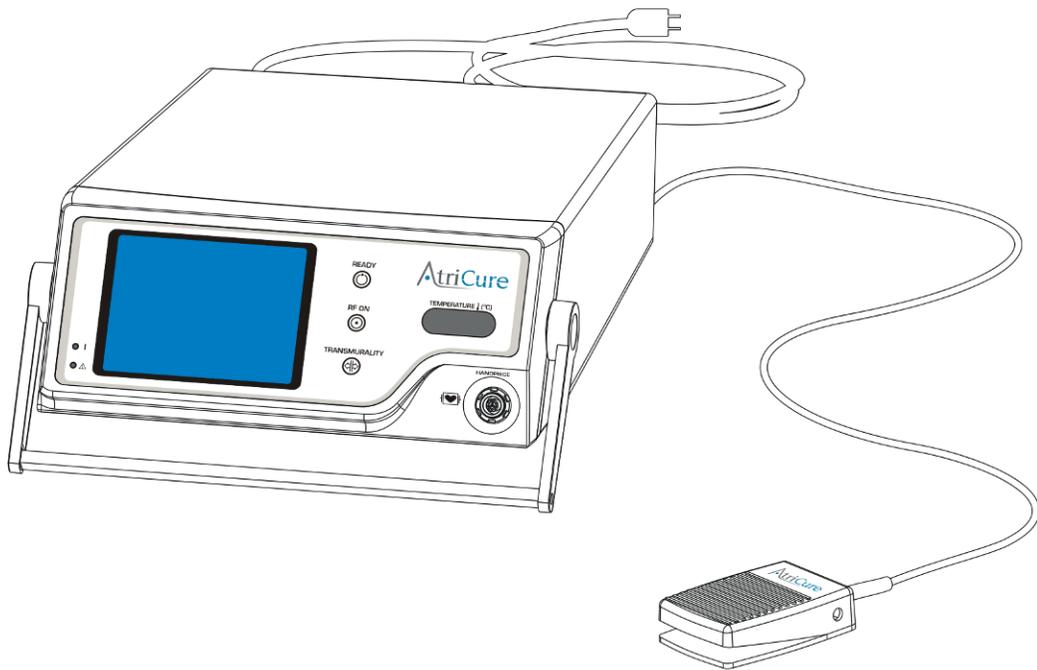




UNITÉ D'ABLATION ET DE DÉTECTION (ASU)



MANUEL DE L'UTILISATEUR

Modèle ASU2-115

Modèle ASU3-230



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



Fabricant : AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 États-Unis
1.866.349.2342

2023-09 | P001372.D



This Page Intentionally Left Blank

TABLE DES MATIÈRES

1.	Premiers pas	1
1.1.	Description du système	1
1.2.	Indications d'utilisation	1
1.3.	Déballage	1
1.4.	 Avertissements et précautions	2
1.5.	Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant	3
1.6.	Responsabilité du fabricant	5
2.	Unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU)	6
2.1.	Description du dispositif	6
2.2.	Façade de l'ASU — Illustration et nomenclature	6
	Écrans en façade	6
	Indicateurs en façade	7
	Prise en façade	8
2.3.	Panneau arrière de l'ASU — Illustration et nomenclature	8
	Fonctions du panneau arrière	8
3.	Installation de l'ASU	9
3.1.	Transport de l'ASU	9
3.2.	Réglage de l'angle de vue	9
3.3.	Préparation de l'ASU pour utilisation	9
3.4.	Cordon d'alimentation	9
3.5.	Connexion et déconnexion de la pièce à main	9
3.6.	Installation de la pédale	10
4.	Mode d'emploi	10
4.1.	Mise sous tension de l'ASU	10
4.2.	Modes de fonctionnement	11
4.3.	Tonalités	11
4.4.	Fourniture d'énergie RF	12
5.	Dépannage	14
5.1.	Aucune émission d'énergie RF	14
5.2.	Codes d'erreur	14
5.3.	Interférences électromagnétiques ou autres interférences	15
6.	Symboles utilisés	16
7.	Caractéristiques techniques	16
7.1.	Sortie RF	16
7.2.	Caractéristiques mécaniques	17
7.3.	Caractéristiques environnementales	17
7.4.	Caractéristiques électriques	17
7.5.	Fusibles	17
7.6.	Caractéristiques de la pédale de commande	17
7.7.	Restrictions de puissance et de tension de sortie	17
7.8.	Type d'équipement/Classification	17

8.	Entretien préventif et nettoyage de l'ASU	18
8.1.	Maintenance préventive	18
8.2.	Nettoyage et désinfection	19
	Directives	19
9.	Mise au rebut	19
10.	Accessoires	20
10.1.	ASB3, Accessoire de matrice de commutation	20
11.	Accessoires et câbles	21
	Limitation de responsabilité	22
	CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ	22

1. PREMIERS PAS

Ce manuel et l'équipement qu'il décrit ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser.

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

Veuillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : Ce manuel est conçu pour fournir des instructions d'utilisation de l'unité d'ablation et de détection (ASU) AtriCure avec la pièce à main bipolaire AtriCure (pince Isolator™, stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™) et les accessoires AtriCure (ASB3). Il ne s'agit pas d'une référence en matière de technique chirurgicale.

En mode bipolaire, l'ASU AtriCure® produit et délivre une énergie RF atteignant une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale de 22,8 Watts à 28,5 Watts pour les pinces Isolator™, 12,0 Watts à 30,0 Watts pour le stylet Isolator™ Transpolar™ ou le stylet linéaire Coolrail™ selon le mode de fonctionnement. L'ASU AtriCure® peut atteindre une puissance de sortie maximale de 32,5 Watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 Ohms, bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement de puissance supérieure à 30 Watts. Le mode de fonctionnement dépend des pièces à main ou du stylet et est défini par l'ASU. L'ASU AtriCure est uniquement conçue pour fonctionner avec une pièce à main bipolaire AtriCure, un stylet Isolator AtriCure ou un stylet bipolaire Coolrail™ AtriCure. La pédale est le dispositif d'entrée servant à activer la fourniture d'énergie RF. Veuillez consulter le mode d'emploi de la pièce à main et du stylet pour une description complète des indications et de l'utilisation de ces dispositifs.

Pour des raisons pratiques, l'unité d'ablation et de détection AtriCure sera désignée par « ASU » dans ce manuel de l'utilisateur. La pièce à main bipolaire AtriCure sera quant à elle désignée par « pièce à main ».

Ce manuel de l'utilisateur fournit une description de l'ASU, de ses commandes, de ses écrans, de ses indicateurs, de ses tonalités et d'une séquence pour son utilisation avec la pièce à main. Il fournit également d'autres informations importantes pour l'utilisateur. Ce manuel n'est qu'un manuel de l'utilisateur. N'utilisez pas l'ASU avant d'avoir lu attentivement ce manuel.

1.1. Description du système

Comme le montre la figure 1, le système comprend les éléments suivants :

- Pièce à main bipolaire AtriCure avec câble intégré (sans illustration)
- Unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU)
- Pédale de commande
- Cordon d'alimentation

Les accessoires sont décrits dans le paragraphe 10.

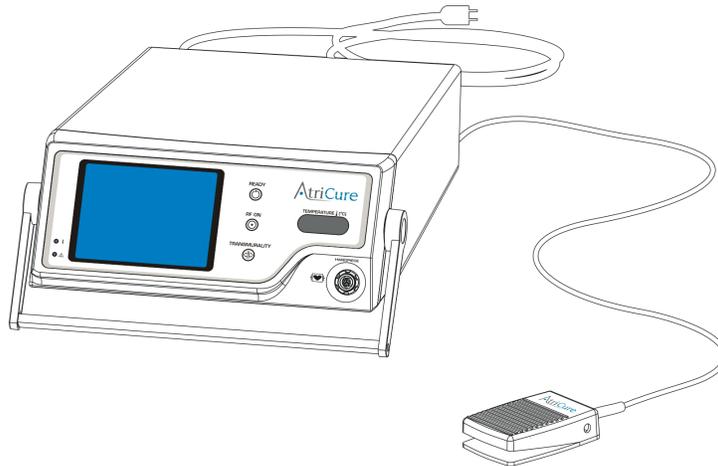


Figure 1 – ASU, pédale et cordon d'alimentation

1.2. Indications d'utilisation

L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçue pour fournir de l'énergie à diverses pièces à main (stylets et pinces) d'ablation par radiofréquence AtriCure qui sont conçues pour l'ablation chirurgicale de tissus cardiaques.

1.3. Déballage

Soulevez l'ASU, la pédale et le cordon d'alimentation hors de la boîte et retirez l'emballage de protection. Nous vous recommandons de conserver la boîte d'expédition et l'emballage de protection d'origine pour le stockage et/ou le transport ultérieur du dispositif.

1.4. Avertissements et précautions

L'utilisation sécurisée et efficace de l'énergie RF dépend fortement de facteurs sous contrôle de l'opérateur. Rien ne peut remplacer un personnel de bloc opératoire bien formé. Il est important que les instructions d'utilisation fournies avec l'ASU soient lues, comprises et suivies avant utilisation.

1.4.1. AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas l'ASU avant d'avoir lu attentivement ce manuel.
- N'utilisez pas d'équipement électrochirurgical à moins d'avoir reçu la formation nécessaire pour le faire dans le cadre de la procédure spécifique en cours. Ce manuel et l'équipement qu'il décrit ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser.
- N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respectez toujours les précautions anti-incendie.
- N'utilisez pas ce dispositif en atmosphères enrichies en oxygène, en oxyde nitreux (N₂O) ou en présence d'autres agents oxydants.
- Risque d'incendie : les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie. Ne les placez pas à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des draps chirurgicaux). Évitez d'enflammer des gaz endogènes.
- Risque d'incendie : ne pas utiliser de rallonges électriques.
- Risque d'incendie : pour éviter d'enflammer les produits de nettoyage, n'utilisez que des produits ininflammables pour nettoyer et désinfecter l'ASU. Si des agents inflammables sont utilisés par inadvertance sur l'ASU, laissez ces substances s'évaporer complètement avant de l'utiliser.
- Le contact de la pièce à main avec n'importe quel métal (comme des hémostats, des pinces, des agrafes, etc.) peut entraîner des brûlures involontaires.
- Lorsque vous n'utilisez pas la pièce à main, placez-la dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible, sans contact avec le patient. Le contact accidentel entre une pièce à main active et le patient peut provoquer des brûlures.
- Lorsque l'ASU est activée, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent perturber d'autres équipements médicaux électriques. Reportez-vous à la section 5 pour obtenir plus d'informations sur les interférences électromagnétiques ou autres, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Risque de trébuchement : employez les précautions standard pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés conformes dans les instructions ou fournis par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'équipement.
- L'ASU ne doit pas être utilisée lorsqu'elle est adjacente ou empilée avec d'autres équipements, sauf s'il s'agit d'un empilage avec de l'équipement AtriCure qui est prévu et conforme aux instructions. La configuration d'utilisation normale de l'ASU doit être respectée pour vérifier son bon fonctionnement.
-  Le sélecteur de tension est réglé en usine et son réglage ne doit pas être changé par l'utilisateur. Le sélecteur de tension et le module d'entrée de puissance doivent être réglés sur le même paramètre de tension pour éviter tout dysfonctionnement de l'ASU et tout endommagement potentiel de l'instrument.
-  Risque de décharge électrique : branchez le cordon d'alimentation de l'ASU sur une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateur de fiche d'alimentation.
-  Risque de décharge électrique : ne pas relier d'accessoires mouillés au générateur.
-  Risque de décharge électrique : assurez-vous que la pièce à main est correctement reliée à l'ASU et qu'aucun fil du câble, du connecteur ou de la pièce à main n'est exposé.

1.4.2. PRÉCAUTIONS

- N'utilisez que les pièces à main AtriCure destinées à être utilisées avec l'ASU.
- N'activez pas l'ASU tant que la pièce à main n'est pas correctement positionnée sur le patient.
- La tonalité d'activation et l'indicateur sont des caractéristiques de sécurité importantes. N'obstruez pas l'indicateur d'activation. Assurez-vous que la tonalité d'activation est audible par le personnel de la salle d'opération avant utilisation. La tonalité d'activation avertit le personnel lorsque la pièce à main est active. Ne désactivez cette tonalité.
- Ne pas retirer le capot de l'ASU car il existe un risque de choc électrique. Consultez le personnel autorisé pour l'entretien.
- N'utilisez que la pédale fournie avec l'ASU.
- Le cordon d'alimentation de l'ASU doit être connecté à une prise de courant correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonge et/ou d'adaptateur de fiche d'alimentation.
- Ne pas enrouler le câble de l'instrument autour d'objets métalliques. L'enroulement de câbles autour d'objets métalliques peut induire des courants dangereux.

- Afin d'éviter les chocs, ne pas laisser les patients entrer en contact avec les pièces métalliques de mise à la terre de l'ASU. L'utilisation de bâches antistatiques est recommandée.
- Des études ont montré que la fumée générée lors d'interventions électrochirurgicales pouvait être potentiellement nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent l'utilisation de masques chirurgicaux et une ventilation adéquate de la fumée à l'aide d'un extracteur de fumée chirurgical ou d'autres moyens.
- Lorsque l'ASU et la pièce à main sont utilisées sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, assurez-vous que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Placer les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les électrodes de surveillance de l'aiguille lors de l'utilisation de l'ASU et de la pièce à main.
- Nous vous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des limiteurs de courant haute fréquence lorsque vous employez l'ASU et la pièce à main.
- Une défaillance de l'ASU et de la pièce à main pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.

1.5. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

1.5.1. Exigences électromagnétiques

L'unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU) a été testée et jugée conforme aux limites prévues pour les dispositifs médicaux répondant à la norme EN 60601-1-2:2015. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement médical type. Ce système génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies ci-dessous, peut causer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs à proximité. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière.

1.5.2. Émissions électromagnétiques

Tableau A : Spécifications CEM CEI (émissions)		
Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU) doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) peut être utilisée dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Changements de tension/fluctuations/clignotement CEI 61000-3-3	Conforme	

1.5.3. Immunité électromagnétique

Tableau B : Spécifications CEM CEI (Immunité)	
Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique	
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.	

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (TERS) CEI 61000-4-4	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pendant 1 cycle Monophasé : à 0° 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système ASU a besoin d'un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, nous recommandons d'alimenter le système ASU à l'aide d'une batterie à alimentation sans interruption (ASI).
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.			

1.5.4. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

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

Tableau C : Spécifications CEM CEI (Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés)

Test d'immunité	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau du test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité du test (V/m)
<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une pièce quelconque du système ASU, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur :</p> <p>Où :</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d est la distance de séparation en mètres</p> <p>P est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), en fonction du service</p> <p>E est le niveau de conformité du test, mentionné ci-dessus.</p> <p>Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant :</p>  <p>^a Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le système ASU ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système ASU doit être surveillé, afin de s'assurer que son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de composants ou de l'ensemble du système ASU.</p> <p>^b Sur une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>				

1.5.5. Distance de sécurité recommandée

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

1.6. Responsabilité du fabricant

AtriCure est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de l'équipement seulement si :

- Les procédures d'installation de ce manuel sont respectées.
- Les modifications ou réparations sont effectuées par des personnes agréées par AtriCure.
- L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux normes locales et aux exigences réglementaires (CEI et BSI).
- L'équipement est utilisé conformément au manuel d'utilisation AtriCure.

2. UNITÉ D'ABLATION ET DE DÉTECTION ATRICURE (ASU)

Cette section fournit une description détaillée de l'ASU, y compris de sa fonction et de ses caractéristiques de fonctionnement.

2.1. Description du dispositif

En mode bipolaire, l'ASU AtriCure® produit et délivre de l'énergie RF à une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale allant de 12 Watts à 30 Watts selon le mode de fonctionnement. L'ASU AtriCure® peut produire une puissance de sortie maximale de 32,5 watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 ohms bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement une puissance supérieure à 30 watts. Le mode de fonctionnement dépend de la pièce à main et est défini par l'ASU. L'ASU AtriCure est conçue pour fonctionner avec la pièce à main AtriCure. L'ASU et la pièce à main sont conçues pour une utilisation sans électrode neutre. La pédale est le dispositif d'entrée servant à activer la fourniture d'énergie RF.

2.2. Façade de l'ASU — Illustration et nomenclature

La Figure 2 ci-dessous illustre la façade de l'ASU.

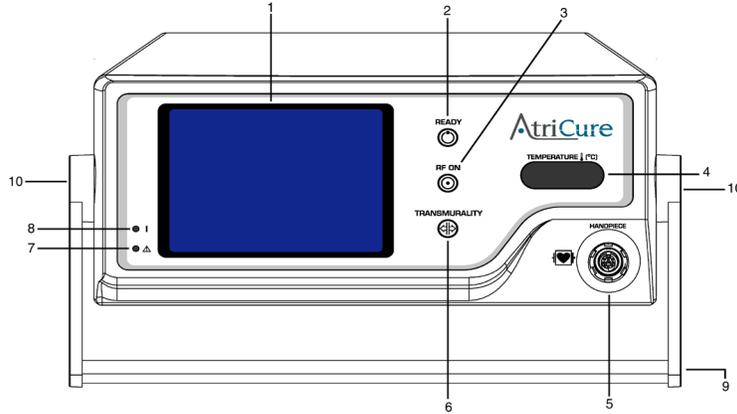
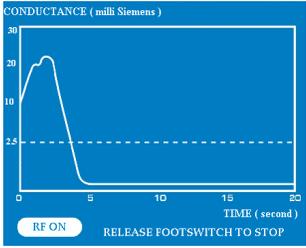
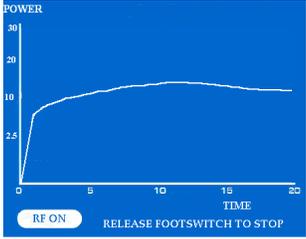


Figure 2 – Façade de l'ASU

- | | | | |
|----|---|-----|----------------------------------|
| 1. | Affichage de la conductance tissulaire et du graphique de puissance | 6. | Indicateur Transmurality |
| 2. | Indicateur Ready | 7. | Indicateur Fault |
| 3. | Indicateur RF ON | 8. | Indicateur Power |
| 4. | Affichage de la température | 9. | Poignée |
| 5. | Prise pour pièce à main | 10. | Boutons de réglage de la poignée |

Écrans en façade

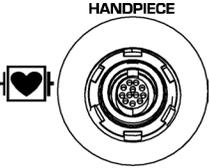
La façade de l'ASU comprend deux écrans : l'un pour la conductance tissulaire/le graphique de puissance et l'autre pour la température. Ces deux écrans sont décrits ci-dessous.

Écran	Description
 <p>CONDUCTANCE (milli Siemens)</p> <p>RF ON</p> <p>RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>Écran du graphique de conductance tissulaire — Pince Isolator™ (par défaut) :</p> <p>Durant le cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de conductance tissulaire (Intensité/Tension) en fonction du temps. L'axe des ordonnées représente la conductance tissulaire et l'axe des abscisses le temps.</p> <p>Lorsque la pédale est déconnectée ou reconnectée, l'écran du graphique de conductance tissulaire n'en est pas affecté. Reportez-vous à la section 4.4.3.</p>
 <p>POWER</p> <p>RF ON</p> <p>RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>Écran du graphique de puissance — Stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™ :</p> <p>Durant le cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de puissance (Intensité x Tension) en fonction du temps. L'axe des ordonnées représente la puissance et l'axe des abscisses le temps.</p> <p>Lorsque la pédale est déconnectée ou reconnectée, l'écran du graphique de puissance n'en est pas affecté. Reportez-vous à la section 4.4.3.</p>
 <p>TEMPERATURE ↓ (°C)</p>	<p>Écran de température - Cet écran LED à 3 chiffres indique la température du thermocouple, qui se situe à proximité du bord extérieur de la mâchoire supérieure, à 1,3 mm de l'électrode. La température est mesurée et affichée en temps réel, chaque fois que la pince Isolator™ est connectée. La fonctionnalité peut être rapidement vérifiée lorsque la pièce à main est branchée en vérifiant que la température affichée est la température ambiante.</p> <p>Lorsque la pince Isolator™ ou la pédale est débranchée, l'écran de température s'éteint. Reportez-vous à la section 4.3.</p> <p>Si une pièce à main n'a pas de thermocouple, l'écran de température indique uniquement « - - - ».</p>

Indicateurs en façade

Indicateur	Description
	Indicateur POWER – Une LED verte indique que l'alimentation CA est disponible et que l'ASU a été mise sous tension.
	Indicateur FAULT – Ce voyant rouge indique qu'une défaillance est intervenue et exige que l'alimentation soit coupée.
<p>READY</p> 	Indicateur READY – Ce voyant vert indique que la pédale et la pièce à main sont connectées et que l'ASU est prête à fonctionner
<p>RF ON</p> 	Indicateur RF ON – Une LED bleue indique que la puissance RF est transmise à la pièce à main.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Indicateur TRANSMURALITY – Une LED bleue clignotante indique que l'algorithme de transmuralité a été respecté, signifiant ainsi que l'utilisateur peut mettre fin au cycle d'ablation.

Prise en façade

Prise	Description
	<p>Prise pour PIÈCE À MAIN ou Accessoire d'ASU</p> <p>Cette prise 12 broches accepte la pièce à main AtriCure ou un câble de connexion à un accessoire. Cette connexion est isolée du patient.</p>

2.3. Panneau arrière de l'ASU — Illustration et nomenclature

La Figure 3 ci-dessous illustre le panneau arrière de l'ASU.

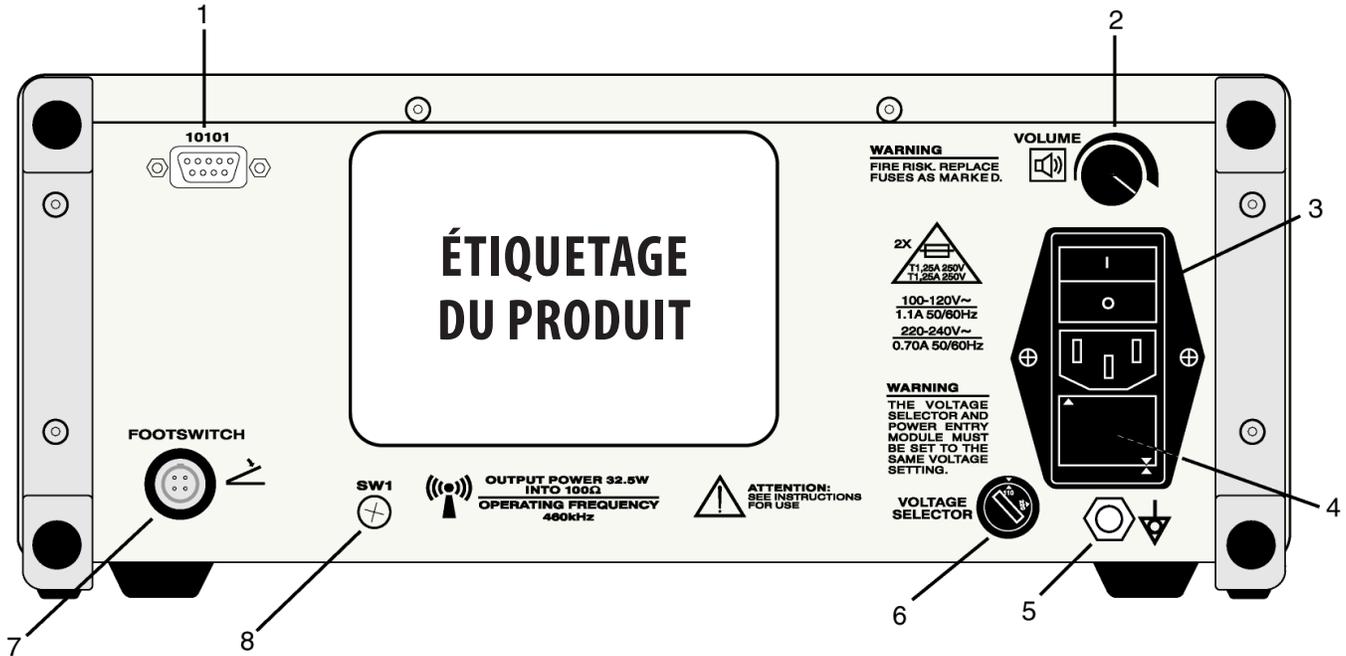


Figure 3 – Panneau arrière de l'ASU

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Port de données | 5. Goujon équipotentiel de mise à la terre |
| 2. Réglage du volume du haut-parleur | 6. Sélecteur de tension d'entrée |
| 3. Module d'entrée d'alimentation | 7. Prise de la pédale |
| 4. Boîtier de fusibles | 8. Accès de maintenance |

Fonctions du panneau arrière

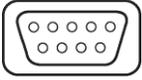
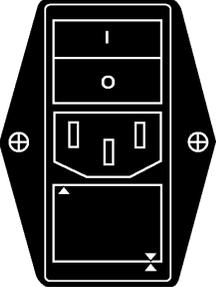
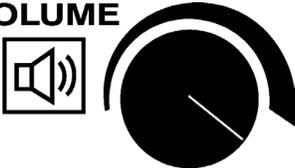
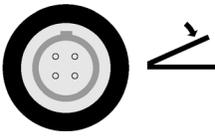
Image	Description
	Goujon équipotentiel de mise à la terre – Offre un moyen de relier la terre de l'ASU AtriCure à d'autres équipements mis à la terre en toute sécurité.
	Port de données – Pour fabrication et tests.
	<p>Module d'entrée d'alimentation – Ce module comprend à la fois l'interrupteur ON/OFF et les fusibles. La tension se sélectionne en orientant le tiroir à fusibles comme indiqué.</p> <p>Boîtier de fusibles – Le boîtier de fusibles contient les fusibles sélectionnés pour la tension d'entrée. Reportez-vous aux caractéristiques techniques de la section 7 de ce manuel.</p>

Image	Description
	Sélecteur de tension d'entrée – Le sélecteur de tension d'entrée est préréglé en usine sur 110 V ou 220 V et ne doit pas être réglé par l'opérateur. Ce réglage ne doit être effectué que par le fabricant ou par un technicien agréé.
	Réglage du volume du haut-parleur – Le niveau du volume sonore est réglable à l'aide d'une molette. L'ASU comprend un haut-parleur émettant des sons selon son fonctionnement à l'attention de l'utilisateur.
	Prise de la pédale – Cette prise accueille le connecteur de la pédale. La pédale d'actionnement momentané unique permet l'activation de la génération de puissance de sortie RF.
	Accès de maintenance – Pour fabrication et tests.

3. INSTALLATION DE L'ASU

Inspectez l'ASU pour déceler tout signe d'endommagement physique de la façade, du châssis ou du capot.

REMARQUE : Si vous constatez des dommages physiques, N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL. CONTACTEZ AtrCure pour un remplacement.

Tous les retours doivent être approuvés par AtriCure.

3.1. Transport de l'ASU

La poignée peut être utilisée pour transporter l'ASU. Pour changer le positionnement de la poignée, appuyez simultanément sur les deux boutons de réglage de la poignée et déplacez-la à l'endroit souhaité. **Ne** changez **pas** la position de la poignée lorsqu'une pièce à main ou un accessoire est connecté à la prise pour pièce à main.

3.2. Réglage de l'angle de vue

Pour changer l'angle de vue de l'écran du graphique de conductance de l'ASU, ajustez la position de la poignée en suivant les instructions de la section 3.1 ci-dessus.

3.3. Préparation de l'ASU pour utilisation

L'ASU peut être placée sur un chariot de montage ou sur toute table ou plateforme robuste. Nous recommandons l'utilisation de chariots à roues conductrices. Consultez les procédures de votre hôpital ou les codes locaux pour plus d'informations.

Prévoyez au moins 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) d'espace autour des côtés et du dessus de l'ASU pour le refroidissement par convection. En cas d'utilisation continue pendant de longues périodes, il est normal que le panneau supérieur et le panneau arrière soient chauds.

3.4. Cordon d'alimentation

L'ASU est livrée avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière ou un ou plusieurs cordons d'alimentation spécifiques au pays approuvés.

Branchez l'ASU sur une prise reliée à la terre.

REMARQUE : N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois broches. L'ensemble du cordon d'alimentation doit être vérifié régulièrement pour veiller à ce qu'il n'y ait pas d'isolant ou de connecteurs endommagés.

3.5. Connexion et déconnexion de la pièce à main

Connectez la pièce à main directement à l'ASU. Insérez le connecteur de câble de la pièce à main dans la prise en façade de l'ASU, en vous assurant que la flèche figurant sur le connecteur est orientée vers le haut et vers la flèche figurant sur la prise de l'ASU.

REMARQUE : Vous connecterez généralement la pièce à main à l'ASU une fois que l'ASU aura été mise sous tension et en mode STANDBY (reportez-vous à la Section 4.2 concernant le mode STANDBY). Cependant, la pièce à main peut être connectée lors de la mise sous tension ou avant la mise sous tension de l'ASU.

REMARQUE : Une fois la pièce à main connectée, elle ne peut plus être déconnectée de l'ASU en tirant sur le câble. Pour déconnecter la pièce à main, tirez sur le corps du connecteur de câble et retirez-le de la prise de l'ASU.

REMARQUE : Reportez-vous à la fiche d'instructions de la pièce à main pour plus d'informations sur sa connexion à l'ASU dans un environnement stérile.

3.6. Installation de la pédale

3.6.1. Inspecter la pédale

Inspectez la pédale pour déceler tout signe d'endommagement physique du câble et du connecteur. Si vous constatez des dommages physiques ou si la pédale ne fonctionne pas conformément aux spécifications, informez-en AtriCure. Tous les renvois d'appareils doivent être approuvés par AtriCure.

3.6.2. Connexion et déconnexion de la pédale

Tandis que la flèche d'alignement du connecteur est orientée à 12 heures, poussez le connecteur de la pédale dans la prise pour pédale du panneau arrière de l'ASU, comme illustré sur la Figure 4.

REMARQUE : Vous connecterez généralement la pédale à l'ASU une fois que l'ASU aura été mise sous tension et en mode STANDBY (reportez-vous à la Section 4 concernant le mode STANDBY). Cependant, la pédale peut être connectée lors de la mise sous tension ou avant la mise sous tension de l'ASU.

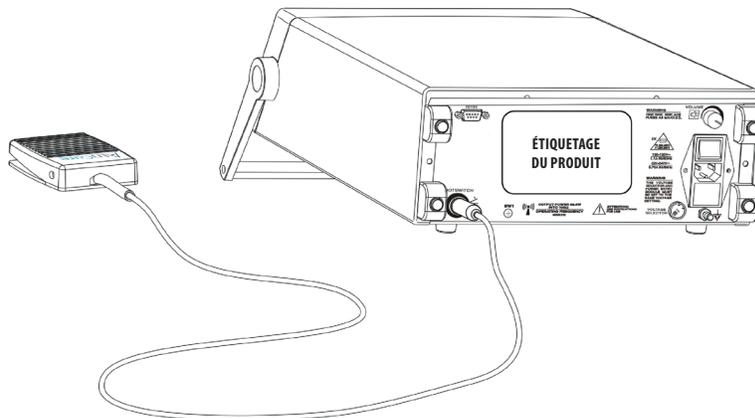


Figure 4 – Connexion de la pédale à l'ASU

3.6.3. Préparation de la pédale pour utilisation

La pédale doit être placée sur un sol plat. Il est recommandé de garder la zone située près de la pédale sèche afin de réduire le risque de glissement.

Des précautions appropriées doivent être prises pour veiller à ce que le câble reliant la pédale à l'ASU n'entraîne pas de risque dans la salle d'opération.

4. MODE D'EMPLOI

4.1. Mise sous tension de l'ASU

1. Assurez-vous que l'ASU a été branchée à une prise reliée à la terre.

REMARQUE : N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois broches. L'ensemble du cordon d'alimentation doit être vérifié régulièrement pour veiller à ce qu'il n'y ait pas d'isolant ou de connecteurs endommagés.

2. Mettez l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur ON/OFF qui se trouve sur le module d'alimentation du panneau arrière. À sa mise sous tension, le système effectue des tests automatiques. Voir Figure 5. Si tous les tests automatiques réussissent, le système entre en mode STANDBY. En cas d'échec d'un test automatique, le système entre en mode FAULT. Deux bips brefs sont émis au démarrage du test automatique. L'opérateur doit s'assurer que les bips sonores sont émis.

REMARQUE : Reportez-vous à la section 4.2 ci-dessous pour une description complète des modes STANDBY et FAULT, ainsi que de tous les autres modes de fonctionnement.



Figure 5 – Affichage de l'indication d'AUTO-TEST

4.2. Modes de fonctionnement

L'ASU fonctionne dans l'un des cinq modes suivants : STANDBY, READY, RF ON, ERROR et FAULT. Ces modes sont indiqués dans le coin inférieur gauche du graphique de conductance. Voir Figure 6 ci-dessous.

- **Mode STANDBY** – Ce mode s'active automatiquement une fois que l'ASU a été mise sous tension ou hors du mode READY en cas de détection d'une déconnexion de la pièce à main ou de la pédale. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode STANDBY.
- **Mode READY** – Ce mode s'active lors de la connexion de la pièce à main et de la pédale alors que l'ASU est en mode STANDBY ou à partir du mode ON si la pédale a été enfoncée puis relâchée. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode READY.
- **Mode RF ON** – Ce mode s'active lorsque vous appuyez sur la pédale alors que l'ASU est en mode READY. Le système passe du mode RF ON au mode READY à l'expiration du délai de 40 secondes ou si la pédale est relâchée.
- **Mode ERROR** – Ce mode s'active dès la détection de toute condition d'erreur récupérable en n'importe quel mode à l'exception du mode FAULT. Le système affiche le message d'erreur correspondant et, lorsque la pédale est relâchée, les transitions vers le mode READY sont affichées.
- **Mode FAULT** – Ce mode s'active dès la détection de toute condition d'erreur irrécupérable au cours d'un mode. Le système est inopérant dans ce mode jusqu'à ce qu'il soit mis hors tension puis remis sous tension.

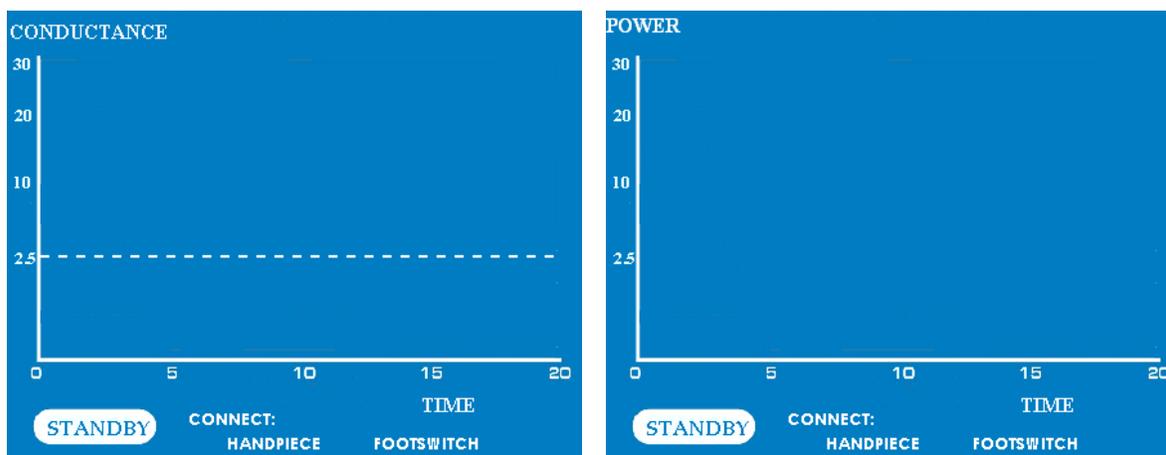


Figure 6 – Schéma de l'écran d'affichage de la conductance et de la puissance indiquant le mode STANDBY

4.3. Tonalités

7 tonalités sont possibles durant le fonctionnement de l'ASU : Tonalité de démarrage, tonalité d'erreur, tonalité de défaillance, tonalité RF ON, tonalité de transmuralité, tonalité RF ON haute température et tonalité de transmuralité haute température. Vous pouvez régler le volume de ces tonalités à l'aide de la commande de volume du haut-parleur qui se trouve sur le panneau arrière de l'ASU (voir Figure 3). Chacune de ces 7 tonalités est décrite ci-dessous.

Nom de la tonalité	Description de la tonalité	Signification pour l'opérateur :
Tonalité de démarrage	Deux bips brefs	Cette tonalité est générée lorsque l'interrupteur d'alimentation est placé sur la position « ON ».
Tonalité d'erreur	Tonalité grave constante	Cette tonalité intervient lorsqu'une erreur est détectée.
Tonalité de défaillance	Succession rapide de bips graves d'une durée de 2 secondes	Cette tonalité intervient lors de l'entrée en mode Fault.
Tonalité RF ON	Tonalité moyenne constante	Cette tonalité est générée lorsque l'énergie RF est délivrée à la pince Isolator™. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
	Tonalité variant dans les médiums	Une tonalité discrète et décroissante à intervalles de 10 secondes est générée lorsque de l'énergie RF est délivrée au stylet Isolator™ Transpolar™. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
Tonalité de transmuralité	Tonalité moyenne intermittente moyennement aiguë	Cette tonalité est générée en mode RF ON lorsque la Transmuralité est atteinte. La tonalité de Transmuralité continuera, et l'énergie RF continuera à être appliquée, jusqu'à ce que la pédale soit relâchée ou que 40 secondes se soient écoulées. Cette fonction n'est pas applicable au stylet Isolator™ Transpolar™.
RF ON haute température	Tonalité aiguë constante	Cette tonalité est générée lorsque le capteur de température mesure une température de 70 °C ou plus en mode RF ON. La sortie d'énergie RF est désactivée lorsqu'une température de 75 °C ou plus est mesurée par le thermocouple. Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™ et aux pinces Isolator™ à double électrode.
Transmuralité à haute température	Tonalité aiguë intermittente	Cette tonalité est générée lorsque la transmuralité est atteinte et lorsqu'une température comprise entre 70 °C et moins de 75 °C est mesurée par le thermocouple. Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™ et aux pinces Isolator™ à double électrode.

4.4. Fourniture d'énergie RF

4.4.1. Connecter la pièce à main et la pédale

Connectez la pièce à main et la pédale comme décrit dans les sections 3.5 et 3.6, puis observez l'écran pour vous assurer que les connexions sont bien établies. L'écran et le témoin Prêt de l'ASU devraient indiquer que le générateur RF est en mode READY. Voir Figure 7.

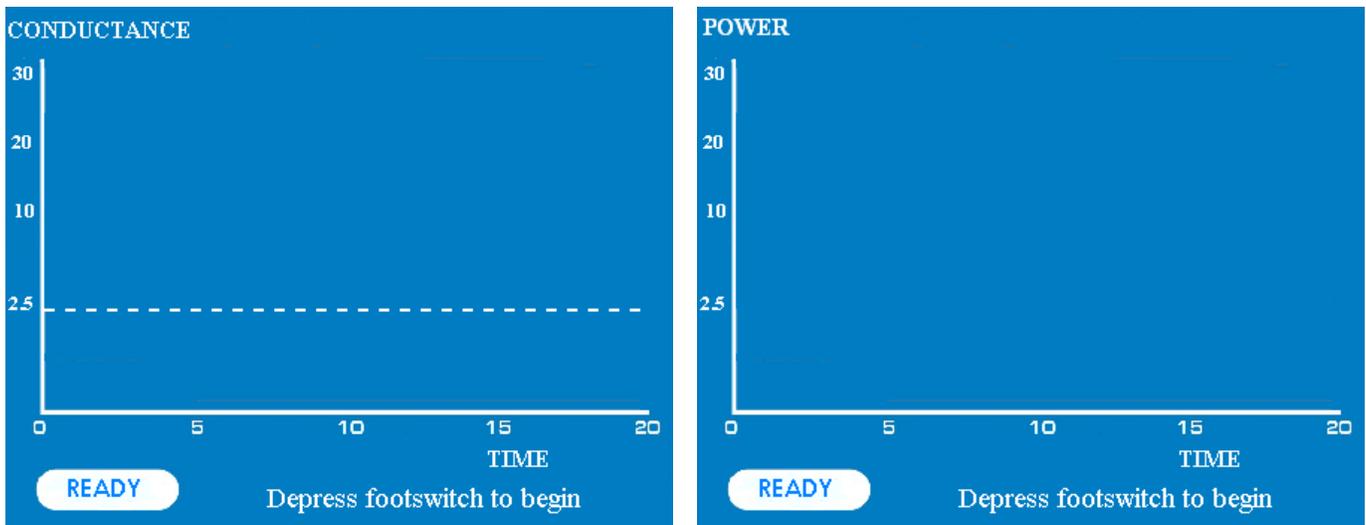


Figure 7 – Écran du graphique de conductance tissulaire indiquant le mode READY pour la pièce à main Isolator (au-dessus) et écran du graphique de puissance pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™ (en dessous).

REMARQUE : Lorsque le mode READY est activé à partir du mode RF ON, le tracé précédent est affiché.

4.4.2. Positionner la pièce à main

Pour positionner la pièce à main, suivez le mode d'emploi qui l'accompagne.

4.4.3. Délivrer de l'énergie RF

Appuyez sur la pédale pour déclencher l'émission d'énergie RF. L'émission d'énergie RF s'interrompt en relâchant la pédale ou au bout de 40 secondes continues d'émission d'énergie. L'écran de l'ASU indique que le générateur est en mode RF ON. Voir figures 8 et 9.

Durant le fonctionnement de la pince Isolator™, un graphique en temps réel de la conductance tissulaire mesurée est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de +/- 20 %, et la température mesurée est affichée sur l'afficheur numérique. Grâce aux mesures de conductance, l'ASU déterminera à quel moment une condition de transmuralité a été atteinte.

Lorsque cette condition est remplie, l'indicateur Transmuralité bleu clignote et la tonalité émise par l'ASU passe de constante à intermittente, vous indiquant ainsi que la transmuralité a été atteinte. Si vous ne relâchez pas la pédale dans les 40 secondes, le système interrompt automatiquement le délai d'attente et arrête l'ablation.

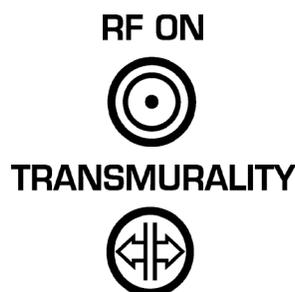
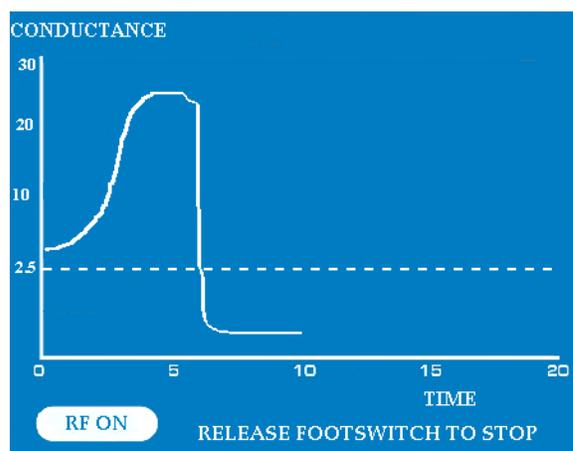


Figure 8 – Affichage du graphique de conductance indiquant le mode RF ON

Pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™, un graphique en temps réel de la puissance mesurée délivrée au tissu est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de +/- 20 %. L'ASU n'indique pas à quel moment une condition de transmuralité a été atteinte dans ce mode. De plus, si vous ne relâchez pas la pédale dans les 40 secondes, le système interrompt automatiquement le délai d'attente et arrête l'ablation.

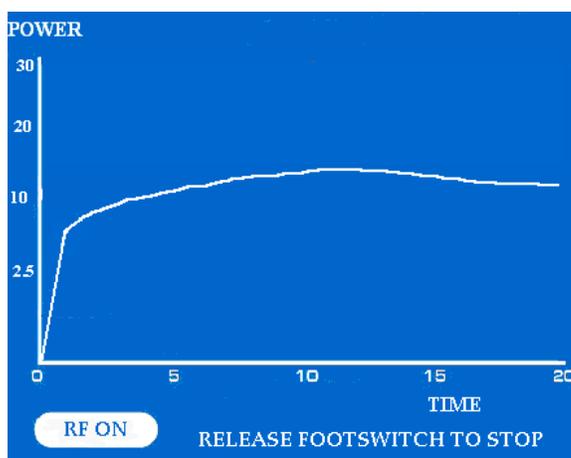


Figure 9 – Affichage du graphique de puissance indiquant le mode RF ON

Les graphiques de conductance et de puissance sont sur une échelle de 20 secondes. Dans certains cas, la condition de transmuralité ne sera pas atteinte dans les 20 secondes indiquées sur le graphique de conductance tissulaire (non valable pour le stylet Isolator™ Transpolar™ ou le stylet linéaire Coolrail™). Dans de tels cas, le graphique s'affiche sur un deuxième écran, qui affiche la continuité de la conductance pendant un maximum de 20 secondes supplémentaires. La figure 10 ci-dessous illustre un exemple de cette caractéristique de continuité de graphique pour une ablation nécessitant plus de 20 secondes.

De même, pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™, le graphique de puissance s'affiche sur un deuxième écran pour les ablations d'une durée supérieure à 20 secondes pendant un maximum de 20 secondes supplémentaires.

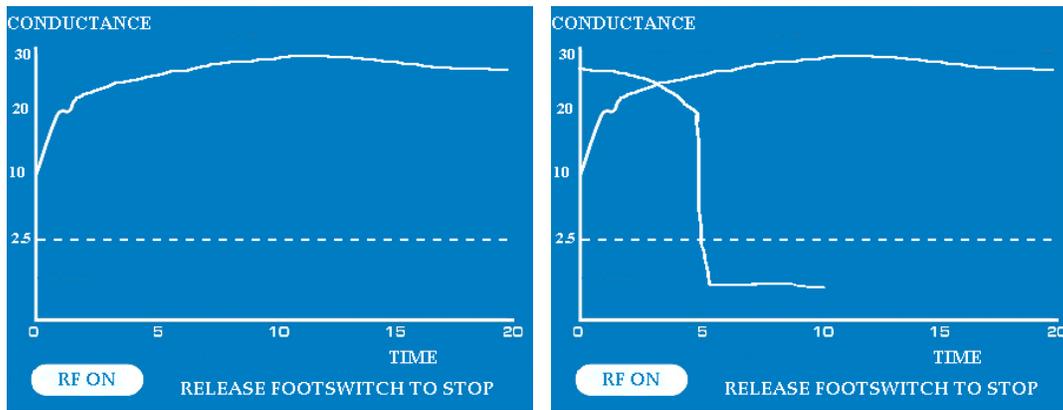


Figure 10 – Affichage de la continuité des graphiques pour une ablation de plus de 20 secondes

5. DÉPANNAGE

Utilisez les sections suivantes pour vous aider à résoudre d'éventuels problèmes de l'ASU.

5.1. Aucune émission d'énergie RF

Si il n'y a aucune émission d'énergie RF, essayez de résoudre ce problème en utilisant la liste de contrôle ci-dessous.

Cause possible	Solution
ASU hors tension	Mettez l'appareil sous tension
ASU non branchée	Vérifiez les branchements électriques, puis mettez l'appareil sous tension
Aucune pièce à main connectée	Connectez la pièce à main
Pédale non connectée	Connectez la pédale
ASU en mode FAULT	Mettez l'appareil hors tension puis remettez-le sous tension
ASU en mode STANDBY	Vérifiez que la pièce à main et que la pédale sont correctement connectées
Câble de pièce à main endommagé	Remplacez la pièce à main
Défaillance de la pédale	Remplacez la pédale
Défaillance de la pièce à main	Remplacez la pièce à main
Défaillance interne de l'ASU	Contactez le service clientèle d'AtriCure

Si l'ASU n'émet toujours pas d'énergie RF, contactez un représentant du service AtriCure.

5.2. Codes d'erreur

En cas d'intervention d'une condition de défaillance, l'afficheur numérique en façade indiquera un code d'erreur. Pour les codes d'erreur E07 à E09, P01 à P11 ou F01 à F14, essayez de mettre l'appareil hors tension puis de le remettre sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle d'AtriCure.

Utilisez le tableau ci-dessous pour tenter de remédier aux erreurs d'application récupérables suivantes.

MESSAGE DE L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Replace Handpiece H01	Version de pièce à main non valide	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H02	Erreur d'expiration : la date d'expiration de la pièce à main a été dépassée	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H03	Problème électrique de la pièce à main	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H04	Version de pièce à main non valide	Remplacez la pièce à main
Check Electrodes E01	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires

MESSAGE DE L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Close Jaws E02	Erreur d'impédance élevée : les mâchoires de la pièce à main sont ouvertes	Refermez les mâchoires de la pièce à main
Check Electrodes E03	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Check Electrodes E04	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Replace Handpiece E05	Thermocouple ouvert ou défectueux	Remplacez la pièce à main
Check Footswitch E06	Erreur Blocage de la pédale : Pédale enfoncée à la connexion	Remplacez la pédale
Check Electrodes E10	Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Check Footswitch P10	Pédale enfoncée à la mise sous tension	Vérifiez la pédale

5.3. Interférences électromagnétiques ou autres interférences

L'ASU a été testée et jugée conforme aux limites pour dispositifs médicaux conformes à la norme EN 60601-1-2:2015. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement médical type.

L'ASU génère et peut émettre un rayonnement d'énergie RF, et si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions, cela peut entraîner des interférences nuisibles pour les autres dispositifs présents dans l'environnement. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. Si l'ASU cause des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en la mettant hors tension puis en la remettant sous tension, nous encourageons l'utilisateur à essayer de remédier à ces interférences grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :

- en réorientant ou déplaçant l'appareil récepteur ;
- en augmentant la distance séparant l'ASU et les autres dispositifs ;
- en connectant l'ASU à une prise de courant faisant partie d'un autre circuit que celui auquel le ou les autres appareils sont connectés ;
- en contactant un représentant du service AtriCure pour obtenir de l'aide.

Utilisez les sections suivantes pour remédier à des types d'interférences spécifiques, y compris aux interférences de moniteur (écran), de stimulation neuromusculaire et de stimulateur cardiaque.

5.3.1. Interférences de moniteur (écran)

5.3.1.1. Interférences continues

1. Vérifiez les connexions du cordon d'alimentation de l'ASU.
2. Vérifiez tous les autres équipements électriques de la salle d'opération pour vous assurer qu'il n'y a pas de mise à la terre défectueuse.
3. Si l'équipement électrique est relié à la terre via des objets différents, plutôt qu'à une terre commune, des différences de tension peuvent apparaître entre les deux objets reliés à la terre. Le moniteur peut réagir à ces tensions. Certains types d'amplificateurs d'entrée peuvent être équilibrés pour obtenir une rejection de mode commun optimale et éventuellement résoudre ce problème.

5.3.1.2. Interférences intervenant uniquement lorsque l'ASU est activée

1. Vérifiez toutes les connexions à l'ASU et à l'accessoire actif pour déceler d'éventuelles étincelles métal/métal.
2. Si les interférences persistent lorsque l'ASU est activée et que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, le moniteur répond aux fréquences radio. Certains fabricants proposent des filtres d'inductance RF pour les câbles de moniteur. Ces filtres réduisent les interférences lorsqu'un générateur est activé. Les filtres RF minimisent le risque de brûlure électrochirurgicale au niveau de l'électrode du moniteur.
3. Vérifiez que les fils de mise à la terre de la salle d'opération sont électriquement cohérents. Tous les fils de terre doivent être reliés au même métal mis à la terre avec des fils aussi courts que possible.
4. Si les étapes ci-dessus ne permettent pas de remédier à la situation, du personnel de maintenance qualifié doit vérifier l'ASU.

5.3.2. Stimulation neuromusculaire

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

5.3.3. Interférences de stimulateur cardiaque

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

6. SYMBOLES UTILISÉS

	Courant alternatif		Volume		Attention		Non stérile
	Tension dangereuse		Fabricant		Pièce appliquée à l'épreuve de la défibrillation de type CF		Consulter le mode d'emploi
	PRÊT		RF ON		Transmuralité		Équipotentiel
	Pédale de commande		Référence catalogue		Numéro de série		Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Fusibles		Rayonnements non ionisants		Mise sous tension		Mise hors tension
	Limite d'humidité de stockage		Limite de température de stockage	Rx ONLY En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

7.1. Sortie RF

- Fréquence : 460 kHz \pm 5 %, quasi-sinusoïdale
- Puissance de sortie maximale de l'ASU : 32,5 W à 100 Ω
- Puissance RF et tension de sortie :

Code de l'appareil	Puissance de sortie maximale	Tension de sortie maximale	Type de pièce à main
A	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™
B	15,0 W de 20 Ω à 400 Ω	77,5 Vrms	Styler Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de 31 Ω à 300 Ω	77,5 Vrms	Styler Isolator™ Transpolar™ Styler linéaire Isolator™
D	25,6 W à 127 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™
E	22,8 W à 143 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™

Code de l'appareil	Puissance de sortie maximale	Tension de sortie maximale	Type de pièce à main
F	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™
G	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™
H	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator™
J	12,0 W de 20 Ω à 500 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de 39 Ω à 240 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™ stylet linéaire Coolrail™
L	30,0 W de 47 Ω à 200 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™ stylet linéaire Coolrail™

7.2. Caractéristiques mécaniques

- Dimensions : 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") maximum.
- Poids : 9 kg (15 livres) maximum.

7.3. Caractéristiques environnementales

- Température de fonctionnement : 10 °C à 40 °C
- Température de stockage : -35 °C à +54 °C
- Humidité : 15 à 90 % d'humidité relative

7.4. Caractéristiques électriques

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

7.5. Fusibles

- **100–120 V, 220–240 V, ~ 50/60 Hz** : Remplacez les fusibles comme indiqué :
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, reconnu UL, approuvé CEI

7.6. Caractéristiques de la pédale de commande

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

7.7. Restrictions de puissance et de tension de sortie

La puissance maximale de 28,5 W de la pince Isolator™ est disponible à une charge de 114 Ω pour les appareils fonctionnant en codes « A, F, G, et H ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 15,0 W du stylet linéaire Isolator™ Transpolar™ est disponible entre des charges de 40 Ω à 400 Ω pour les appareils fonctionnant en code « B ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 30,0 W du stylet linéaire Coolrail™ est disponible entre des charges de 47 Ω à 200 Ω pour les appareils fonctionnant en code « L ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 20,0 W du stylet linéaire Isolator™ est disponible entre des charges de 31 Ω à 300 Ω pour les appareils fonctionnant en code « C ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

Pour les autres impédances de charge, l'ASU réduira la puissance disponible pour respecter les limites de tension et de courant spécifiées. Voir figures 11 et 12.

L'ASU peut produire une puissance de sortie maximale de 32,5 watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 ohms bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement une puissance supérieure à 30 watts.

La tension de sortie maximale dépend du code de l'appareil et peut être de 57 Vrms ou 77,5 Vrms. Voir section 7.1.

7.8. Type d'équipement/Classification

- Équipement de classe 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

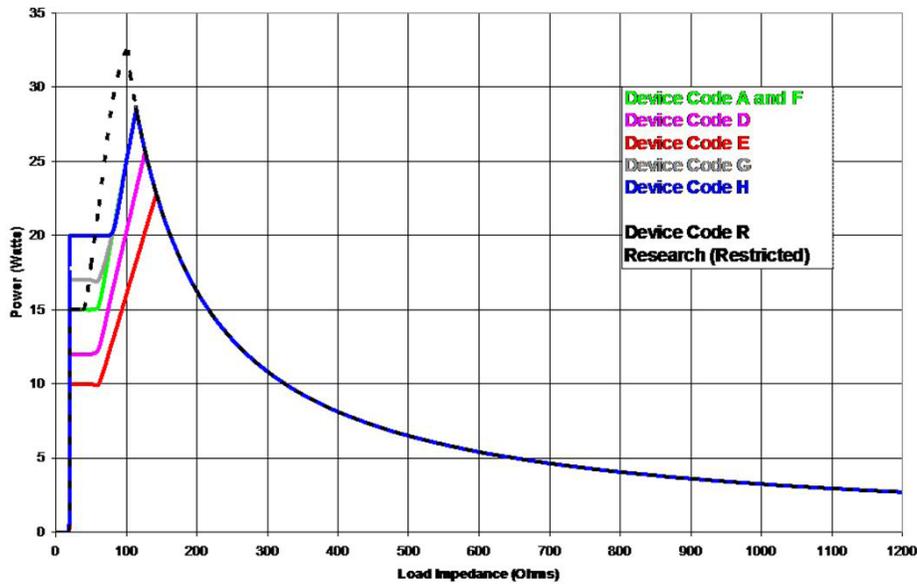


Figure 11-Puissance par rapport à la charge (algorithme Pince)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

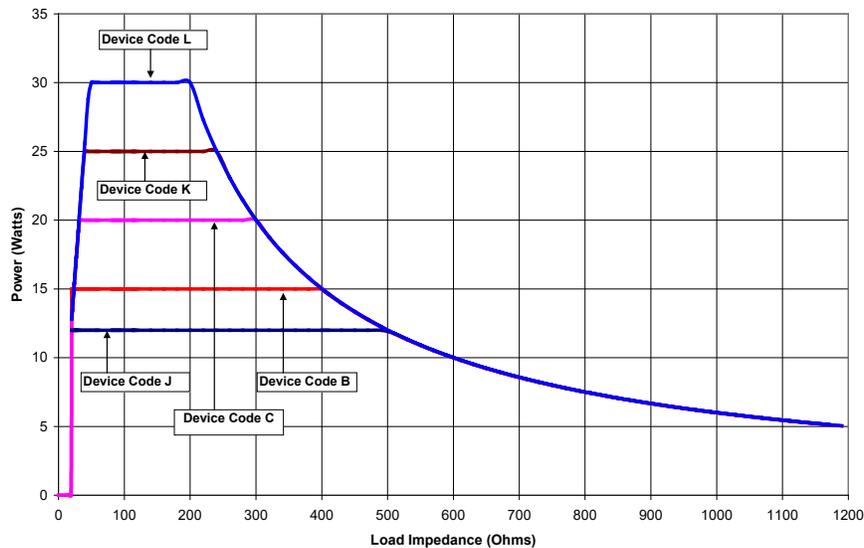


Figure 12-Puissance par rapport à la charge (algorithme Stylet)

8. ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE DE L'ASU

8.1. Maintenance préventive

Menez des procédures annuelles d'entretien préventif pour veiller à ce que tous les composants de l'ASU fonctionnent comme défini dans ce manuel. Accordez une attention particulière aux caractéristiques de fonctionnement et de sécurité, ce qui inclut, mais sans s'y limiter :

- Effilochage, endommagement du cordon d'alimentation ; mise à la terre appropriée
- Interrupteur d'alimentation CA
- Dommages de l'indicateur (Power, Fault, Ready, RF ON, Transmuralité)
- Dommages de l'écran LCD ou perte d'informations graphiques
- Dommages de l'écran de température ou perte d'informations
- Connecteur de la pièce à main endommagé, fissuré ou impossible à insérer et à verrouiller Fiche de la pièce à main

- Poignée de transport endommagée, impossibilité de verrouiller ou de tourner
- Pieds en caoutchouc endommagés, fissurés ou impossibilité pour l'ASU de rester stable sur une surface plane
- Effilochage ou endommagement du cordon de la pédale
- Connecteur de la pédale endommagé, fissuré ou impossibilité d'insérer et de verrouiller la fiche de la pédale
- Vérifier l'activation de la pédale en appuyant dessus et en la relâchant

Tout autre équipement médical pouvant être utilisé en même temps que l'ASU doit également être inspecté pour déceler tout endommagement. Vérifiez en particulier si l'isolation des câbles des électrodes de contrôle et des accessoires utilisés en endoscopie n'est pas endommagée.

Inspectez visuellement la pédale pour déceler la présence de liquides ou d'autres dangers infectieux. Nettoyez si nécessaire en suivant les instructions de la section 8.2.

L'ASU ne comporte pas de pièces pouvant être réparées. Pour tout problème d'entretien, contactez AtriCure, Inc. aux coordonnées suivantes :

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Service clients :
1-866-349-2342 (numéro gratuit)
1-513-755-4100 (téléphone)

8.2. Nettoyage et désinfection

REMARQUE : ne pas vaporiser ou verser de liquides directement sur l'unité.

REMARQUE : l'appareil et/ou les accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

 **AVERTISSEMENT : veillez à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'unité.**

 **ATTENTION : éviter les nettoyeurs caustiques ou abrasifs**

DIRECTIVES

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'appareil. La responsabilité en cas d'écart par rapport à ces méthodes de traitement incombe à l'utilisateur.

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les accessoires sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil et/ou des accessoires doivent être nettoyées avec des lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) 70 à 90 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Veuillez prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous ou autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et/ou les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuez une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contactez AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

9. MISE AU REBUT

Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

10. ACCESSOIRES

10.1. ASB3, Accessoire de matrice de commutation

La matrice de commutation permet de connecter plusieurs pièces à main à l'ASU et de sélectionner l'entrée d'électrodes de pièce à main. Cette entrée se sélectionne avec le bouton de la matrice de commutation. Un câble est fourni pour connecter la matrice de commutation à l'ASU.

AVERTISSEMENT : ne branchez pas le câble de l'appareil auxiliaire ASB3 à un appareil alimenté par secteur (tension secteur) sans la preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément à la norme nationale harmonisée EN60601-1 et/ou EN60601-1-2 appropriée. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur.

Un dispositif auxiliaire (autre que ceux énumérés au paragraphe 10.2.2) peut avoir un effet néfaste sur l'équipement radio, TV ou médical à proximité. Dans certains cas, les appareils électriques à proximité peuvent avoir un effet indésirable sur le dispositif auxiliaire, entraînant des erreurs de données ou un dysfonctionnement.

Les dispositifs auxiliaires compatibles avec la matrice de commutation incluent :

- Toutes les pièces à main AtriCure Isolator™
- Tous les stylets AtriCure Transpolar™
- Tous les stylets linéaires AtriCure Coolrail™
- Modèle OSCOR PACE 203H™
- Système de stimulation/enregistreur PE MicroPace ORLab™

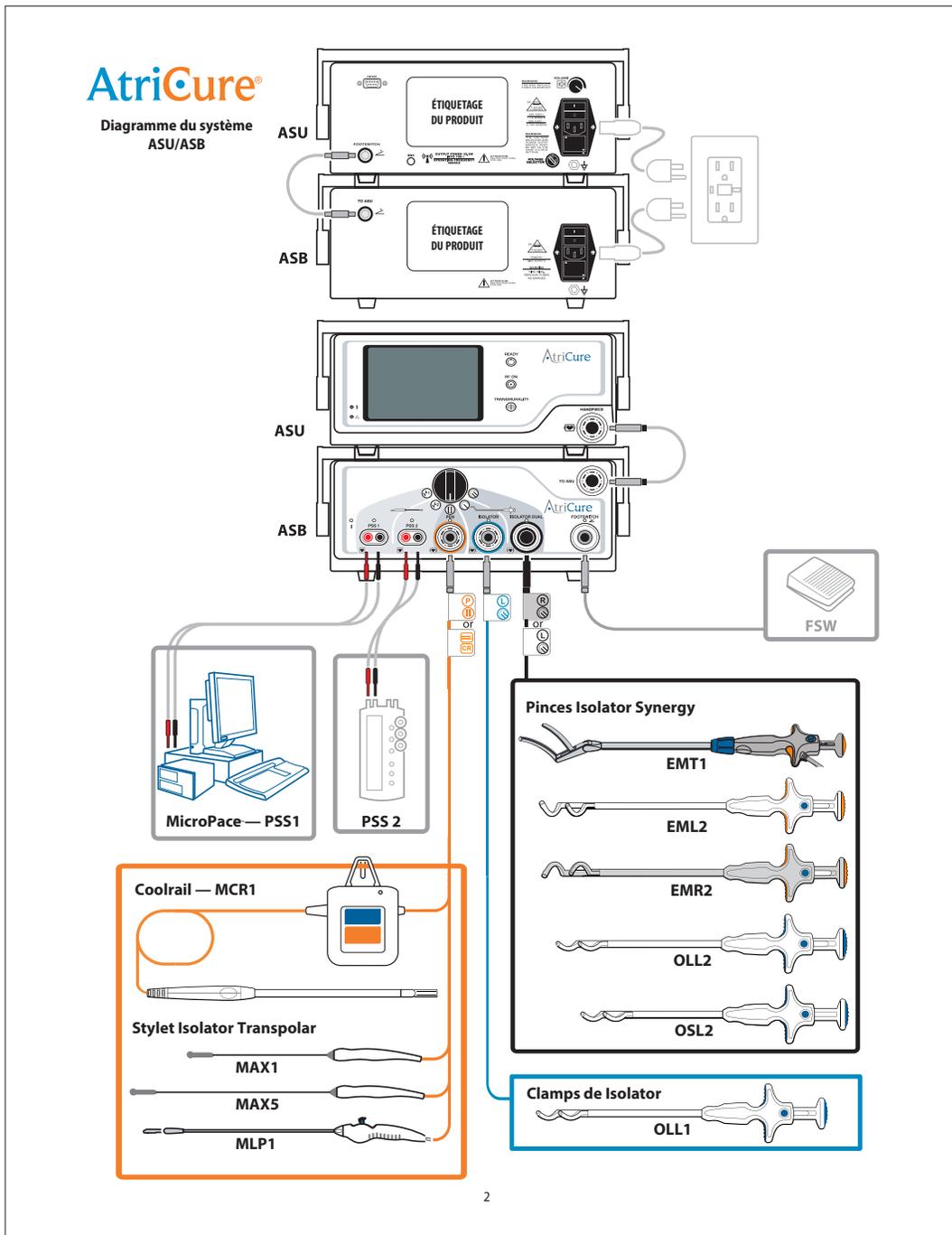


AVERTISSEMENT : lisez le manuel de l'appareil auxiliaire et respectez les avertissements.

Toute pièce à main ou tout stylet AtriCure peut être connecté à la matrice de commutation. Les dispositifs AtriCure seront fonctionnels lorsque le dispositif sera branché à la bonne prise et que le bouton de commutation de la matrice de commutation sera tourné pour indiquer le dispositif à utiliser.

Les réglages et les procédures pour le dispositif auxiliaire sont déterminés conformément au mode d'emploi fourni avec ce dispositif.

La configuration de la matrice de commutation est illustrée sur les figures suivantes.



11. ACCESSOIRES ET CÂBLES

- Cordon d'alimentation ASU/ASB
- Câble d'interface ASU/ASB
- Câble auxiliaire
- Pédale de commande de l'ASU
- Câble d'interface Pédale ASU/ASB

GARANTIES

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Cette garantie et les droits et obligations qui en découlent doivent être interprétés et régis par les lois de l'État de l'Ohio, États-Unis.

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

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

Unité d'ablation et de détection AtriCure.....	un (1) an
Matrice de commutation AtriCure.....	un (1) an
Commutateur de source AtriCure.....	un (1) an
Pédale AtriCure.....	un (1) an
Cordon électrique de mise à la terre.....	un (1) an

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES OU LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'ATRICURE, INC. ET EST LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. ATRICURE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Les utilisateurs assument la responsabilité d'approbation de l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans le présent mode d'emploi. AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank