de chapas antiestáticas.
- Estudos demonstraram que o fumo gerado durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para o pessoal cirúrgico. Estes estudos recomendam o uso de máscaras cirúrgicas e ventilação adequada do fumo utilizando um evacuador de fumo ou outros meios.
- Quando a ASU e o dispositivo manual forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os eléctrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos eléctrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos do dispositivo manual estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente nem com qualquer outro condutor.
- Não é recomendável o emprego de eléctrodos-agulha de monitorização ao operar a ASU e o dispositivo manual.
- Recomenda-se utilizar com a ASU e com o dispositivo manual os sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de correntes de alta frequência.
- A avaria da ASU e do dispositivo manual pode resultar em aumentos da saída de potência não intencionais.

1.4. Diretrizes sobre CEM e declaração do fabricante

1.4.1. Requisitos eletromagnéticos

A unidade de ablação e deteção (ASU) da AtriCure foi testada e considerada em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2:2007. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal.

A ASU pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada, utilizada e reparada de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nas instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades.

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis também podem afetar o desempenho da ASU, pelo que deve ser tido cuidado para minimizar esta interferência. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações.

Se a ASU causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou desloque o dispositivo recetor.
- Aumente a separação entre a ASU e os outros dispositivos.
- Ligue a ASU a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Entre em contacto com o representante de assistência técnica da AtriCure para obter ajuda.


1.4.2. Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
A unidade de ablação e deteção (ASU) da AtriCure destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade ASU deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade ASU usa energia de RF apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência no equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A unidade ASU pode ser utilizada em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles que estejam diretamente ligados a uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

1.4.3. Imunidade eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
A unidade de ablação e deteção (ASU) da AtriCure destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade ASU deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ±8 kV por ar	± 6 kV por contacto ±8 kV por ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou em mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Transitório elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de alimentação de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de alimentação de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV de linha(s) a linha(s) ±2 kV de linha(s) a terra	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% UT (Queda >95% em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Queda de 60% em UT) durante 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% em UT) durante 25 ciclos <5% UT (Queda >95% em UT) durante 5 s	<5% UT (Queda >95% em UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (Queda de 60% em UT) durante 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% em UT) durante 25 ciclos <5% UT (Queda >95% em UT) durante 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador da unidade ASU necessitar de a operar continuamente durante interrupções de alimentação, recomenda-se que a unidade ASU seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

1.4.4. Diretrizes sobre CEM e declaração do fabricante

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
A unidade de ablação e detecção (ASU) da AtriCure destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da ASU deve garantir que esta é utilizada num ambiente com estas características.			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE DA NORMA IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
<p>RF conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça da ASU, incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.</p> <p>NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios terrestres móveis, radioamadores, difusões de rádio AM e FM e difusões de televisão não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma vistoria eletromagnética ao local. Se a força de campo medida no local no qual a ASU é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, a ASU deve ser observada para verificar o seu funcionamento normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como mudar a orientação ou localização da ASU.</p> <p>b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

1.4.5. Distância de separação recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e a unidade de ablação e detecção da AtriCure			
A unidade de ablação e detecção (ASU) da AtriCure destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador da ASU pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e a ASU, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
c) Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não mencionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. d) e) NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado. f) g) NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

1.5. Responsabilidade do fabricante

A AtriCure só é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento se:

- Os procedimentos de instalação neste manual forem cumpridos.
- As modificações ou reparações forem efetuadas por pessoas autorizadas pela AtriCure.
- A instalação elétrica da sala em causa estiver em conformidade com os códigos locais e os requisitos regulamentares como o IEC e o BSI.
- Este equipamento for utilizado de acordo com o Manual do utilizador da AtriCure.

2. A UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETEÇÃO (ASU) DA ATRICURE

Esta secção fornece uma descrição detalhada da ASU, incluindo o seu funcionamento e recursos operacionais.

2.1. Descrição do dispositivo

A ASU da AtriCure® produz e fornece energia de RF, em modo bipolar, a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma potência de saída máxima que vai de 12 watts até 30 watts dependendo do modo de funcionamento. A ASU da AtriCure® é capaz de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 watts sob uma carga de 100 ohms, embora nenhum dispositivo manual bipolar da AtriCure® atual utilize potência acima de 30 watts. O modo de funcionamento é uma função do dispositivo manual e é definido pela ASU. A ASU da AtriCure foi concebida para funcionar com o dispositivo manual da AtriCure. A ASU e o dispositivo manual foram concebidos para serem utilizados sem um eletrodo neutro. O pedal é o dispositivo de entrada utilizado para ativar a saída de energia de RF.

2.2. Painel frontal da ASU — Ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel frontal da ASU é apresentada abaixo na Figura 2.

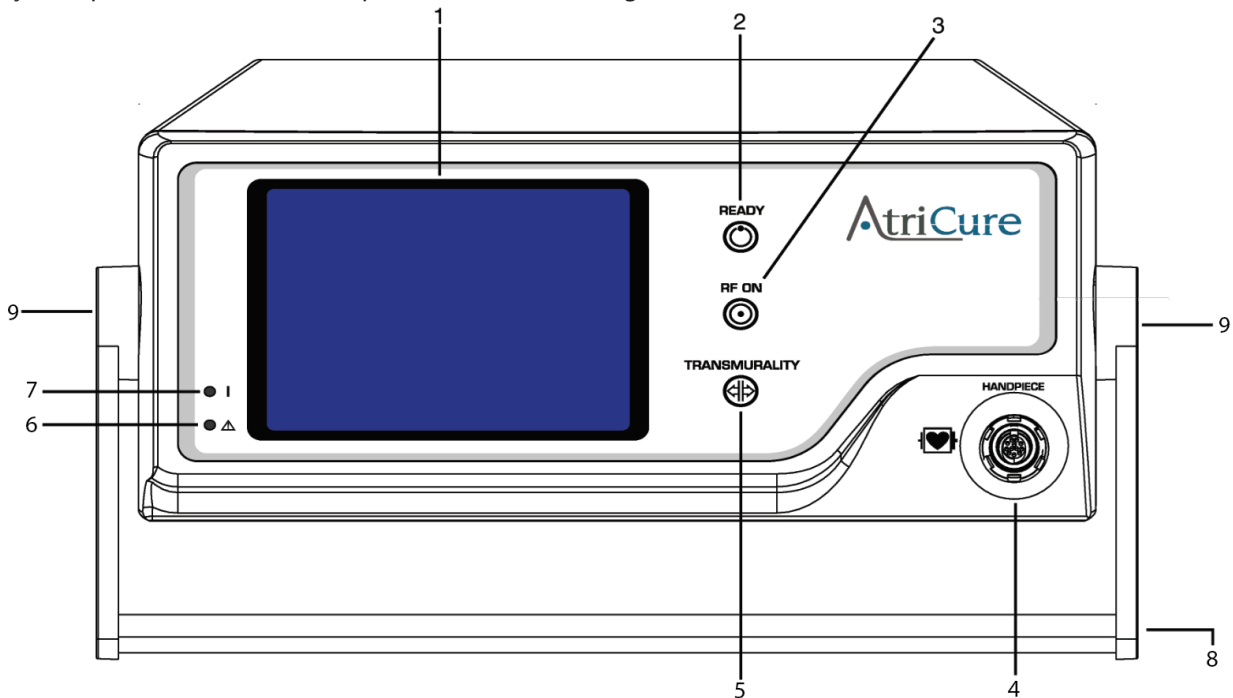


Figura 2 — Painel frontal da ASU







- | | |
|--|------------------------------|
| [1] Ecrã do gráfico de condutância de tecidos/potência | [6] Indicador de avaria |
| [2] Indicador READY | [7] Indicador de alimentação |
| [3] Indicador RF ON | [8] Pega |
| [4] Tomada do dispositivo manual | [9] Botões de ajuste da pega |
| [5] Indicador TRANSMURALITY | |

Ecrãs do painel frontal



Existe um ecrã no painel frontal da ASU: o ecrã do gráfico de condutância de tecidos/potência. Este ecrã é descrito abaixo.

Ecrã	Descrição
	<p>Ecrã do gráfico de condutância de tecidos — Pinça Isolator™ (predefinição):</p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU apresenta um gráfico da condutância (corrente/tensão) do tecido versus o tempo. O eixo y é a condutância do tecido e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é ligado ou desligado, o ecrã da condutância de tecidos não é afetado. Consulte a Secção 4.4.3.</p>
	<p>Ecrã do gráfico de potência — Caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™:</p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU apresenta um gráfico da potência (corrente/tensão) versus o tempo. O eixo y é a potência e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é ligado ou desligado, o ecrã da potência não é afetado. Consulte a Secção 4.4.3.</p>

Indicadores do painel frontal

Indicador	Descrição
	Indicador de ALIMENTAÇÃO — Um LED verde indica a presença de alimentação de CA e que a ASU foi ligada.
 	Indicador de AVARIA — Esta luz vermelha indica que ocorreu uma avaria e requer que a alimentação seja reiniciada.
READY 	Indicador READY — esta luz verde indica que o pedal e o dispositivo manual estão ligados e a ASU está pronta a ser utilizada.
RF ON 	Indicador RF ON — Um LED azul indica que energia de RF está a ser transmitida para o dispositivo manual. A saída de energia de RF é iniciada pressionando o pedal.
TRANSMURALITY 	Indicador TRANSMURALITY — Um LED azul intermitente indica que o algoritmo de transmuralidade foi satisfeito, indicando que o utilizador pode terminar o ciclo de ablação.

Tomada do painel frontal

Indicador	Descrição
 	Tomada para DISPOSITIVO MANUAL ou acessórios da ASU — Esta tomada de 12 pinos aceita o dispositivo manual da AtriCure ou um cabo de ligação a um dispositivo acessório. Esta ligação é isolada dos pacientes.

2.3 Painel traseiro da ASU — Ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel traseiro da ASU é apresentada abaixo na Figura 3.

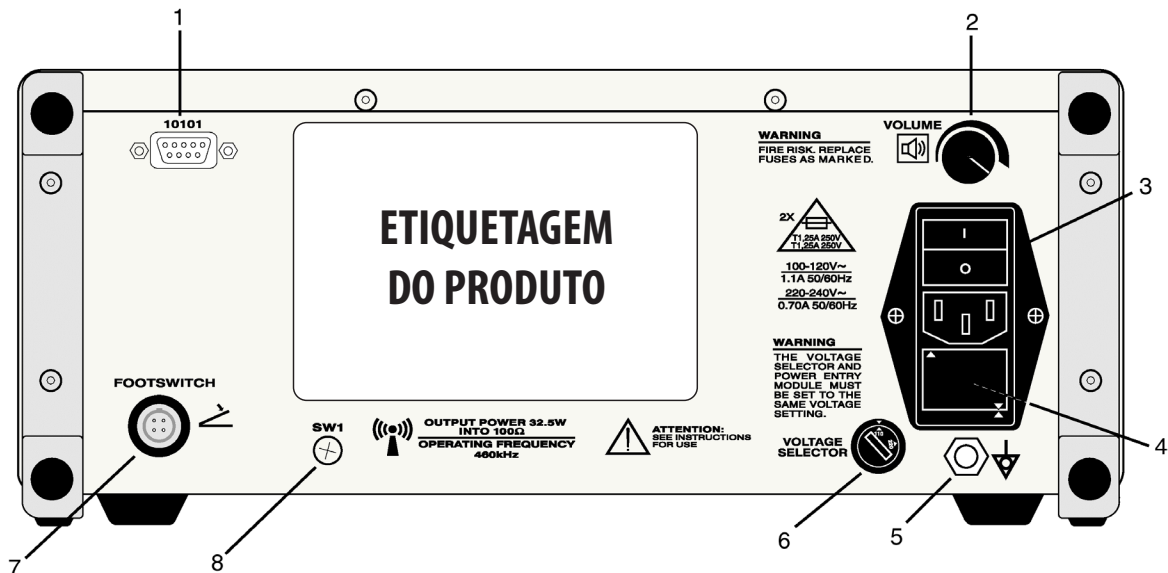

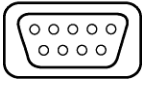
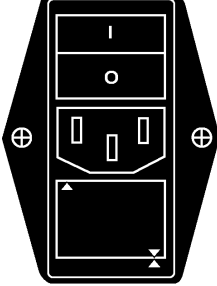


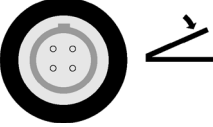



Figura 3 — Painel traseiro da ASU

- | | |
|---------------------------------------|--|
| [1] Porta de dados | [5] Pino equipotencial de ligação à terra |
| [2] Controle de volume do altifalante | [6] Interruptor seletor de tensão de entrada |
| [3] Módulo de entrada de potência | [7] Tomada do pedal |
| [4] Caixa de fusíveis | [8] Acesso de serviço |

Funções do painel traseiro

Gráfico	Descrição
	Pino equipotencial de ligação à terra — Fornece um meio de ligar de forma segura as ligações à terra da ASU da AtriCure a outros equipamentos ligados à terra.
10101 	Porta de dados — Para fins de fabrico e teste.
	Módulo de entrada de potência — Este módulo contém o interruptor ON/OFF e os fusíveis. A tensão é selecionada pela orientação da gaveta de fusíveis conforme marcado. Caixa de fusíveis — A caixa de fusíveis contém os fusíveis selecionados para a tensão de entrada. Consulte as Especificações técnicas na Secção 7 deste manual.
VOLTAGE SELECTOR 	Interruptor seletor de tensão de entrada — O interruptor seletor de tensão de entrada é predefinido de fábrica para 110 V ou 220 V e não deve ser ajustado pelo operador. Esta definição só deve ser ajustada pelo fabricante ou por um representante autorizado de assistência técnica.
VOLUME 	Controlo de volume do altifalante — O nível do volume sonoro é ajustável através de um botão rotativo. A ASU inclui um altifalante para produzir feedback ao utilizador.
FOOTSWITCH 	Tomada do pedal — Esta tomada aceita o conector do pedal. O pedal de atuação momentânea único prevê a ativação da saída de energia de RF.
SW1 	Acesso de serviço — Para fins de fabrico e teste.

3. INSTALAÇÃO DA ASU

Inspecione a ASU para verificar se há sinais de danos físicos no painel frontal, chassi ou cobertura.

NOTA: Se for encontrado algum dano físico, NÃO UTILIZE A UNIDADE. ENTRE EM CONTACTO com a AtriCure para um substituto.

Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure.

3.1. Transporte da ASU

A pega pode ser utilizada para transportar a ASU. Para alterar o posicionamento da pega, pressione ambos os botões de ajuste da pega simultaneamente e mova a pega para o local pretendido. Não altere a posição da pega quando um dispositivo manual ou acessório estiver ligado à tomada do dispositivo manual.

3.2. Ajuste do ângulo de visualização

Para alterar o ângulo de visualização do ecrã do gráfico de condutância da ASU, ajuste a posição da pega utilizando as instruções acima na Secção 3.1.

3.3. Preparação da ASU para utilização

A ASU deve ser colocada num carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma resistente. Recomenda-se que os carrinhos tenham rodas condutoras. Consulte os procedimentos hospitalares ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

3.6.3. Preparação do pedal para utilização

O pedal deve ser colocado num piso plano. Recomenda-se que a área próxima do pedal seja mantida seca para reduzir o risco de deslizamento.

Devem ser tomadas as precauções adequadas para assegurar que o cabo que liga o pedal à ASU não provoca qualquer perigo na sala de operações.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.1. Ligar a ASU

1. Certifique-se de que a ASU foi ligada a uma tomada com ligação à terra.

NOTA: Não utilize cabos de extensão ou adaptadores de três pinos para dois pinos. O conjunto de cabos de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a danos no isolamento ou nos conectores.

2. Ligue a alimentação utilizando o interruptor ON/OFF situado no módulo de entrada de potência no painel traseiro. Quando a alimentação é ligada, o sistema realiza os autodiagnósticos do sistema. Consulte a Figura 5. Se todos os autodiagnósticos passarem, o sistema passa para o modo STANDBY. Se algum autodiagnóstico falhar, o sistema passa para o modo FAULT. O autodiagnóstico gera dois sinais sonoros rápidos no arranque. O operador deve verificar se os sinais sonoros são gerados.

NOTA: Consulte a Secção 4.2 abaixo, para obter uma descrição completa dos modos STANDBY e FAULT, assim como todos os outros modos de funcionamento.



Figura 5 — Ecrã indicando um autodiagnóstico

4.2. Modos de funcionamento

A ASU funciona em um de cinco modos: modos STANDBY, READY, RF ON, ERROR e FAULT. Estes modos são apresentados no canto inferior esquerdo do ecrã do gráfico de condutância. Consulte a Figura 6 abaixo.

- **Modo STANDBY** — Este modo é acionado automaticamente após a ASU ser ligada com sucesso ou a partir do modo READY após a deteção de uma desconexão do dispositivo manual ou pedal. A mensagem do ecrã LCD indica que o sistema está no modo STANDBY.
- **Modo READY** — Este modo é acionado ao ligar tanto o dispositivo manual como o pedal durante o modo STANDBY ou a partir do modo RF ON se o pedal tiver sido pressionado e libertado. A mensagem do ecrã LCD indica que o sistema está no modo READY.
- **Modo RF ON** — Este modo é acionado quando o pedal é pressionado durante o modo READY. O sistema passa do modo RF ON para o modo READY ao fim de 40 segundos ou se o pedal for libertado.
- **Modo ERROR** — Este modo é acionado após a deteção de qualquer condição de erro recuperável durante qualquer modo, excluindo o modo FAULT. O sistema apresenta a mensagem de erro correspondente e, após o pedal ser libertado, muda para o modo READY.
- **Modo FAULT** — Este modo é acionado após a deteção de qualquer condição de erro irrecuperável durante qualquer modo. O sistema é inoperável neste modo até a alimentação ser reiniciada.

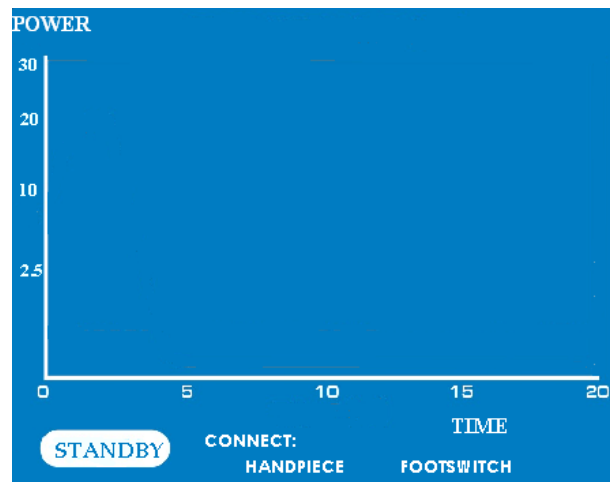
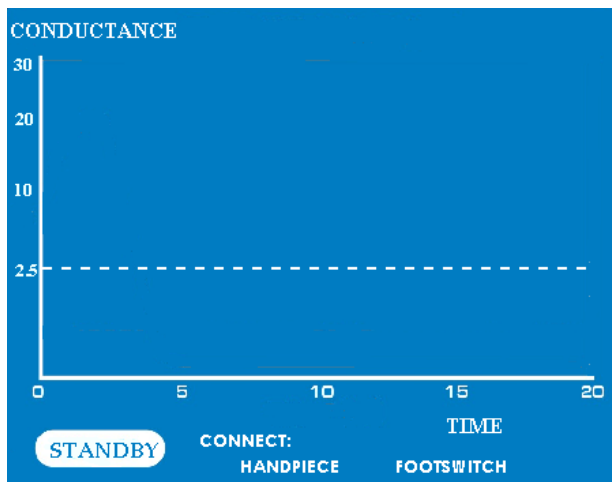


Figura 6 — Ecrãs de condutância e potência indicando o modo STANDBY

4.3. Alarmes sonoros

A ASU utiliza 5 alarmes sonoros possíveis durante o seu funcionamento: Alarme de arranque, alarme de erro, alarme de avaria, alarme de RF ON e o alarme de transmuralidade. Pode controlar o volume destes alarmes utilizando o controlo de volume do altifalante no painel traseiro da ASU (consulte a Figura 3). Cada um destes 5 alarmes sonoros é descrito abaixo.

Nome do alarme sonoro	Descrição do alarme sonoro	Significado para o operador:
Alarme de arranque	Dois sinais sonoros rápidos	Este alarme sonoro é gerado quando o interruptor de alimentação é colocado na posição «ON».
Alarme de erro	Alarme sonoro de tom baixo constante	Este alarme sonoro ocorre quando existe um erro.
Alarme de avaria	Sucessão rápida de sinais sonoros de tom baixo durante 2 segundos	Este alarme sonoro ocorre ao entrar no modo de avaria.
Alarme de RF ON	Alarme sonoro de tom médio constante	Este alarme sonoro é gerado quando for fornecida energia de RF à pinça Isolator™. Este alarme sonoro tem um tom mais alto que o alarme de erro.
	Alarme sonoro de tom médio variável	É gerado um alarme sonoro discreto e decrescente em intervalos de 10 segundos quando for fornecida energia de RF à caneta Isolator™ Transpolar™. Este alarme sonoro tem um tom mais alto que o alarme de erro.
Alarme sonoro de transmuralidade	Alarme sonoro de tom médio intermitente	Este alarme sonoro é gerado no modo RF ON quando a transmuralidade é atingida. O alarme de transmuralidade mantém-se, e a energia de RF continuará a ser aplicada, até que o pedal seja libertado ou até que tenham decorrido 40 segundos. Esta função não é aplicável à caneta Isolator™ Transpolar™.

4.4. Fornecimento de energia de RF

4.4.1. Ligar o dispositivo manual e o pedal

Ligue o dispositivo manual e o pedal conforme descrito nas Secções 3.5 e 3.6 e tenha atenção ao ecrã para assegurar que as ligações são feitas. O ecrã de visualização e o indicador Ready da ASU devem indicar que o gerador de RF está no modo READY. Consulte a Figura 7.

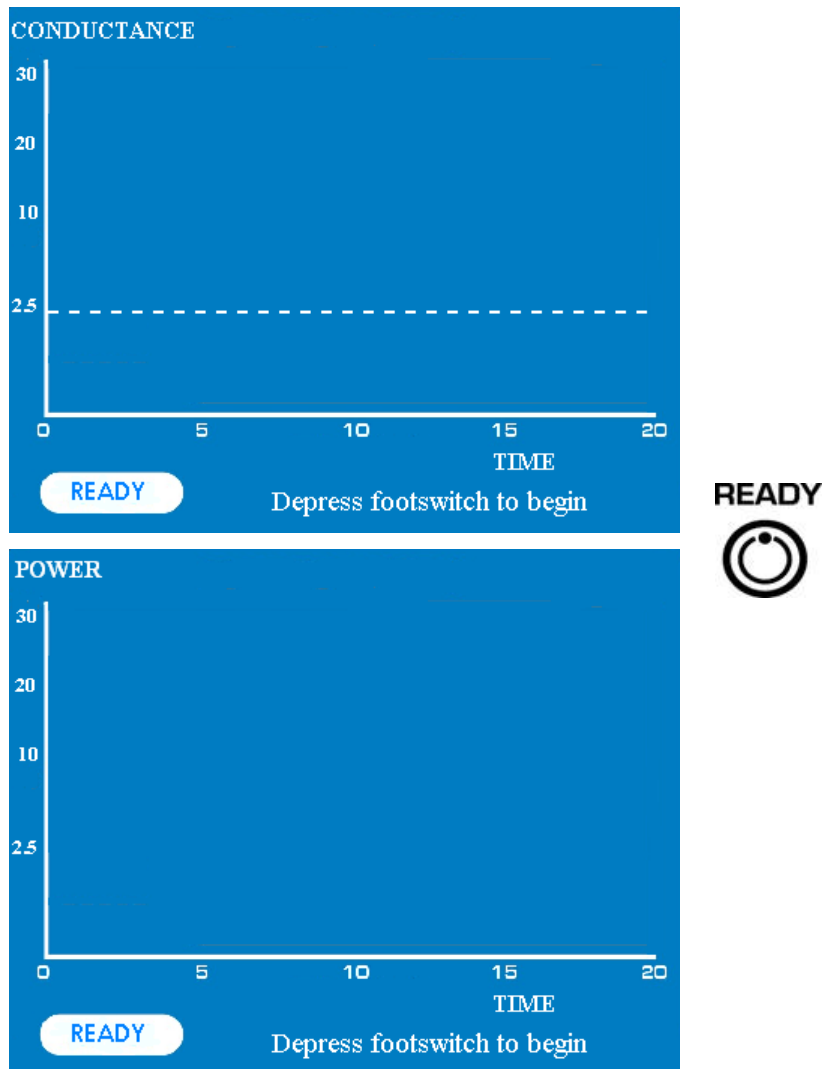


Figura 7 — Ecrã do gráfico de condutância de tecidos indicando o modo READY para os dispositivos manuais Isolator (acima) e ecrã do gráfico de potência para a caneta Isolator™ Transpolar™ e dispositivo de caneta linear Coolrail™ (abaixo).

NOTA: Quando o modo READY é acionado a partir do modo RF ON, o gráfico anterior é apresentado.

4.4.2. Posicionar o dispositivo manual

Para posicionar o dispositivo manual, siga as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo manual.

4.4.3. Fornecer energia de RF

Pressione o pedal para iniciar a saída de energia de RF. A saída de energia de RF é interrompida libertando o pedal ou ao fim de 40 segundos contínuos de fornecimento de energia. O ecrã de visualização da ASU indicará que o gerador de RF está no modo RF ON. Consulte as Figuras 8 e 9.

Durante a utilização da pinça Isolator™, um gráfico em tempo real da condutância do tecido medida é apresentado no ecrã de gráficos LCD com uma tolerância de +/- 20%. Utilizando medições de condutância, a ASU determina quando a condição de transmuralidade foi alcançada.

Quando esta condição é alcançada, o indicador TRANSMURALITY azul pisca e o alarme sonoro emitido pela ASU muda de constante para intermitente, sinalizando assim que a transmuralidade foi alcançada. Se não soltar o pedal dentro de 40 segundos, o sistema esgota automaticamente o tempo e interrompe a ablação.

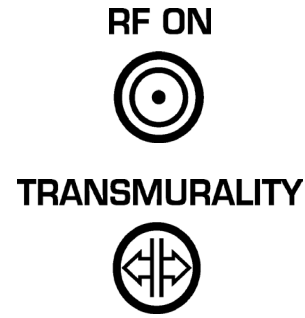
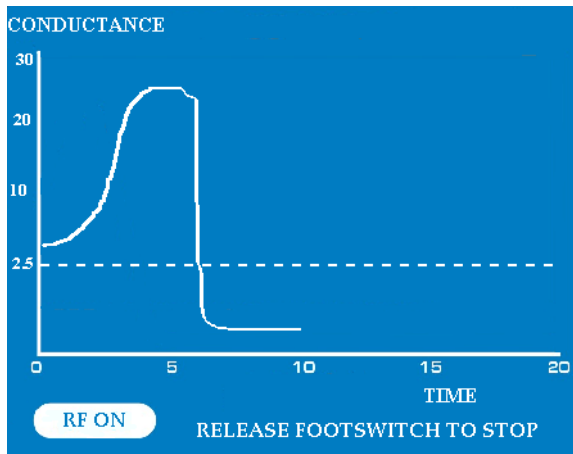


Figura 8 — Ecrã do gráfico de condutância indicando o modo RF ON

Com a caneta Isolator™ Transpolar™ e a caneta linear Coolrail™, um gráfico em tempo real da potência medida que é enviada ao tecido é apresentado no ecrã de gráficos LCD com uma tolerância de +/- 20%. A ASU não indica quando foi alcançada uma condição de transmuralidade neste modo. Além disso, se não soltar o pedal dentro de 40 segundos, o sistema esgota automaticamente o tempo e interrompe a ablação.

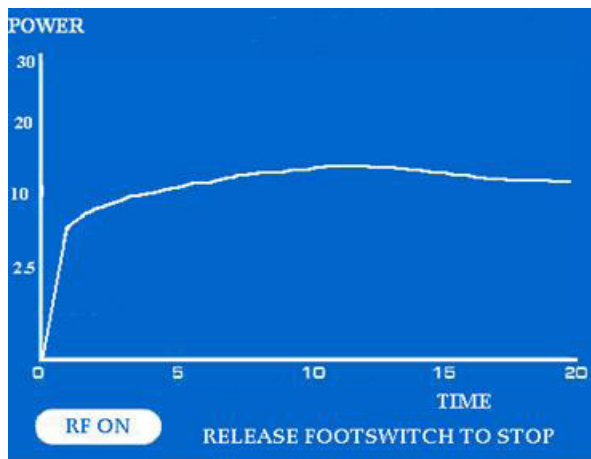


Figura 9 — Ecrã do gráfico de potência indicando o modo RF ON

Tanto o gráfico da condutância como o da potência estão numa escala de 20 segundos. Em alguns casos, a condição de transmuralidade não é atingida nos 20 segundos indicados no ecrã do gráfico de condutância de tecidos (não é válido para o dispositivo de caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™). Nesses casos, o gráfico encapsula num segundo ecrã, que apresenta uma continuação da condutância durante um máximo de 20 segundos adicionais. A Figura 10 abaixo, apresenta um exemplo desta característica de encapsulamento para uma ablação que requer mais de 20 segundos.

Da mesma forma, para a caneta Isolator™ Transpolar™ e a caneta linear Coolrail™, o gráfico de potência encapsula num segundo ecrã para ablações com duração superior a 20 segundos durante um máximo de 20 segundos adicionais.

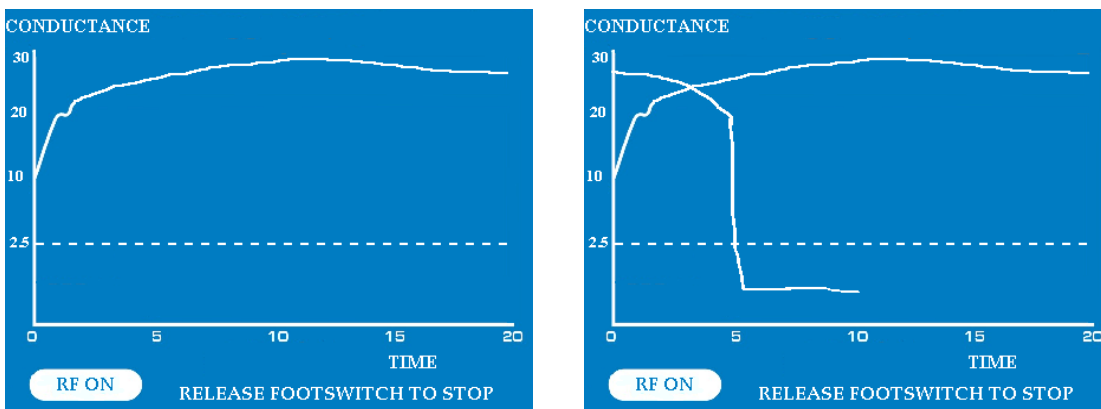


Figura 10 — O ecrã de gráfico encapsula para uma ablação com mais de 20 segundos

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Utilize as seguintes secções para ajudar a resolver possíveis problemas com a ASU.

5.1. Não há saída de energia de RF

Se não houver saída de energia de RF, tente corrigir o problema utilizando a lista de verificação abaixo.

Causa possível	Solução
A ASU não está ligada	Ligue a alimentação
A ASU não está conectada	Verifique as ligações elétricas e, em seguida, ligue a alimentação
Nenhum dispositivo manual está conectado	Ligar dispositivo manual
Nenhum pedal está conectado	Ligue o pedal
A ASU está no modo FAULT	Desligue alimentação e volte a ligar
A ASU está no modo STANDBY	Certifique-se que o dispositivo manual e o pedal estão devidamente ligados
Cabo do dispositivo manual quebrado	Substituir o dispositivo manual
Falha no pedal	Substituir o pedal
Falha no dispositivo manual	Substituir o dispositivo manual
Falha interna da ASU	Entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure

Se a falta de saída de energia de RF na ASU persistir, entre em contacto com o representante de assistência técnica da AtriCure.

5.2. Códigos de erro

Se ocorrer uma condição de avaria, o ecrã do gráfico de potência no painel frontal irá apresentar um código de erro. Se aparecer um código de erro do E07 ao E09, do P01 ao P10, P12 ou F01 ao F14, tente desligar e, em seguida, ligar a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.

Utilize a tabela abaixo para tentar resolver os seguintes erros de aplicação recuperáveis.

MENSAGEM DO ECRÃ LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Replace Handpiece H01	Versão do dispositivo manual inválida	Substituir o dispositivo manual
Replace Handpiece H02	Erro de tempo expirado: a data de validade do dispositivo manual foi excedida	Substituir o dispositivo manual
Replace Handpiece H03	Problema elétrico do dispositivo manual	Substituir o dispositivo manual
Replace Handpiece H04	Versão do dispositivo manual inválida	Substituir o dispositivo manual
Check Electrodes E01	Erro de impedância baixa: Os eléctrodos do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléctrodos ou reposicione as garras
Close Jaws E02	Erro de impedância alta: as garras do dispositivo manual estão abertas	Fechar as garras do dispositivo manual
Check Electrodes E03	Erro de impedância baixa: Os eléctrodos do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléctrodos ou reposicione as garras
Check Electrodes E04	Erro de impedância baixa: Os eléctrodos do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléctrodos ou reposicione as garras
Replace Handpiece E05	Termopar aberto ou com defeitos	Substituir o dispositivo manual
Check Footswitch E06	Erro de teste de pedal preso: pedal fechado durante a conexão	Substituir o pedal
Check Electrodes E10	Os eléctrodos do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléctrodos ou reposicione as garras
Check Footswitch P10	Pedal fechado quando é ligado	Verifique o pedal

5.3. Interferência eletromagnética ou outra

A ASU foi testada e considerada em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2:2001. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal.

A ASU produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e utilizada conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações. Se a ASU causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o dispositivo receptor.
- Aumentar a separação entre a ASU e os outros dispositivos.
- Ligue a ASU a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Entre em contacto com o representante de assistência técnica da AtriCure para obter ajuda.

Utilize as seguintes secções para resolver tipos específicos de interferências, incluindo interferências no monitor (ecrã), estimulação neuromuscular e interferência em pacemakers.

5.3.1. Interferências no monitor (ecrã)

5.3.1.1. Interferências contínuas

1. Verifique as ligações do cabo de alimentação da ASU.
2. Verifique se todos os outros equipamentos elétricos da sala de operações têm ligações à terra defeituosas.
3. Se o equipamento elétrico tiver uma ligação à terra a diferentes objetos, em vez de uma ligação comum, podem surgir diferenças de tensão entre os dois objetos ligados à terra. O monitor pode reagir a estas tensões. Alguns tipos de amplificadores de entrada podem ser equilibrados para obter uma rejeição em modo comum otimizada e podem possivelmente corrigir o problema.

5.3.1.2. Interferências apenas quando a ASU está ativada

1. Verifique possíveis faíscas de contacto entre metais em todas as ligações à ASU e nos acessórios ativos.
2. Se a interferência continuar quando a ASU é ativada e enquanto o eléctrodo não estiver em contacto com o paciente, o monitor está a responder às radiofrequências. Alguns fabricantes oferecem filtros para bobinas de RF para utilização nos cabos do monitor. Estes filtros reduzem a interferência enquanto um gerador é ativado. Os filtros de RF minimizam o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas no local do eléctrodo do monitor.
3. Verifique a consistência elétrica dos cabos ligados à terra na sala de operações. Todos os cabos ligados à terra devem ir para o mesmo metal ligado à terra com fios que sejam o mais curtos possível.
4. Se os passos acima referidos não resolverem a situação, pessoal de assistência técnica qualificado deve verificar a ASU.

5.3.2. Estimulação neuromuscular

1. Interrompa a cirurgia.
2. Verifique possíveis faíscas de contacto entre metais em todas as ligações à ASU e nos eléctrodos ativos.
3. Se não forem encontrados problemas, a ASU deve ser verificada por pessoal de assistência técnica qualificado quanto a fugas anormais em corrente alternada de 50/60 Hz.

5.3.3. Interferências em pacemakers

1. Verifique todas as ligações.
2. Monitorize sempre os pacientes com pacemaker durante a cirurgia.
3. Mantenha sempre um desfibrilhador disponível durante a eletrocirurgia em pacientes com pacemaker.
4. Consulte o fabricante do pacemaker para obter recomendações específicas.

6. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Número de modelo		Número de catálogo		Número de série		Número de lote
	Identificação única do dispositivo		Cuidado		Acesso de serviço		Fabricante
~	Corrente alternada		Fusíveis		Terminal equipotencial		Cuidado: perigo de choque elétrico
	Radiação eletromagnética não ionizante		Ligação para interruptor de pedal		Não esterilizado		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Não contém fosfatos		Não contém látex natural		Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Controle do volume
	Intervalo de temperaturas de transporte		Intervalo de humidades de transporte		Consultar as instruções de utilização		Tensão perigosa
	PRONTO		RF ligada		TRANSMURALITY		Marca de classificação UL (aplicável apenas a determinados países)
Rx ONLY	Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS+Q11+		Representante autorizado na Europa		

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

7.1. Saída de RF

- Frequência: 460 kHz \pm 5%, Quase-sinusoidal
- Saída de potência máxima da ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Saída de energia de RF e tensão:

Código do dispositivo	Potência de saída máxima	Tensão de saída máxima	Tipo de dispositivo manual
A	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
B	15,0 W de 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de 31 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™ Caneta linear Isolator™
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™
J	12,0 W de 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™ ou Caneta linear Coolrail™
L	30,0 W de 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™ ou Caneta linear Coolrail™

7.2. Especificações mecânicas

- Tamanho: máximo de 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13 pol. x 13,75 pol. X 6 pol.).
- Peso: máximo de 9 kg (15 lb).

7.3. Especificações ambientais

- Temperatura de funcionamento: 10 °C a 40 °C
- Temperatura de armazenamento: -35 °C a +54 °C
- Humidade: humidade relativa de 15 a 90%

7.4. Especificações elétricas

- 100–120 V ~ 50/60 Hz
- 220–240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Fusíveis

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz: Substitua os fusíveis conforme a sinalização:
1,25 A/250 V, tempo de atraso, 5 x 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory), aprovados pela IEC

7.6. Especificações do pedal

- Classificação de proteção contra a humidade: IPX8

7.7. Restrições de saída de potência e tensão

A saída de potência máxima de 28,5 W para a pinça Isolator™ está disponível a uma carga de 114 Ω para dispositivos que operam de acordo com o código de dispositivo «A, F, G e H». Estão disponíveis potências de saída máximas mais baixas, dependendo do modo de funcionamento do sistema. Consulte a Secção 7.1.

A saída de potência máxima de 15,0 W para a caneta Isolator™ Transpolar™ está disponível a uma carga entre 40 Ω a 400 Ω para dispositivos que operam de acordo com o código de dispositivo «B». Estão disponíveis potências de saída máximas mais baixas, dependendo do modo de funcionamento do sistema. Consulte a Secção 7.1.

A saída de potência máxima de 30,0 W para a caneta linear Coolrail™ está disponível a uma carga entre 47 Ω a 200 Ω para dispositivos que operam de acordo com o código de dispositivo «L». Estão disponíveis potências de saída máximas mais baixas, dependendo do modo de funcionamento do sistema. Consulte a Secção 7.1.

A saída de potência máxima de 20,0 W para a caneta linear Isolator™ está disponível a uma carga entre 31 Ω a 300 Ω para dispositivos que operam de acordo com o código de dispositivo «C». Estão disponíveis potências de saída máximas mais baixas, dependendo do modo de funcionamento do sistema. Consulte a Secção 7.1.

Em outras impedâncias de carga, a ASU reduz a potência disponível para cumprir os limites de tensão e de corrente especificados. Consulte a Figura 11 e a Figura 12.

A ASU é capaz de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 watts sob uma carga de 100 ohms, embora nenhum dispositivo manual bipolar da AtriCure® atual utilize potência acima de 30 watts.

A tensão de saída máxima depende do código do dispositivo e pode ser de 57 Vrms ou 77,5 Vrms. Consulte a Secção 7.1.

7.8. Tipo de equipamento/classificação

- Equipamento de classe 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

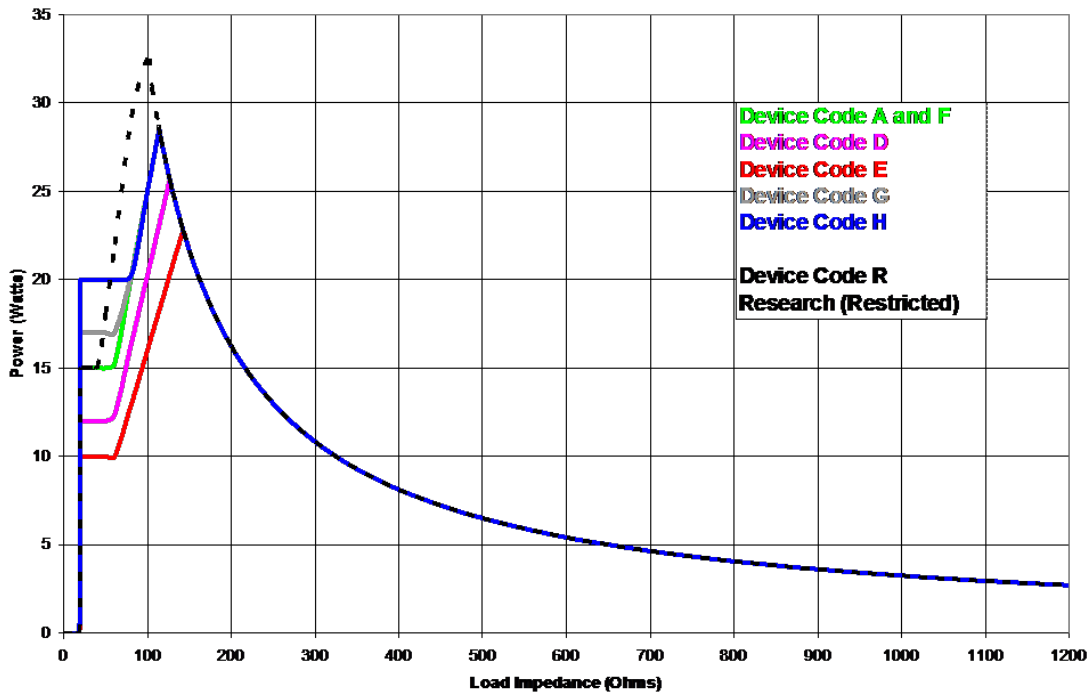


Figura 11 — Potência vs. Carga (algoritmo da pinça)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

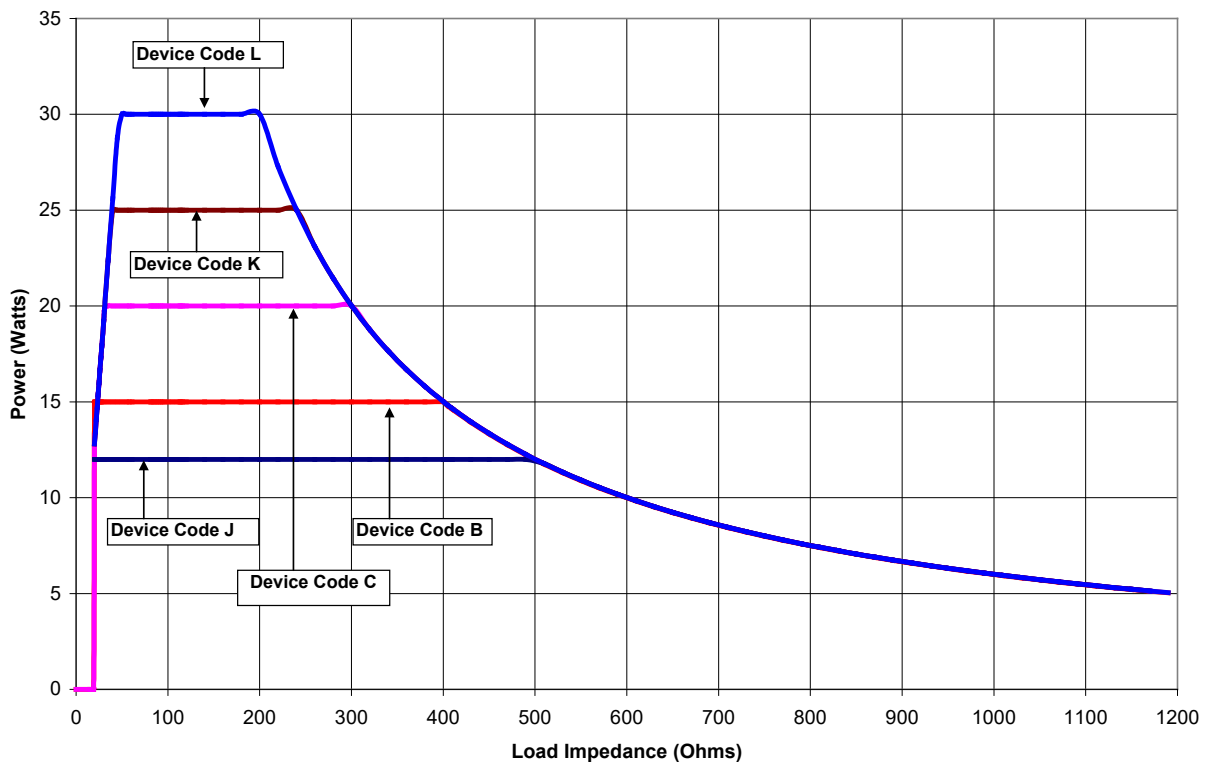


Figura 12 — Potência vs. Carga (algoritmo da caneta)

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA ASU

8.1. Manutenção preventiva

Realize procedimentos de manutenção preventiva anuais para assegurar que todos os componentes da ASU estão a funcionar conforme definido dentro deste manual. Preste especial atenção aos recursos operacionais e de segurança, incluindo, entre outros:

- Cabos elétricos quanto a desgaste, danos e ligação à terra adequada
- Interruptor de alimentação de CA
- Danos nos indicadores (alimentação ligada, avaria, READY, RF ON, TRANSMURALITY)
- Danos ou perda de informação gráfica no ecrã LCD
- Dano ou rompimento no conector do dispositivo manual ou incapacidade de inserir e travar a ficha do dispositivo manual
- Dano na alça de transporte, incapacidade de travar ou girar
- Danos ou rachaduras no suporte emborrachado ou incapacidade de a ASU permanecer estável numa superfície plana
- Desgaste ou dano no cabo do pedal
- Dano ou rompimento no conector do pedal ou incapacidade de inserir e travar a ficha do pedal
- Ativação de verificação de danos do pedal pressionando e libertando o pedal

Outros equipamentos médicos que possam ser utilizados em simultâneo com a ASU também devem ser inspecionados para verificar a existência de danos. Especificamente, verifique se existem danos no isolamento dos cabos dos eletrodos de monitorização e nos acessórios de utilização endoscópica.

Inspeccione visualmente o pedal quanto a fluidos ou outros riscos infecciosos. Limpe conforme necessário utilizando as instruções na Secção 8.2.

A ASU não tem nenhuma peça que necessite de manutenção. Para solucionar problemas de manutenção, entre em contacto com a AtriCure, Inc. em:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EUA
Serviço de apoio ao cliente:
1-866-349-2342 (chamada gratuita)
1-513-755-4100 (telefone)*

8.2. Limpeza e desinfeção

NOTA: Não vaporize nem verta líquidos diretamente sobre a unidade.

NOTA: A unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.



Certifique-se de que o álcool isopropílico secou completamente antes de operar a unidade.

⚠ CUIDADO: Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

Diretrizes

Siga as recomendações abaixo para limpar a unidade. Cabe ao utilizador a responsabilidade de avaliar quaisquer desvios a estes métodos de processamento.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se a unidade e/ou os acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
3. As superfícies exteriores da unidade e/ou os acessórios devem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassis.
4. Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou os acessórios com um pano seco branco e sem pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.
8. Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

9. ELIMINAÇÃO

Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

10. ACESSÓRIOS

10.1. ASB3, acessório de matriz de comutação

A matriz de comutação fornece um meio de ligar vários dispositivos manuais à ASU e um meio de selecionar a entrada para os elétrodos dos dispositivos manuais. A entrada é selecionada com do botão da matriz de comutação. É fornecido um cabo para ligar a matriz de comutação à ASU.



Não ligue o cabo do dispositivo auxiliar ASB3 a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem comprovar que a certificação de segurança do acessório foi efetuada de acordo com as normas nacionais harmonizadas EN60601-1 e/ou EN60601-1-1 aplicáveis. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração.

Um dispositivo auxiliar (para além dos enumerados no parágrafo 10.2.2) pode ter um efeito adverso no rádio, televisão ou equipamento médico próximos. Também poderão ocorrer casos em que os aparelhos elétricos próximos exerçam influência adversa sobre o dispositivo auxiliar, causando erros de dados ou problemas de funcionamento.

Os dispositivos auxiliares compatíveis para utilização com a matriz de comutação incluem:

- Qualquer dispositivo manual Isolator™ da AtriCure
- Qualquer caneta Transpolar™ da AtriCure
- Qualquer caneta linear Coolrail™ da AtriCure
- Modelo PACE 203H™ da OSCOR
- Sistema registador de eletrofisiologia/estimulador ORLab™ da MicroPace

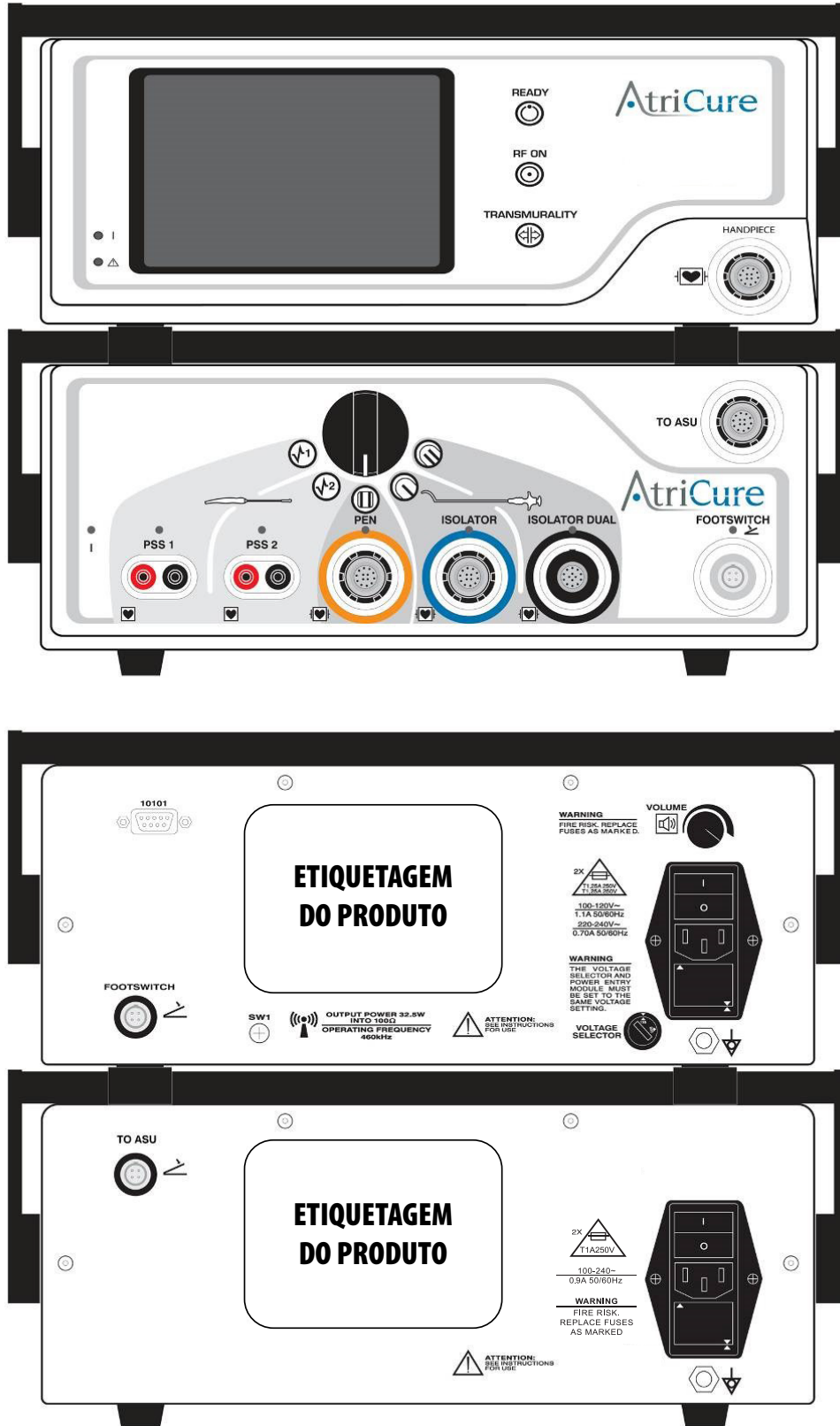


Leia o manual dos dispositivos auxiliares e observe os avisos.

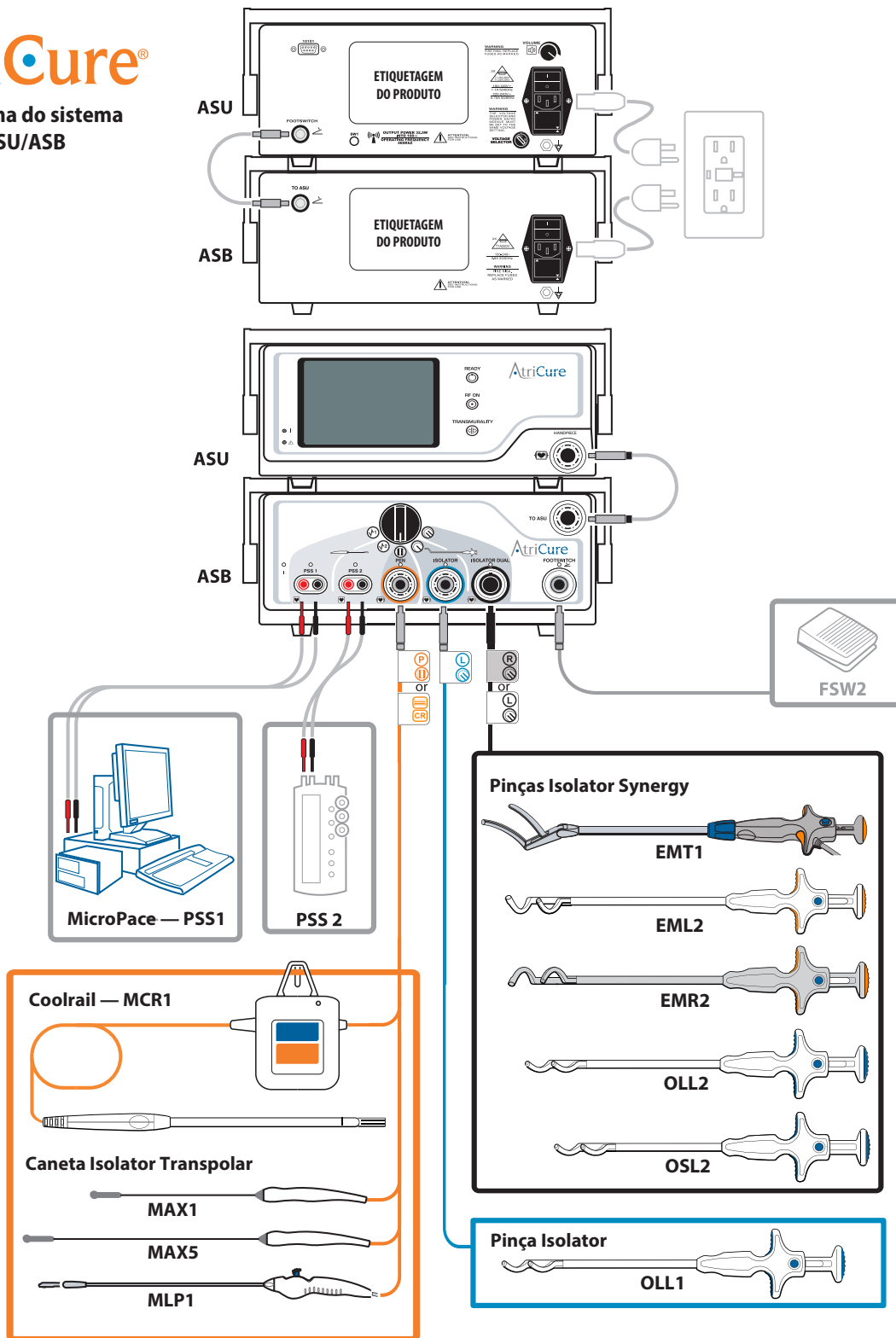
Qualquer dispositivo manual ou caneta da AtriCure pode ser ligado à matriz de comutação. Os dispositivos da AtriCure estarão funcionais quando estiverem ligados à tomada correta e o botão do interruptor da matriz de comutação for rodado para indicar o dispositivo para utilização.

As definições e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o produto.

A unidade de matriz de comutação ASB3 é apresentada abaixo com a ASU.



A configuração da matriz de comutação é apresentada nas seguintes figuras.



11. ACESSÓRIOS E CABOS

- Cabo de alimentação da ASU/ASB
- Cabo de interface da ASU/ASB
- Cabo auxiliar
- Pedal da ASU
- Cabo de interface do pedal da ASU/ASB

GARANTIAS

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações presentes na mesma serão interpretados ao abrigo de e regulados pela legislação do Estado do Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e fabrico em condições de utilização normal e garante a manutenção preventiva durante o respetivo período de garantia apresentado abaixo. A obrigação da AtriCure ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, ao seu critério, de qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido devolvido à AtriCure, Inc. ou ao seu Distribuidor, dentro do período de tempo aplicável apresentado abaixo, e que seja considerado defeituoso após análise por parte da AtriCure e de acordo com o seu critério. Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido: (1) afetado de forma adversa devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por terceiros não autorizados pela AtriCure, Inc. (2) reparado ou alterado fora da fábrica da AtriCure de forma que, na opinião da AtriCure, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, (3) sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente ou (4) utilizado de forma não conforme com os parâmetros de conceção e utilização, instruções e diretrizes do produto ou com as normas ambientais para produtos semelhantes geralmente aceites na indústria. A AtriCure não tem qualquer controlo sobre a operação, inspeção, manutenção ou utilização dos seus produtos após a venda, aluguer ou transferência e não tem controlo sobre a seleção de pacientes do Cliente.

Os produtos da AtriCure possuem os seguintes períodos de garantia após envio ao comprador original:

UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETEÇÃO ATRICURE.....	UM (1) ANO.
MATRIZ DE COMUTAÇÃO ATRICURE.....	UM (1) ANO.
CABOS DE INTERFACE DO PEDAL E DE RF DA ATRICURE.....	UM (1) ANO.
PEDAL ATRICURE.....	UM (1) ANO.
CABO ELÉTRICO COM LIGAÇÃO À TERRA.....	UM (1) ANO.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS OU COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, BEM COMO TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. É UM RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR. EM CASO ALGUM, A ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS RESULTANTES DE PERDA DE UTILIZAÇÃO, LUCRO, NEGÓCIO OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda ou utilização de quaisquer produtos da AtriCure, Inc. Não existem garantias que se prolonguem além dos prazos apresentados, exceto se for adquirida uma garantia estendida antes da expiração da garantia original. Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os termos acima definidos ou assumir ou vincular a AtriCure a responsabilidades adicionais. A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de efetuar alterações a produtos produzidos e/ou vendidos pela própria a qualquer momento sem qualquer obrigação de aplicar as mesmas alterações ou alterações semelhantes a produtos previamente produzidos e/ou vendidos pela mesma.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar o estado de aceitabilidade deste produto antes de este ser utilizado, bem como de assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização. A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.