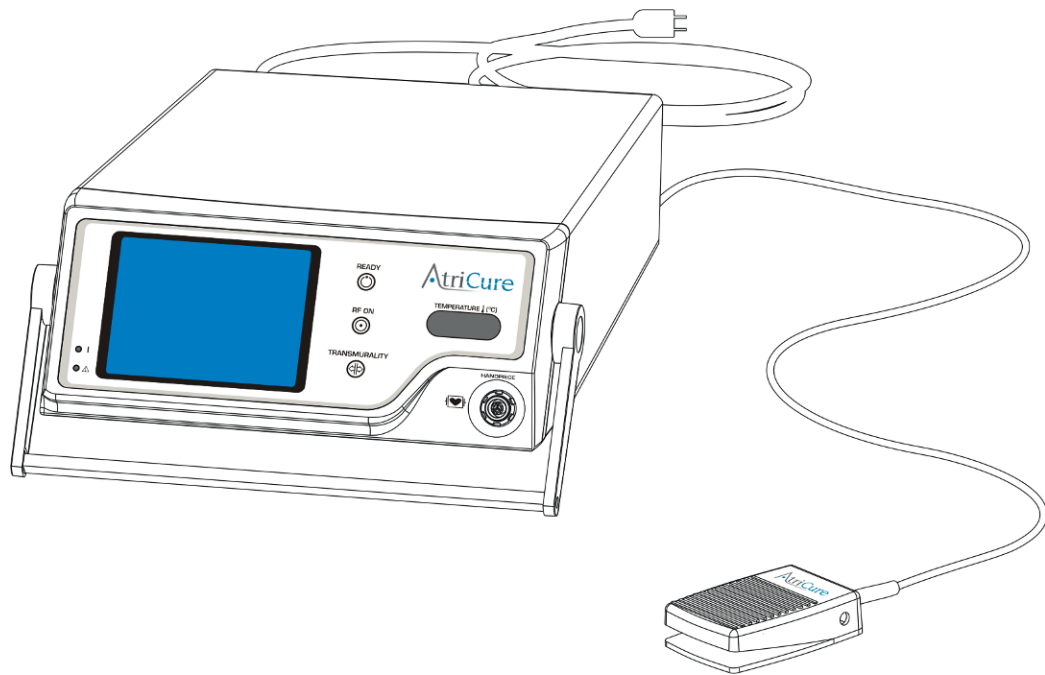




UNIDAD DE ABLACIÓN Y DETECCIÓN (ASU)



MANUAL DEL USUARIO

Modelo ASU2-115

Modelo ASU3-230



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




Fabricante: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos
1.866.349.2342

09-2023 | P001371.D



This Page Intentionally Left Blank

CONTENIDO

1.	Guía de inicio	1
1.1.	Descripción del sistema	1
1.2.	Indicaciones de uso	1
1.3.	Desembalaje	1
1.4.	 Advertencias y precauciones	2
1.5.	Orientación sobre CEM y declaración del fabricante	3
1.6.	Responsabilidad del fabricante	5
2.	La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU)	6
2.1.	Descripción del dispositivo	6
2.2.	Panel frontal de la ASU: ilustración y nomenclatura	6
	Pantallas del panel frontal	6
	Indicadores del panel frontal	7
	Receptáculo del panel frontal	8
2.3.	Panel posterior de la ASU: ilustración y nomenclatura	8
	Funciones del panel posterior	8
3.	Instalación de la ASU	9
3.1.	Transporte de la ASU	9
3.2.	Ajuste del ángulo de visión	9
3.3.	Preparación de la ASU para su uso	9
3.4.	Cable de alimentación	9
3.5.	Conexión y desconexión de la pieza de mano	9
3.6.	Instalación del pedal	10
4.	Instrucciones de uso	10
4.1.	Encendido de la ASU	10
4.2.	Modos de funcionamiento	11
4.3.	Tonos de audio	11
4.4.	Suministro de energía de RF	12
5.	Solución de problemas	14
5.1.	No hay salida de energía de RF	14
5.2.	Códigos de error	14
5.3.	Interferencias electromagnéticas o de otro tipo	15
6.	Símbolos utilizados	16
7.	Especificaciones técnicas	16
7.1.	Salida de RF	16
7.2.	Especificaciones mecánicas	17
7.3.	Especificaciones ambientales	17
7.4.	Especificaciones eléctricas	17
7.5.	Fusibles	17
7.6.	Especificaciones del pedal	17
7.7.	Restricciones de potencia y tensión de salida	17
7.8.	Tipo de equipo o clasificación	17

8.	Mantenimiento preventivo y limpieza de la ASU	18
8.1.	Mantenimiento preventivo	18
8.2.	Limpieza y desinfección	19
	Directrices	19
9.	Eliminación	19
10.	Accesorios	20
10.1.	ASB3, accesorio matriz de conmutación	20
11.	Accesorios y cables	21
	Limitación de responsabilidad	22
	LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL	22

1. GUÍA DE INICIO

Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.

Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico.

Lea toda la información atentamente. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este manual está diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) con la pieza de mano bipolar AtriCure (pinza Isolator™, lápiz Isolator™ Transpolar™ o lápiz lineal Coolrail™) y los dispositivos accesorios AtriCure (ASB3). No sirve de referencia para la técnica quirúrgica.

La ASU AtriCure® produce y suministra energía de RF en modo bipolar a una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, con una potencia máxima de salida que oscila entre 22,8 vatios y 28,5 vatios para las pinzas Isolator™, entre 12,0 vatios y 30,0 vatios para el lápiz Isolator™ Transpolar™ o el lápiz lineal Coolrail™ dependiendo del modo de funcionamiento. La ASU AtriCure® puede producir una potencia máxima de salida de 32,5 vatios con una carga de 100 ohmios, aunque ninguna pieza de mano bipolar AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios. El modo de funcionamiento es una función de la pieza de mano o del lápiz y viene definido por la ASU. La ASU AtriCure está diseñada para funcionar únicamente con una pieza de mano bipolar AtriCure, un lápiz AtriCure Isolator o un lápiz lineal AtriCure Coolrail™. El pedal es el dispositivo de entrada utilizado para activar el suministro de energía de RF. Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano y el lápiz para obtener una descripción completa de las indicaciones y el uso de estos dispositivos.

Para comodidad del usuario, la unidad de ablación y detección AtriCure se denominará «ASU» en este manual del usuario. La pieza de mano bipolar AtriCure se denominará «pieza de mano» en este manual del usuario.

Este manual del usuario proporciona una descripción de la ASU, sus controles, pantallas, indicadores, tonos y una secuencia para su funcionamiento con la pieza de mano. En este manual de usuario también se proporciona otra información importante para el usuario. Este manual está concebido solamente como manual de usuario. No utilice la ASU sin haber leído detenidamente este manual.

1.1. Descripción del sistema

Como se muestra en la figura 1, el sistema se compone de los siguientes componentes:

- Pieza de mano bipolar AtriCure con cable integrado (no se muestra)
- Unidad de ablación y detección AtriCure (ASU)
- Pedal
- Cable de alimentación

Los dispositivos accesorios se describen en el párrafo 10.

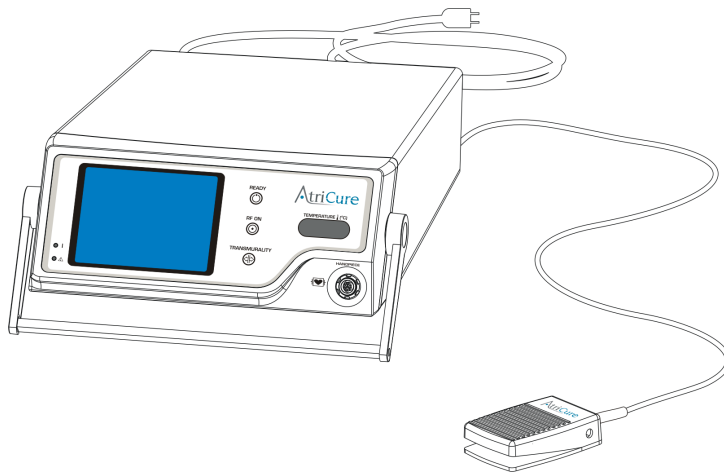


Figura 1: ASU, pedal y cable de alimentación

1.2. Indicaciones de uso

La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) está diseñada para proporcionar energía a varias piezas de mano de ablación por RF de AtriCure (lápices y pinzas) que se utilizan para la ablación quirúrgica de tejido cardíaco.





1.3. Desembalaje

Saque la ASU, el pedal y el cable de alimentación de la caja y retire el envoltorio protector. Se recomienda guardar la caja de envío original y el embalaje protector para el futuro almacenamiento o transporte del dispositivo.

1.4. Advertencias y precauciones

El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores controlables por el operador. No hay nada que sustituya a un personal de quirófano debidamente formado. Es importante que las instrucciones de funcionamiento suministradas con la ASU se lean, comprendan y sigan antes de su uso.

1.4.1. ADVERTENCIAS

- No utilice la ASU sin haber leído detenidamente este manual.
- No utilice equipo electroquirúrgico a menos que esté debidamente formado para utilizarlo en el procedimiento específico que se está llevando a cabo. Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables; otros gases inflamables; cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- No utilice este dispositivo en atmósferas enriquecidas con oxígeno, atmósferas de óxido nitroso (N₂O) o en presencia de otros agentes oxidantes.
- Peligro de incendio: Los accesorios electroquirúrgicos activados o que están calientes por el uso pueden causar un incendio. No los coloque cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Evite inflamar gases endógenos.
- Peligro de incendio: No utilice cables alargadores.
- Peligro de incendio: Para evitar la inflamación de las sustancias de limpieza, utilice únicamente sustancias no inflamables para limpiar y desinfectar la ASU. Si se utilizan agentes inflamables inadvertidamente en la ASU, deje que estas sustancias se evaporen completamente antes de utilizarla.
- El contacto de la pieza de mano con cualquier metal (como hemostatos, pinzas, grapas, etc.) puede provocar quemaduras involuntarias.
- Cuando no esté utilizando la pieza de mano, colóquela en un área limpia, seca, no conductora y bien visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto involuntario de una pieza de mano activa con el paciente puede provocar quemaduras.
- Cuando se activa la ASU, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Consulte la sección 5 para obtener más información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo, así como consejos para evitarlas.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.
- Peligro de tropiezos: Debe tenerse el cuidado habitual para reducir el riesgo de tropezar con el cable del pedal.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en las instrucciones o los suministrados por AtriCure puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- La ASU no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos, excepto en el apilamiento previsto con el equipo de AtriCure de acuerdo con las instrucciones. Debe observarse la configuración de uso normal de la ASU para comprobar que el funcionamiento sea normal.
-  El selector de voltaje está configurado de fábrica y el usuario no debe modificarlo. El selector de tensión y el módulo de entrada de energía deben estar ajustados a la misma tensión para evitar el mal funcionamiento de la ASU y posibles daños al instrumento.
-  Peligro de descarga eléctrica: Conecte el cable de alimentación de la ASU a un receptáculo debidamente puesto a tierra. No utilice adaptadores de conexión.
-  Peligro de descarga eléctrica: No conecte accesorios húmedos al generador.
-  Peligro de descarga eléctrica: Asegúrese de que la pieza de mano esté correctamente conectada a la ASU y de que no haya alambres expuestos del cable, conector o pieza de mano.

1.4.2. PRECAUCIONES

- Utilice únicamente las piezas de mano AtriCure diseñadas para su uso con la ASU.
- No active la ASU hasta que la pieza de mano esté correctamente colocada en el paciente.
- El tono de activación y el indicador son características de seguridad importantes. No obstruya el indicador de activación. Asegúrese de que el tono de activación sea audible para el personal de quirófano antes del uso. El tono de activación avisa al personal cuando la pieza de mano está activa. No desactive el tono acústico.
- No desmonte la cubierta de la unidad ASU: podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.
- Utilice solo el pedal suministrado con la ASU.
- El cable de alimentación de la ASU debe estar conectado a un receptáculo debidamente puesto a tierra. No se deben utilizar cables alargadores ni adaptadores.
- No enrolle el cable del instrumento alrededor de objetos metálicos. Si lo hace, el cable podría inducir corrientes peligrosas.
- Para evitar descargas, no permita que los pacientes entren en contacto con las piezas metálicas de la toma de tierra de la unidad ASU. Es recomendable utilizar sábanas que no acumulen electricidad estática.

- Ciertos estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente dañino para el personal quirúrgico. Dichos estudios recomiendan el uso de mascarillas quirúrgicas y la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor quirúrgico de humos u otros medios.
- Cuando la ASU y la pieza de mano se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No se recomienda el empleo de electrodos de monitorización de aguja mientras se está usando la ASU y la pieza de mano.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia con la ASU y la pieza de mano.
- El mal funcionamiento de la ASU y de la pieza de mano podría dar como resultado aumentos no deseados de la potencia de salida.

1.5. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

1.5.1. Requisitos electromagnéticos

Se ha probado la unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma EN 60601-1-2:2015. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales. Este sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan a continuación, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

1.5.2. Emisiones electromagnéticas

Tabla A: Especificaciones de CEM de IEC (emisiones)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ASU debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) es apta para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Cambios de tensión/fluctuaciones/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

1.5.3. Inmunidad electromagnética

Tabla B: Especificaciones de CEM de IEC (inmunidad)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La unidad de ablación y detección AtriCure (ASU) está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ASU debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Monofásico: a 0° 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema ASU requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V, 80 % AM a 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V, 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.


NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

1.5.4. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

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

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

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

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

1.5.5. Distancia de separación recomendada

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

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

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

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

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

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

1.6. Responsabilidad del fabricante

AtriCure es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo solo si:

- Se siguen los procedimientos de instalación de este manual.
- Las personas autorizadas por AtriCure realizan modificaciones o reparaciones.
- La instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple con los códigos locales y los requisitos reglamentarios, tales como IEC y BSI.
- El equipo se utiliza de acuerdo con el Manual del usuario de AtriCure.

2. LA UNIDAD DE ABLACIÓN Y DETECCIÓN ATRICURE (ASU)

Esta sección proporciona una descripción detallada de la ASU, incluyendo su función y características de funcionamiento.

2.1. Descripción del dispositivo

La ASU AtriCure® produce y suministra energía de RF, en modo bipolar, a una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, con una potencia máxima de salida que oscila entre 12 vatios y 30 vatios dependiendo del modo de funcionamiento. La ASU AtriCure® es capaz de producir una potencia máxima de salida de 32,5 vatios con una carga de 100 ohmios, aunque ninguna pieza de mano bipolar AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios. El modo de funcionamiento es una función de la pieza de mano y viene definido por la ASU. La ASU AtriCure está diseñada para funcionar con la pieza de mano AtriCure. La ASU y la pieza de mano están diseñadas para su uso sin un electrodo neutral. El pedal es el dispositivo de entrada utilizado para activar el suministro de energía de RF.

2.2. Panel frontal de la ASU: ilustración y nomenclatura

A continuación, se muestra una ilustración del panel frontal de la ASU en la figura 2.

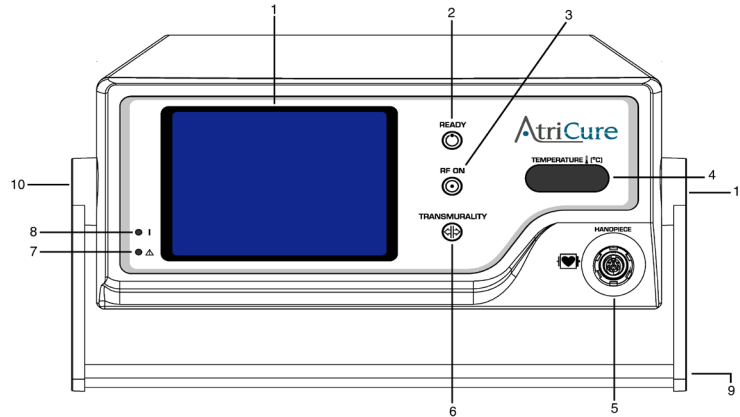


Figura 2: panel frontal de la ASU

- | | | | |
|----|--|-----|------------------------------|
| 1. | Pantalla gráfica de conductancia en el tejido/potencia | 6. | Indicador Transmurality |
| 2. | Indicador Ready | 7. | Indicador de fallo |
| 3. | Indicador RF ON | 8. | Indicador de alimentación |
| 4. | Visor de temperatura | 9. | Asa |
| 5. | Receptáculo para la pieza de mano | 10. | Perillas de ajuste del mango |

Pantallas del panel frontal

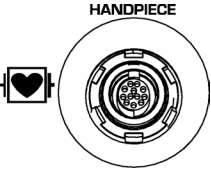
Hay dos pantallas en el panel frontal de la ASU: la pantalla gráfica de conductancia del tejido/potencia y el visor de temperatura. Estas dos pantallas se describen a continuación.

Pantalla	Descripción
	<p>Pantalla gráfica de conductancia del tejido con la pinza Isolator™ (predeterminada):</p> <p>Durante el ciclo de ablación, la ASU muestra un gráfico de la conductancia del tejido (corriente/ tensión) en función del tiempo. El eje Y es la conductancia del tejido y el eje X es el tiempo.</p> <p>Cuando se desconecta o se vuelve a conectar el pedal, la pantalla gráfica de conductancia del tejido no se ve afectada. Consulte la sección 4.4.3.</p>
	<p>Pantalla gráfica de potencia con el lápiz Isolator™ Transpolar™ o el lápiz lineal Coolrail™:</p> <p>Durante el ciclo de ablación, la ASU muestra un gráfico de potencia (tensión x corriente) en función del tiempo. El eje Y es la potencia y el eje X es el tiempo.</p> <p>Cuando se desconecta o se vuelve a conectar el pedal, la pantalla gráfica de potencia no se ve afectada. Consulte la sección 4.4.3.</p>
	<p>Visor de temperatura: esta pantalla LED de 3 dígitos muestra la temperatura del termopar, ubicado cerca del borde exterior de la mordaza superior a 1,3 mm del electrodo. La temperatura se mide y muestra en tiempo real, siempre que la pinza Isolator™ esté conectada. La funcionalidad se puede verificar rápidamente cuando la pieza de mano está enchufada, confirmando que la lectura de la temperatura corresponde a la temperatura ambiente.</p> <p>Cuando se desconecta la pinza Isolator™ o el pedal, la pantalla de temperatura se pone de color blanco. Consulte la sección 4.3.</p> <p>Si una pieza de mano no tiene termopar, el visor de temperatura solo mostrará «- - -».</p>

Indicadores del panel frontal

Indicador	Descripción
	Indicador de ALIMENTACIÓN: un LED verde indica que la alimentación de CA está conectada y que se ha encendido la ASU.
	Indicador de FALLO: la luz roja indica que se ha producido un fallo y que debe interrumpirse la alimentación.
<p>READY</p>	Indicador READY: la luz verde indica que el pedal y la pieza de mano están conectados y que la ASU está lista para su uso.
<p>RF ON</p>	Indicador RF ON: un LED azul indica que se está emitiendo energía de RF a la pieza de mano.
<p>TRANSMURALITY</p>	Indicador TRANSMURALITY: un LED azul intermitente indica que se ha completado el algoritmo de transmuralidad y que el usuario puede terminar el ciclo de ablación.

Receptáculo del panel frontal

Receptáculo	Descripción
	Receptáculo para la PIEZA DE MANO o los accesorios de la ASU: este receptáculo de 12 clavijas está destinado para la pieza de mano AtriCure o para el cable de conexión a un dispositivo accesorio. Esta conexión está aislada del paciente.

2.3. Panel posterior de la ASU: ilustración y nomenclatura

A continuación, se muestra una ilustración del panel posterior de la ASU en la figura 3.



Figura 3: panel posterior de la ASU

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Puerto de datos | 5. Perno de puesta a tierra equipotencial |
| 2. Control de volumen del altavoz | 6. Interruptor selector de voltaje de entrada |
| 3. Módulo de entrada de energía | 7. Receptáculo del pedal |
| 4. Caja de fusibles | 8. Acceso para mantenimiento |

Funciones del panel posterior


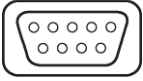
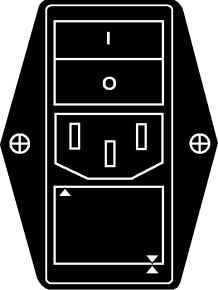

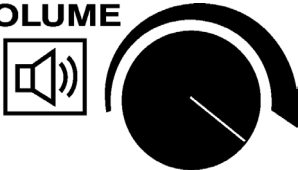
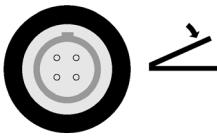

Gráfico	Descripción
	Perno de puesta a tierra equipotencial: proporciona un medio para unir de forma segura las conexiones a tierra de la ASU AtriCure con otros equipos puestos a tierra.
	Puerto de datos: para fines de fabricación y pruebas.
	Módulo de entrada de energía: este módulo contiene tanto el interruptor de encendido/apagado como los fusibles. La tensión se selecciona por la orientación del cajón de fusibles según lo marcado. Caja de fusibles: la caja de fusibles contiene los fusibles seleccionados para la tensión de entrada. Consulte las especificaciones técnicas en la sección 7 de este manual.

Gráfico	Descripción
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Interruptor selector de voltaje de entrada: el interruptor selector de voltaje de entrada viene predefinido de fábrica a 110 V o 220 V y no debe ser modificado por el operador. Este ajuste solo debe realizarlo el fabricante o un técnico de servicio autorizado.</p>
 <p>VOLUME</p>	<p>Control de volumen del altavoz: el nivel de volumen acústico se puede ajustar mediante un dial giratorio.</p> <p>La ASU incluye un altavoz para emitir respuestas acústicas para el usuario.</p>
 <p>FOOTSWITCH</p>	<p>Receptáculo del pedal: este receptáculo contiene el conector del pedal. Una activación momentánea del pedal permite la activación de la salida de energía de RF.</p>
 <p>SW1</p>	<p>Acceso para mantenimiento: para fines de fabricación y comprobación.</p>

3. INSTALACIÓN DE LA ASU

Inspeccione la ASU en busca de cualquier signo de daño físico en el panel frontal, el chasis o la cubierta.

NOTA: Si encuentra algún daño físico, NO utilice LA UNIDAD. PÓNGASE EN CONTACTO con AtriCure para su sustitución.

Todas las devoluciones deben ser aprobadas por AtriCure.

3.1. Transporte de la ASU

Debe usarse el mango para transportar la ASU. Para cambiar la posición del mango, presione simultáneamente las dos perillas de ajuste del mango y mueva el mango a la posición deseada. **No** cambie la posición del mango cuando haya una pieza de mano o un dispositivo accesorio conectados al receptáculo de la pieza de mano.

3.2. Ajuste del ángulo de visión

Para cambiar el ángulo de visión de la pantalla gráfica de conductancia de la ASU, ajuste la posición del mango siguiendo las instrucciones de la sección 3.1. anterior.

3.3. Preparación de la ASU para su uso

La ASU puede colocarse en un carro de soporte o en cualquier mesa o plataforma resistente. Se recomienda que los carros tengan ruedas conductoras. Consulte los procedimientos del hospital o los códigos locales para obtener información detallada.

Deje por lo menos de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) de espacio alrededor de los lados y en la parte superior de la ASU para el enfriamiento por convección. En caso de uso continuo durante largos períodos de tiempo, es normal que el panel superior y el panel posterior se calienten.

3.4. Cable de alimentación

La ASU se suministra con un cable de alimentación aprobado para uso hospitalario o cable(s) de alimentación específico(s) del país.

Enchufe la ASU en un receptáculo puesto a tierra.

NOTA: No utilice cables alargadores ni adaptadores de tres a dos clavijas. El conjunto del cable de alimentación debe revisarse periódicamente para ver si tiene el aislamiento o los conectores dañados.

3.5. Conexión y desconexión de la pieza de mano

Conecte la pieza de mano directamente a la ASU. Inserte el conector del cable de la pieza de mano en el receptáculo del panel frontal de la ASU, asegurándose de que el símbolo de la flecha del conector esté hacia arriba y orientado hacia el símbolo de la flecha del receptáculo de la ASU.

NOTA: Por lo general, conectará la pieza de mano a la ASU cuando la ASU esté encendida y se encuentre en el modo de funcionamiento ESPERA (consulte la sección 4.2 sobre el modo de ESPERA). Sin embargo, la pieza de mano puede conectarse estando encendida o antes de encender la ASU.

NOTA: Una vez que haya conectado la pieza de mano, no se puede desconectar de la ASU tirando del cable. Para desconectar la pieza de mano, tire del cuerpo del conector del cable y retírelo del receptáculo de la ASU.

NOTA: Consulte la hoja de instrucciones de la pieza de mano para obtener información más detallada sobre cómo conectar la pieza de mano a la ASU en un entorno estéril.

3.6. Instalación del pedal

3.6.1. Inspección del pedal

Inspeccione el pedal para ver si hay algún signo de daño físico en el cable y el conector. Si se encuentra daño físico o el pedal no funciona dentro de las especificaciones, comuníquese a AtriCure. Todas las devoluciones deben estar autorizadas por AtriCure.

3.6.2. Conexión y desconexión del pedal

Con la flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, empuje el conector del pedal hacia el receptáculo del pedal en el panel posterior de la ASU, como se muestra en la figura 4.

NOTA: Por lo general, conectará el pedal a la ASU cuando la ASU esté encendida y se encuentre en modo de funcionamiento ESPERA (consulte la sección 4 sobre el modo de ESPERA). Sin embargo, el pedal puede conectarse cuando esté encendida o antes de encender la ASU.

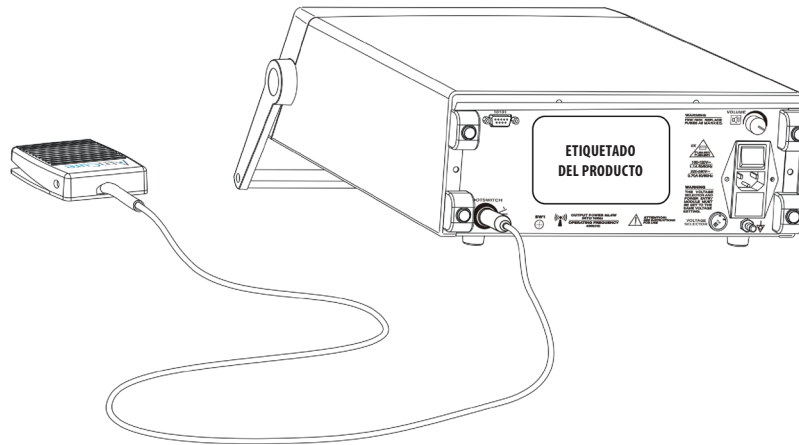


Figura 4: conexión del pedal a la ASU

3.6.3. Preparación del pedal para su uso

El pedal debe colocarse sobre suelo plano. Se recomienda que el área cercana al pedal se mantenga seca para reducir el riesgo de deslizamiento.

Se deben tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el cable que conecta el pedal a la ASU no cause riesgos en el quirófano.

4. INSTRUCCIONES DE USO

4.1. Encendido de la ASU

1. Asegúrese de que la ASU esté conectada a un receptáculo puesto a tierra.

NOTA: No utilice cables alargadores ni adaptadores de tres a dos clavijas. El conjunto del cable de alimentación debe revisarse periódicamente para ver si tiene el aislamiento o los conectores dañados.

2. Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado que se encuentra en el módulo de entrada de energía del panel posterior. Cuando se enciende la unidad, el sistema realiza las comprobaciones automáticas del sistema. Consulte la figura 5. Si todas las comprobaciones automáticas son positivas, el sistema pasa al modo de ESPERA. Si falla alguna comprobación automática, el sistema pasa al modo de FALLO. La comprobación automática emite dos pitidos rápidos durante el inicio. El operador debe verificar que se emitan los pitidos.

NOTA: Para obtener una descripción completa de los modos de ESPERA y FALLO, así como de todos los demás modos de funcionamiento, consulte la sección 4.2. que se encuentra a continuación.



Figura 5: pantalla que indica la comprobación automática

4.2. Modos de funcionamiento

La ASU funciona en uno de estos cinco modos: modos de ESPERA, PREPARADO, RF ACTIVADA, ERROR y FALLO. Estos modos se muestran en la esquina inferior izquierda de la pantalla gráfica de conductividad. Consulte la figura 6 a continuación.

- **Modo de ESPERA:** este modo se inicia automáticamente una vez que la ASU se enciende con éxito o desde el modo de PREPARADO cuando se detecta la desconexión de una pieza de mano o del pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema está en el modo de ESPERA.
- **Modo PREPARADO:** este modo se inicia cuando se conecta la pieza de mano y el pedal en el modo de ESPERA o desde el modo de RF ACTIVADA si se presiona y suelta el pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema está en el modo de PREPARADO.
- **Modo de RF ACTIVADA:** este modo se inicia cuando se presiona el pedal mientras está en el modo de PREPARADO. El sistema pasa del modo de RF ACTIVADA al modo de PREPARADO una vez transcurridos 40 segundos o si se suelta el pedal.
- **Modo de ERROR:** se inicia este modo cuando se detecta cualquier estado de error recuperable durante cualquier modo, excepto en el modo de FALLO. El sistema muestra el mensaje de error correspondiente y, al saltar el pedal, pasa al modo de PREPARADO.
- **Modo de FALLO:** este modo se inicia cuando se detecta cualquier estado de error irreparable durante cualquier modo. El sistema no puede utilizarse en este modo hasta que se apaga y se vuelve a encender la alimentación.

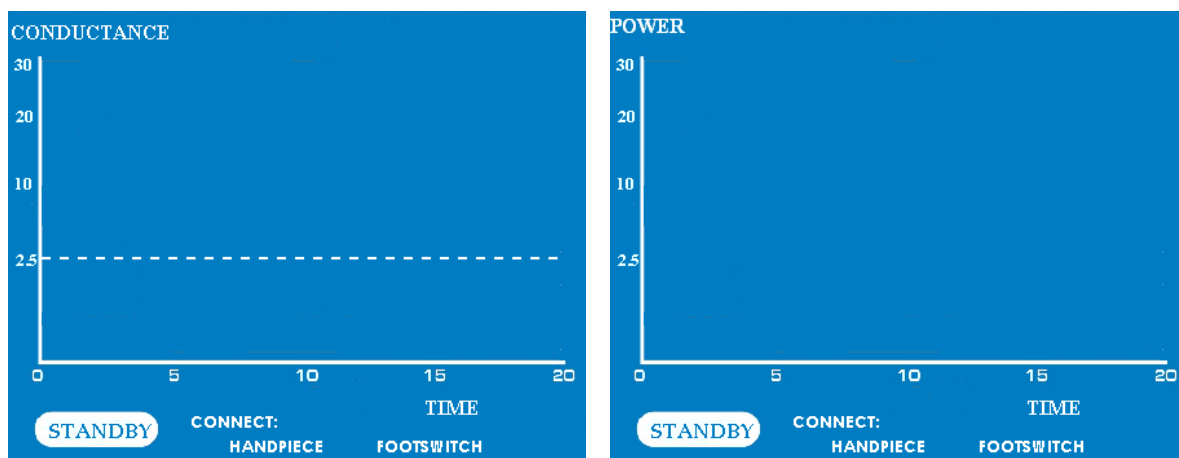


Figura 6: pantallas gráficas de conductancia y potencia que indican el modo de ESPERA

4.3. Tonos de audio

La ASU puede emitir 7 tonos de audio durante su funcionamiento: Tono de inicio, tono de error, tono de fallo, tono de RF activada, tono de transmuralidad, tono de RF activada a alta temperatura y tono de transmuralidad a alta temperatura. Puede controlar el volumen de estos tonos mediante el control de volumen del altavoz situado en el panel posterior de la ASU (consulte la figura 3). Cada uno de estos 7 tonos de audio se describe a continuación.

Nombre del tono	Descripción del tono	Significado para el operador:
Tono de inicio	Dos pitidos rápidos	Este tono se emite cuando el interruptor de encendido se coloca en la posición «ON».
Tono de error	Tono grave constante	Este tono se emite cuando hay un error.
Tono de fallo	Rápida sucesión de pitidos agudos durante 2 segundos	Este tono suena al entrar en un modo de fallo.
Tono de RF activada	Tono medio constante	Este tono se emite cuando la energía de RF está siendo transmitida a la pinza Isolator™. Este tono suena más alto que el tono de error.
	Tono medio variable	Se emite un tono discreto y decreciente en intervalos de 10 segundos cuando la energía de RF se está enviando al lápiz Isolator™ Transpolar™. Este tono suena más alto que el tono de error.
Tono de transmuralidad	Tono medio intermitente	Este tono se emite en el modo RF activada cuando se alcanza la transmuralidad. El tono de transmuralidad continuará y seguirá aplicándose la energía de RF hasta que se suelte el pedal o hasta que hayan transcurrido 40 segundos. Esta función no es aplicable al lápiz Isolator™ Transpolar™.
RF activada a alta temperatura	Tono agudo constante	Este tono se emite en el estado de RF activada cuando el sensor de temperatura detecta una temperatura de 70 °C o superior. La salida de energía de RF se desactiva cuando el termopar detecta una temperatura de 75 °C o superior. Esta función no es aplicable al lápiz Isolator™ Transpolar™ y a las pinzas de electrodo doble Isolator™
Transmuralidad a alta temperatura	Tono agudo intermitente	Este tono se emite cuando se alcanza la transmuralidad y cuando el termopar detecta una temperatura entre 70 °C y 75 °C. Esta función no es aplicable al lápiz Isolator™ Transpolar™ y a las pinzas de electrodo doble Isolator™.

4.4. Suministro de energía de RF

4.4.1. Conexión de la pieza de mano y el pedal

Conecte la pieza de mano y el pedal como se describe en las secciones 3.5. y 3.6., y observe la pantalla para asegurarse de que están conectados. La pantalla de visualización y el indicador de preparado de la ASU deben indicar que el generador de RF está en el modo de PREPARADO. Consulte la figura 7.

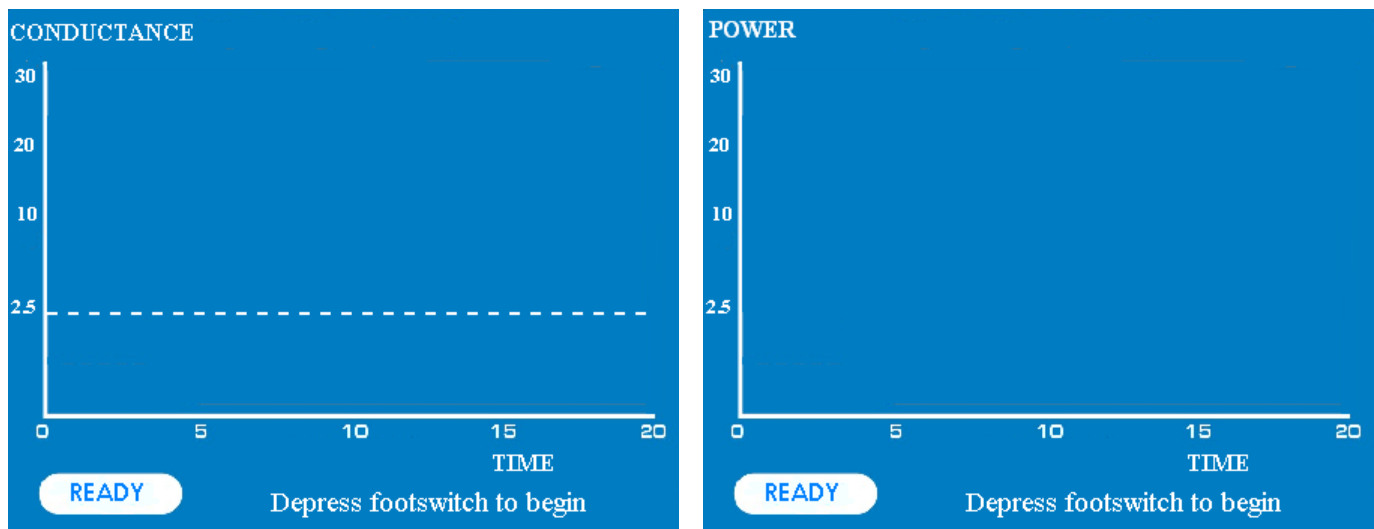


Figura 7: pantalla gráfica de conductancia del tejido que indica el modo de PREPARADO para las piezas de mano Isolator (arriba) y pantalla gráfica de potencia para los dispositivos de lápiz Isolator™ Transpolar™ y lápiz lineal Coolrail™ (abajo).

NOTA: Cuando se inicia el modo de PREPARADO desde el modo de RF ACTIVADA, se muestra el gráfico anterior.

4.4.2. Colocación de la pieza de mano

Para colocar la pieza de mano, siga las instrucciones de uso proporcionadas con la pieza de mano.

4.4.3. Suministro de energía de RF

Presione el pedal para iniciar la salida de energía de RF. La salida de energía RF se interrumpe soltando el pedal o una vez pasados 40 segundos continuos de suministro de energía. La pantalla de visualización de la ASU indicará que el generador está en el modo de RF ACTIVADA. Consulte las figuras 8 y 9.

Durante el funcionamiento de la pinza Isolator™, se muestra un gráfico en tiempo real de la conductancia del tejido medida en la pantalla gráfica LCD con una tolerancia de $\pm 20\%$, y la temperatura medida se muestra en una pantalla numérica. Mediante mediciones de conductancia, la ASU determinará cuándo se ha alcanzado el estado de transmuralidad.

Cuando se haya alcanzado este estado, el indicador azul de transmuralidad parpadeará y el tono acústico emitido por la ASU pasará de ser constante a intermitente, lo que le indicará que se ha alcanzado la transmuralidad. Si no suelta el pedal en 40 segundos, el sistema se detendrá automáticamente y detendrá la ablación.

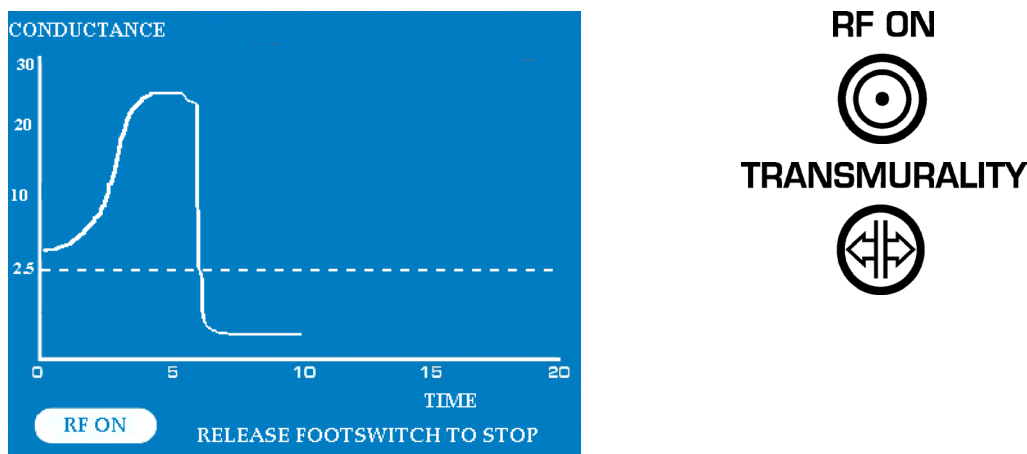


Figura 8: pantalla gráfica de conductancia que indica el modo de RF ACTIVADA

Con el lápiz Isolator™ Transpolar™ y el lápiz lineal Coolrail™, se muestra un gráfico en tiempo real de la potencia medida suministrada al tejido en la pantalla gráfica LCD con una tolerancia de $\pm 20\%$. La ASU no indicará cuándo se ha alcanzado un estado de transmuralidad en este modo. Además, si no suelta el pedal en 40 segundos, el sistema se detendrá automáticamente y detendrá la ablación.

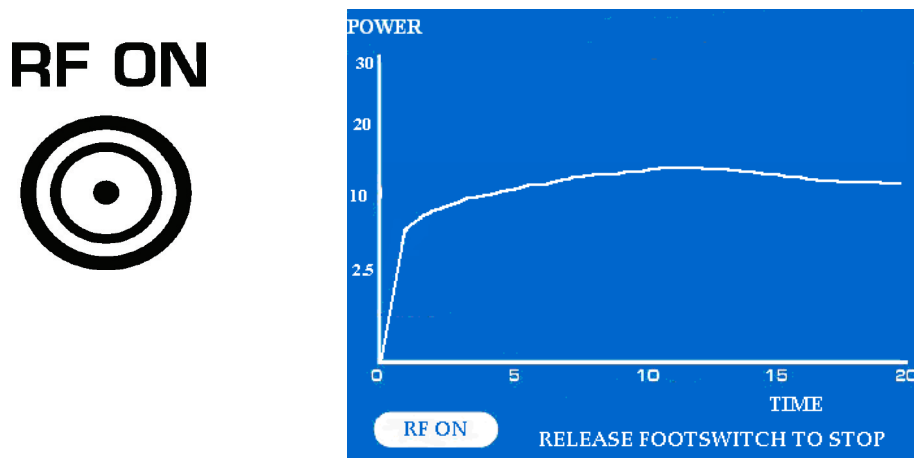


Figura 9: pantalla gráfica de potencia que indica el modo de RF ACTIVADA

Tanto el gráfico de conductancia como el de potencia están en una escala de 20 segundos. En algunos casos, el estado de transmuralidad no se alcanzará en los 20 segundos que se muestran en la pantalla gráfica de conductividad del tejido (esto no es válido para los dispositivos de lápiz Isolator™ Transpolar™ o de lápiz lineal Coolrail™). En tales casos, el gráfico se extenderá a una segunda pantalla, que mostrará una continuación de la conductancia durante un máximo de 20 segundos adicionales. La figura 10 a continuación muestra un ejemplo de esta característica de extensión para una ablación que requiere más de 20 segundos.

Del mismo modo, para el lápiz Isolator™ Transpolar™ y el lápiz lineal Coolrail™, el gráfico de potencia se extenderá a una segunda pantalla para las ablaciones que duren más de 20 segundos durante un máximo de 20 segundos adicionales.

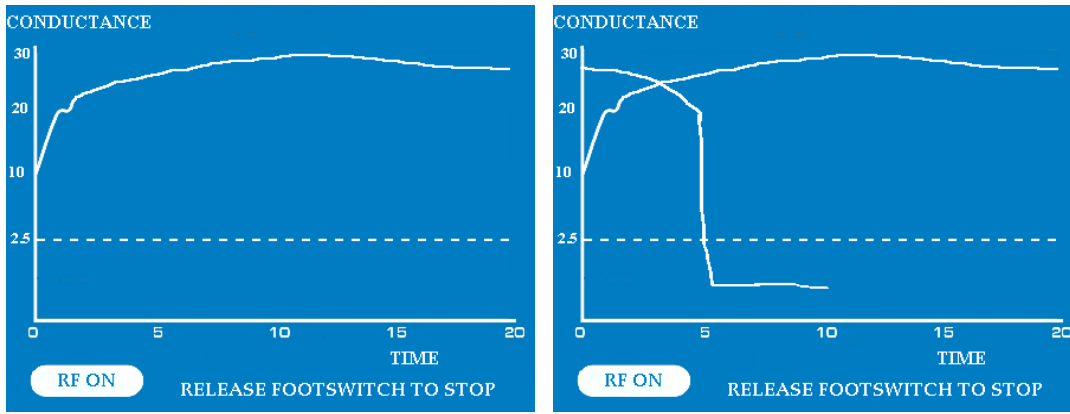


Figura 10: extensión a una pantalla gráfica para una ablación que dura más de 20 segundos

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice las siguientes secciones para ayudar a solucionar posibles problemas con la ASU.

5.1. No hay salida de energía de RF

Si no hay salida de energía de RF, intente corregir este problema utilizando la siguiente lista de comprobación.

Posible causa	Solución
La ASU no está encendida	Encienda el equipo
La ASU no está enchufada	Confirme las conexiones eléctricas y, a continuación, encienda el equipo
No hay ninguna pieza de mano conectada	Conecte la pieza de mano
No hay ningún pedal conectado	Conecte el pedal
ASU en modo de FALLO	Apague y vuelva a encender el equipo
ASU en modo de ESPERA	Asegúrese de que la pieza de mano y el pedal estén conectados correctamente
Cable de la pieza de mano roto	Reemplace la pieza de mano
Fallo en el pedal	Reemplace el pedal
Fallo en la pieza de mano	Reemplace la pieza de mano
Fallo interno de la ASU	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure

Si persiste la falta de energía de salida de RF de la ASU, póngase en contacto con el servicio técnico de AtriCure.

5.2. Códigos de error

Si se produce un estado de fallo, las pantallas numéricas del panel frontal mostrarán un código de error. Si aparece un código de error de E07 a E09, de PO1 a P11, o de F01 a F14, intente apagar y volver a encender el equipo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.

Utilice la siguiente tabla para intentar resolver los siguientes errores de aplicación recuperables.

MENSAJE EN LA PANTALLA LCD	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
Replace Handpiece H01	Versión no válida de la pieza de mano	Reemplace la pieza de mano
Replace Handpiece H02	Error de caducidad: Se ha superado la fecha de caducidad de la pieza de mano	Reemplace la pieza de mano
Replace Handpiece H03	Problema eléctrico de la pieza de mano	Reemplace la pieza de mano
Replace Handpiece H04	Versión no válida de la pieza de mano	Reemplace la pieza de mano
Check Electrodes E01	Error de baja impedancia: Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas

MENSAJE EN LA PANTALLA LCD	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
Close Jaws E02	Error de alta impedancia: Las mordazas de la pieza de mano están abiertas	Cierre las mordazas de la pieza de mano
Check Electrodes E03	Error de baja impedancia: Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas
Check Electrodes E04	Error de baja impedancia: Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas
Replace Handpiece E05	Termopar abierto o defectuoso	Reemplace la pieza de mano
Check Footswitch E06	Error de prueba; pedal atascado: El pedal se cierra durante la conexión	Reemplace el pedal
Check Electrodes E10	Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas
Check Footswitch P10	El pedal se cierra en el momento del encendido	Compruebe el pedal

5.3. Interferencias electromagnéticas o de otro tipo

Se ha probado la ASU y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma EN 60601-1-2:2015. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

La ASU genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si la ASU causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y encendiendo la ASU, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre la ASU y los otros dispositivos.
- Conecte la ASU a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de AtriCure para obtener ayuda.

Utilice las siguientes secciones para solucionar problemas de interferencias concretas, incluidas interferencias en el monitor (pantalla), estimulación neuromuscular e interferencias con los marcapasos.

5.3.1. Interferencia en el monitor (pantalla)

5.3.1.1. Interferencia continua

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

5.3.1.2. Interferencias solo cuando la ASU está activada

1. Compruebe todas las conexiones de la ASU y del accesorio activo para detectar posibles chispazos por el contacto entre metales.
2. Si las interferencias continúan cuando se activa la ASU y mientras el electrodo no está en contacto con el paciente, el monitor está respondiendo a las radiofrecuencias. Algunos fabricantes ofrecen filtros de aislamiento de RF para los cables del monitor. Estos filtros reducen la interferencia mientras hay un generador activado. Los filtros de RF minimizan el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas en el sitio del electrodo del monitor.
3. Compruebe que los cables de puesta a tierra del quirófano son eléctricamente estables. Todos los cables de puesta a tierra deben ir al mismo metal conectado a tierra con cables que sean lo más cortos posible.
4. Si los pasos anteriores no solucionan la situación, el personal de servicio cualificado debe comprobar la ASU.

5.3.2. Estimulación neuromuscular

1. Detenga la intervención quirúrgica.
2. Compruebe todas las conexiones a la ASU y a los electrodos activos para buscar posibles chispazos por el contacto entre metales.

- Si no se encuentran problemas, el personal de servicio calificado debe revisar la ASU para detectar corrientes de fuga de CA de 50/60 Hz anómalas.

5.3.3. Interferencia con marcapasos

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

6. SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Corriente alterna		Volumen		Precaución		No estéril
	Tensión peligrosa		Fabricante		Parte aplicada a prueba de desfibrilación tipo CF		Consulte el manual de instrucciones
	PREPARADO		RF activada		Transmuralidad		Equipotencial
	Pedal		Número de catálogo		Número de serie		El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
	Fusibles		Radiación no ionizante		ENCENDIDO		APAGADO
<p>Límite de humedad de almacenamiento</p>		<p>Límite de temperatura de almacenamiento</p>		<p>Rx ONLY</p> <p>La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.</p>		<p>Representante autorizado en la Comunidad Europea</p>	

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.1. Salida de RF

- Frecuencia: 460 kHz \pm 5 %, cuasisinusoidal
- Salida de energía máxima de la ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Salida de tensión y potencia de RF:

Código de dispositivo	Potencia máxima de salida	Tensión máxima de salida	Tipo de pieza de mano
A	De 28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
B	15,0 W de 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Lápiz Isolator™ Transpolar™
C	De 20,0 W de 31 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Lápiz Isolator™ Transpolar™ Lápiz linear Isolator™
D	De 25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
E	De 22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
F	De 28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
G	De 28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
H	De 28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinza Isolator™
J	12,0 W de 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Lápiz Isolator™ Transpolar™

Código de dispositivo	Potencia máxima de salida	Tensión máxima de salida	Tipo de pieza de mano
K	De 25,0W de 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Lápiz Isolator™ Transpolar™ Lápiz lineal Coolrail™
L	De 30,0W de 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Lápiz Isolator™ Transpolar™ Lápiz lineal Coolrail™

7.2. Especificaciones mecánicas

- Tamaño: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") máximo.
- Peso: 9 kg (15 libras) máximo.

7.3. Especificaciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: De 10 °C a 40 °C
- Temperatura de almacenamiento: De -35 °C a +54 °C
- Humedad: De 15 a 90 % de humedad relativa

7.4. Especificaciones eléctricas

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

7.5. Fusibles

- **100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz:** Reemplace los fusibles según lo marcado:
1,25 A/250 V, con retraso, 5 x 20 mm, reconocimiento UL, aprobación IEC

7.6. Especificaciones del pedal

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

7.7. Restricciones de potencia y tensión de salida

La potencia máxima de salida de 28,5 W para la pinza Isolator™ está disponible con una carga de 114 Ω para los dispositivos que funcionan con el código de dispositivo «A, F, G y H». Dependiendo del modo de funcionamiento del sistema, se dispone de potencias máximas de salida más bajas. Consulte la sección 7.1.

La potencia máxima de salida de 15,0 W para el lápiz Isolator™ Transpolar™ está disponible entre 40 Ω y 400 Ω de carga para dispositivos que funcionan con el código de dispositivo «B». Dependiendo del modo de funcionamiento del sistema, se dispone de potencias máximas de salida más bajas. Consulte la sección 7.1.

La potencia máxima de salida de 30,0 W para el lápiz lineal Coolrail™ está disponible entre 47 Ω y 200 Ω de carga para dispositivos que funcionan con el código de dispositivo «L». Dependiendo del modo de funcionamiento del sistema, se dispone de potencias máximas de salida más bajas. Consulte la sección 7.1.

La potencia máxima de salida de 20,0 W para el lápiz lineal Isolator™ está disponible entre 31 Ω y 300 Ω de carga para dispositivos que funcionan con el código de dispositivo «C». Dependiendo del modo de funcionamiento del sistema, se dispone de potencias máximas de salida más bajas. Consulte la sección 7.1.

En otras impedancias de carga, la ASU reducirá la potencia disponible para cumplir con los límites de tensión y corriente especificados. Consulte la figura 11 y la figura 12.

La ASU es capaz de producir una potencia máxima de salida de 32,5 vatios con una carga de 100 ohmios, aunque ninguna pieza de mano bipolar AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios.

La tensión máxima de salida depende del código del dispositivo y puede ser de 57 Vrms o 77,5 Vrms. Consulte la sección 7.1.

7.8. Tipo de equipo o clasificación

- Equipo de clase 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

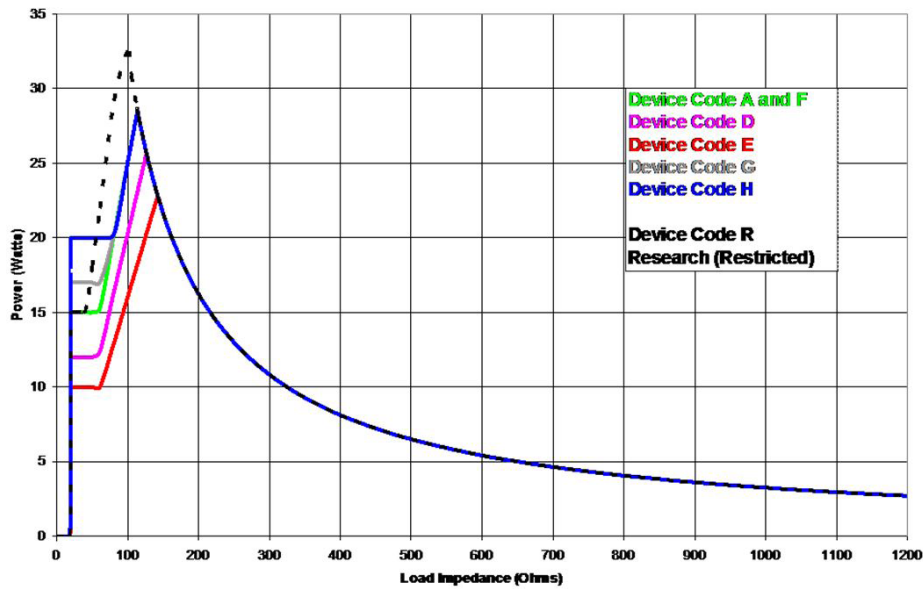


Figura 11: comparación de potencia y carga (algoritmo del pinza)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

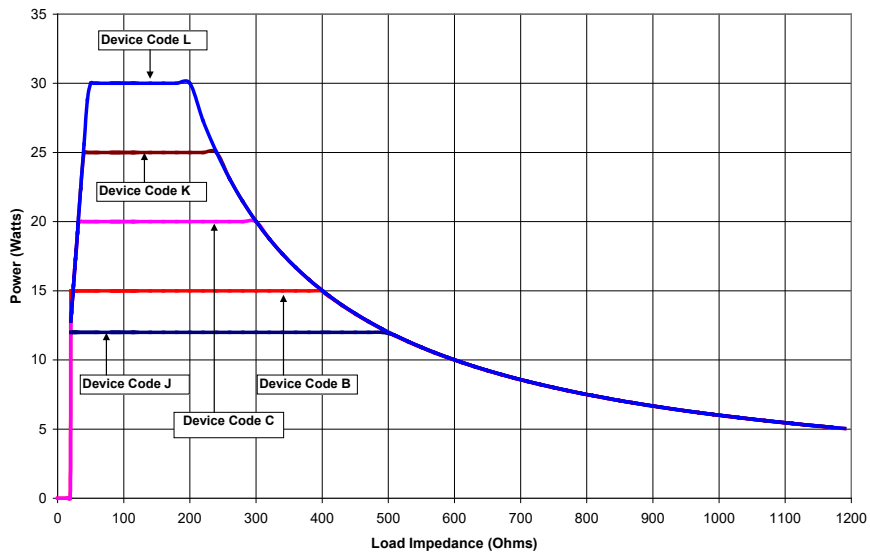


Figura 12: comparación de potencia y carga (algoritmo del lápiz)

8. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DE LA ASU

8.1. Mantenimiento preventivo

Realice procedimientos anuales de mantenimiento preventivo para asegurarse de que todos los componentes de la ASU funcionen según lo definido en este manual. Preste especial atención a las características de funcionamiento y de seguridad, incluidas, entre otras:

- Cables de alimentación eléctrica deshilachados o dañados y comprobación de la puesta a tierra.
- Interruptor de alimentación de CA.
- Daños en los indicadores (alimentación, fallo, READY, RF ON, TRANSMURALITY)
- Pantalla LCD dañada o pérdida de información gráfica
- Pantalla de temperatura dañada o pérdida de información
- Conector de la pieza de mano dañado o agrietado, o incapacidad para insertar y conectar el enchufe de la pieza de mano

- Mango de transporte dañado, incapacidad para agarrar o girar
- Patas de goma dañadas, agrietadas o incapaces de mantener la ASU estable sobre una superficie plana.
- Cable del pedal deshilachado o dañado
- Conector del pedal dañado o resquebrajado, o incapacidad de insertar y conectar el enchufe del pedal
- Pedal dañado; para ello, compruebe la activación pulsando y soltando el pedal

También deben inspeccionarse en busca de daños otros equipos médicos que se utilicen simultáneamente con la ASU. En concreto, compruebe si hay daños en el aislamiento de los cables de los electrodos de monitorización y de los accesorios utilizados en la endoscopia.

Inspeccione visualmente el pedal en busca de fluidos u otros riesgos de infección. Límpielo según sea necesario siguiendo las instrucciones de la sección 8.2.

La ASU no tiene ninguna pieza que pueda ser reparada. Para obtener asistencia, póngase en contacto con AtriCure, Inc. en:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (gratuito)
1-513-755-4100 (teléfono)

8.2. Limpieza y desinfección

NOTA: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.

NOTA: No deben esterilizarse la unidad ni sus accesorios.

 **ADVERTENCIA: Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) se haya secado por completo antes de utilizar la unidad.**

 **PRECAUCIÓN: Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.**

DIRECTRICES

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar la unidad. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad o los accesorios se limpiarán con toallitas de entre 70 y 90 % de alcohol isopropílico (IPA) durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque la unidad o los accesorios con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.
8. Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

9. ELIMINACIÓN

Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

10. ACCESORIOS

10.1. ASB3, accesorio matriz de conmutación

La matriz de conmutación permite conectar varias piezas de mano a la ASU y seleccionar la entrada de los electrodos de la pieza de mano. La entrada se selecciona con la perilla de la matriz de conmutación. Se proporciona un cable para conectar la matriz de conmutación a la ASU.

ADVERTENCIA: No conecte el cable del dispositivo auxiliar ASB3 para alimentar equipos operados por la red (tensión de red) sin tener la certeza de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la norma nacional armonizada EN60601-1 o EN60601-1-2 correspondiente. Los equipos alimentados por la red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.

Los dispositivos auxiliares (distintos de los enumerados en el punto 10.2.2) pueden tener efectos adversos en los equipos de radio, televisión o médicos cercanos. También puede haber casos en los que los aparatos eléctricos cercanos influyan negativamente en el dispositivo auxiliar y causen errores de datos o mal funcionamiento.

Los dispositivos auxiliares compatibles para su uso con la matriz de conmutación incluyen:

- Cualquier pieza de mano AtriCure Isolator™
- Cualquier lápiz AtriCure Transpolar™
- Cualquier lápiz lineal AtriCure Coolrail™
- OSCOR modelo PACE 203H™
- Sistema de grabación de PE/estimulador MicroPace ORLab™

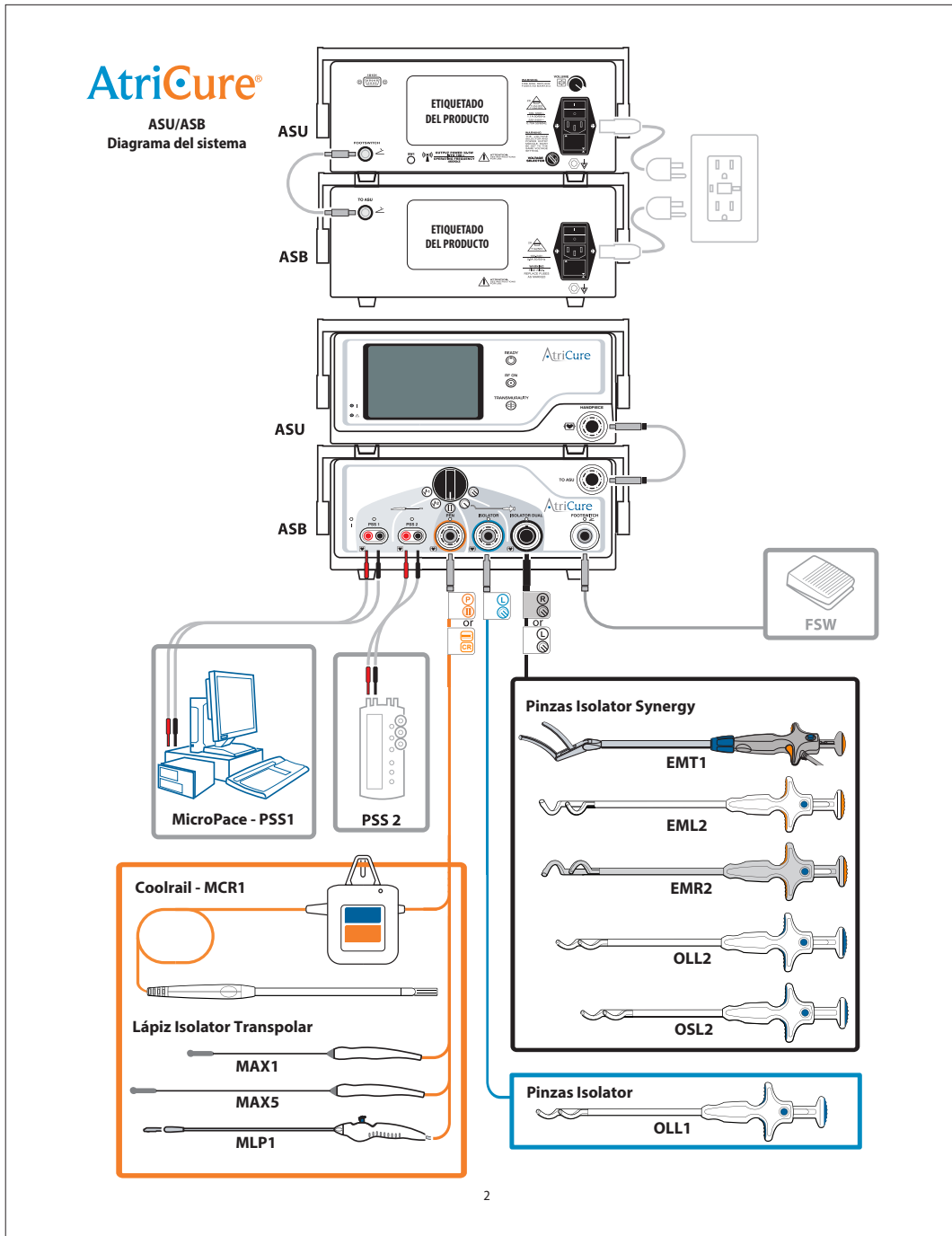


ADVERTENCIA: Lea el manual del dispositivo auxiliar y respete las advertencias que allí se indican.

Cualquier pieza de mano o dispositivo de lápiz AtriCure puede conectarse a la matriz de conmutación. Los dispositivos AtriCure funcionarán cuando el dispositivo esté conectado al receptáculo correcto y la perilla de conmutación de la matriz de conmutación esté girada para indicar el dispositivo que se va a utilizar.

La configuración y los procedimientos para el aparato auxiliar se determinan conforme a sus instrucciones de uso.

La configuración de la matriz de conmutación se muestra en las siguientes figuras.



11. ACCESORIOS Y CABLES

- Cable de alimentación de la ASU/ASB
- Cable de interfaz de la ASU/ASB
- Cable auxiliar
- Pedal de la ASU
- Cable de interfaz del pedal de la ASU/ASB

GARANTÍAS

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU.

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

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

Unidad de ablación y detección AtriCure.....	Un (1) año.
Matriz de conmutación AtriCure.....	Un (1) año.
Interruptor de fuente AtriCure.....	Un (1) año.
Pedal AtriCure.....	Un (1) año.
Cable eléctrico conectado a tierra.....	Un (1) año.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL ÚNICO DERECHO DEL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes de utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso. En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank