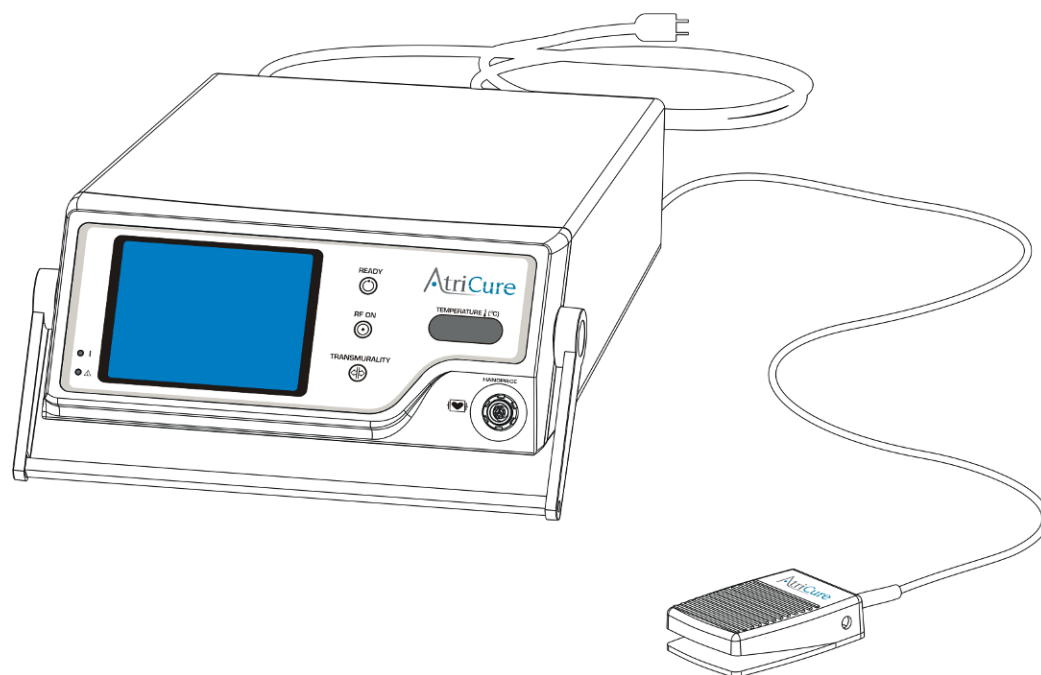


AtriCure®

ABLATION AND SENSING UNIT (ASU)



INSTRUCTIONS FOR USE

Model ASU2-115

INSTRUCTIONS FOR USE



Commercial Name: AtriCure Synergy Ablation System

Technical Name: RF Ablation Equipment

Contents:

01 Unit IFU

01 Unit of the AtriCure Ablation and Sensit Unit

01 Unit Footswitch

01 Unit Power Cord

ANVISA n°: 80117580989

Importer: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

Technical Manager: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415



AtriCure Inc.

7555 Innovation Way


Mason, Ohio 45040 USA

+1 866 349 2342

+1 513 755 4100

2022/05 | IFU-0218.A

TABLE OF CONTENTS

1.	Getting Started	1
1.1.	System Description	1
1.2.	Indications for Use	1
1.3.	Unpacking	1
1.4.	 Warnings and Precautions	2
1.5.	EMC Guidance and Manufacturer's Declaration	3
1.6.	Responsibility of the Manufacturer	5
2.	The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU)	6
2.1.	Device Description	6
2.2.	ASU Front Panel – Illustration and Nomenclature	6
	Front Panel Displays	6
	Front Panel Indicators	7
	Front Panel Receptacle	7
2.3.	ASU Rear Panel – Illustration and Nomenclature	8
	Rear Panel Functions	8
3.	Installing the ASU	9
3.1.	Transporting the ASU	9
3.2.	Adjusting the Viewing Angle	9
3.3.	Preparing the ASU For Use	9
3.4.	Power Cord	9
3.5.	Connecting and Disconnecting the Handpiece	9
3.6.	Installing the Footswitch	10
4.	Instructions For Use	10
4.1.	Powering Up the ASU	10
4.2.	Operating Modes	11
4.3.	Audio Tones	11
4.4.	Delivering RF Energy	12
5.	Troubleshooting	14
5.1.	No RF Power Output	14
5.2.	Error Codes	14
5.3.	Electromagnetic or Other Interference	15
6.	Symbols Used	16
7.	Technical specifications	16
7.1.	RF Output	16
7.2.	Mechanical Specifications	17
7.3.	Environmental Specifications	17
7.4.	Electrical Specifications	17
7.5.	Fuses	17
7.6.	Footswitch Specifications	17
7.7.	Power and Voltage Output Restrictions	17
7.8.	Equipment Type / Classification	17

8. Preventive Maintenance and Cleaning of ASU 18
8.1. Preventive Maintenance 18
8.2. Cleaning and Disinfecting 19
Guidelines 19

9. Disposal 19

10. Accessories 19
10.1. ASB3, Switch Matrix Accessory 19

11. Accessories and Cables 20

Limitation on Liability 21

DISCLAIMER 21

1. GETTING STARTED

This manual, and the equipment, it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed.

Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This manual is designed to provide instructions for use of the AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) with the AtriCure Bipolar Handpiece (Synergy™ clamp, Isolator™ Transpolar™ pen) and AtriCure Accessory Devices (ASB3). It is not a reference to surgical technique.

The AtriCure® ASU produces and delivers RF energy, in a bipolar mode, at a frequency of approximately 460 kHz, with a maximum output power ranging from 22.8 Watts up to 28.5 Watts for the Synergy Clamps, 12.0 Watts up to 30.0 Watts for the Isolator™ Transpolar™ pen devices depending on the mode of operation. The AtriCure® ASU is capable of producing a maximum output power of 32.5 Watts under a 100 Ohm load, although no current AtriCure® Bipolar Handpiece uses power above 30 Watts. The operating mode is a function of the handpieces or pen and is set by the ASU. The AtriCure ASU is designed to operate only with an AtriCure Bipolar Handpiece, or AtriCure Isolator Pen. The Footswitch is the input device used to activate RF energy delivery. Please refer to the handpiece and pen Instructions for Use for complete description of the indications and use of these devices.

For the user's convenience, the AtriCure Ablation and Sensing Unit will be referred to in this User's Manual as the "ASU". The AtriCure Bipolar Handpiece will be referred in this User's Manual as the "Handpiece".

This User's Manual provides a description of the ASU, its controls, displays, indicators, tones and a sequence for its operation with the Handpiece. This User's Manual also supplies other information of importance to the user. This manual is intended as a User's Manual only. Do not operate the ASU before thoroughly reading this manual.

1.1. System Description

As shown in Figure 1, the system is comprised of the following:

- AtriCure Bipolar Handpiece with integral cable (not shown)
- AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU)
- Footswitch
- Power cord.

Accessory devices are described in paragraph 10.

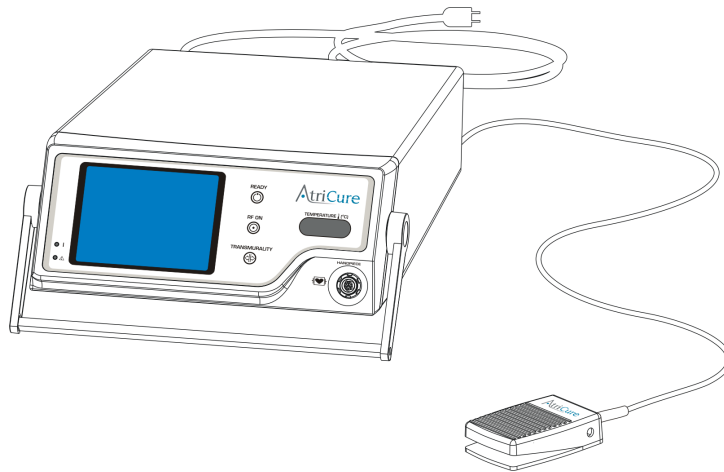


Figure 1 – ASU, Footswitch, and Power Cord

1.2. Indications for Use

The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) is designed to provide energy to various AtriCure RF ablation handpieces (pens and clamps) that are intended for surgical ablation of cardiac tissue.





1.3. Unpacking

Lift the ASU, Footswitch, and Power Cord from the box and remove the protective wrapping. It is recommended that the original shipping box and protective wrapping be saved for future storing and/or transporting of the device.

1.4. Warnings and Precautions

The safe and effective use of RF energy is highly dependent upon factors under the control of the operator. There is no substitute for a properly trained operating room staff. It is important that the operating instructions supplied with the ASU be read, understood and followed before use.

1.4.1. WARNINGS

- Do not operate the ASU before thoroughly reading this manual.
- Do not use electrosurgical equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. This manual, and the equipment, it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed.
- Do not use this device in the presence of flammable anesthetics; other flammable gases; near flammable fluids such as skin prepping agents and tinctures; flammable objects; or with oxidizing agents. Observe appropriate fire precautions at all times.
- Do not use this device in oxygen-enriched atmospheres, nitrous oxide (N₂O) atmospheres, or in the presence of other oxidizing agents.
- Fire Hazard: Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Avoid igniting endogenous gases.
- Fire Hazard: Do not use extension cords.
- Fire Hazard: To avoid igniting cleaning agents, use only non-flammable agents to clean and disinfect the ASU. If flammable agents are inadvertently used on the ASU, allow these substances to evaporate completely before operating.
- Contact of the Handpiece with any metal (such as hemostats, clamps, staples, etc.) can result in unintended burn injuries.
- When not using the Handpiece, place it in a clean, dry nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact by an active Handpiece with the patient may result in burns.
- When the ASU is activated, the conducted and radiated electrical fields may interfere with other electrical medical equipment. Refer to Section 5 for more information regarding potential electromagnetic or other interference, and advice regarding avoidance of such interference.
- Electrosurgery should be used with caution in the presence of internal or external pacemakers. Interference produced with the use of electrosurgical devices can cause devices such as a pacemaker to enter an asynchronous mode or can block the pacemaker entirely. Consult the pacemaker manufacturer or hospital Cardiology department for further information when use of electrosurgical appliances is planned in patients with cardiac pacemakers.
- Trip Hazard: Standard care should be used to reduce the risk of tripping on the Footswitch cable.
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified in accordance with the instructions or supplied by AtriCure, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.
- The ASU should not be used adjacent or stacked with other equipment, except for intended stacking with AtriCure's equipment in accordance with the instructions. The ASU normal use configuration should be observed to verify normal operation.
-  The voltage selector is factory set and should not be changed by the user. The voltage selector and the power entry module must be set to the same voltage setting to prevent ASU malfunction and potential instrument damage.
-  Electric Shock Hazard: Connect the ASU Power Cord to a properly grounded receptacle. Do not use power plug adapters.
-  Electric Shock Hazard: Do not connect wet accessories to the generator.
-  Electric Shock Hazard: Ensure that the Handpiece is correctly connected to the ASU and that no wires are exposed from the cable, connector or Handpiece.

1.4.2. PRECAUTIONS

- Use only with the AtriCure Handpieces intended for use with the ASU.
- Do not activate the ASU until the Handpiece is properly positioned in the patient.
- The activation tone and indicator are important safety features. Do not obstruct the activation indicator. Ensure that the activation tone is audible to personnel in the operating room prior to use. The activation tone alerts personnel when the Handpiece is active. Do not disable the audible tone.
- Do not remove the cover of the ASU as there is a potential for electrical shock. Refer to authorized personnel for service.
- Use only the Footswitch provided with the ASU.
- The Power Cord of the ASU must be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs must not be used.
- Do not wrap instrument cable around metal objects. Wrapping cables around metal objects may induce hazardous currents.
- To avoid shock, do not allow patients to come into contact with earth metal parts of the ASU. The use of antistatic sheeting is recommended.
- Studies have shown that smoke generated during electrosurgical procedures can be potentially harmful to surgical personnel. These

- studies recommend using surgical masks and adequately ventilating the smoke by using a surgical smoke evacuator or other means.
- When the ASU and Handpiece are used on a patient simultaneously with physiological monitoring equipment, ensure that the monitoring electrodes are placed as far as possible from the surgical electrodes. Be sure to position the Handpiece cables so that they do not come in contact with the patient or the other leads.
- Needle monitoring electrodes are not recommended for use when operating the ASU and Handpiece.
- Monitoring systems that incorporate high frequency current-limiting devices are recommended for use with the ASU and Handpiece.
- Failure of the ASU and Handpiece could result in unintended power output increases.

1.5. EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

1.5.1. Electromagnetic Requirements

The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) has been tested and found to comply with the limits for medical devices in EN 60601-1-2:2015. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This system generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction given below, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

1.5.2. Electromagnetic Emissions

Table A: IEC EMC Specifications (Emissions)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ASU System should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage changes / fluctuations / flicker IEC 61000-3-3	Complies	

1.5.3. Electromagnetic Immunity

Table B: IEC EMC Specifications (Immunity)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ASU System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for input/output lines	± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines ± 2 kV @ 100 kHz repetition frequency for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Surge IEC 61000-4-5	Power inputs ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-Line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-Ground Signal input/outputs: ± 2 kV Line-to-Ground	Power inputs ± 0,5 kV, ± 1 kV Line-to-Line ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-Ground Signal input/outputs: ± 2 kV Line-to-Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Voltage Dips: 0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angles 0 % UT; 1 cycle Single phase: at 0° 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ASU System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ASU System be powered from an uninterruptible power supply or battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM at 1 kHz ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 6V, 80 % AM at 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM at 1 kHz ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 6V, 80 % AM at 1 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.


NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

1.5.4. EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

Table C: IEC EMC Specifications (Immunity from Radiated RF EM Fields)

Immunity test	Band (MHz)	Wireless Service	Immunity Test Level (V/m)	Compliance Test Level (V/m)
Immunity from Radiated RF EM Fields including proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	150 kHz to 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	LTE Band 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Table C: IEC EMC Specifications (Immunity from Radiated RF EM Fields)

Immunity test	Band (MHz)	Wireless Service	Immunity Test Level (V/m)	Compliance Test Level (V/m)
<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ASU System including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation:</p> <p>Where:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p><i>d</i> is the separation in meters</p> <p><i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the Service</p> <p><i>E</i> is the Compliance Test Level indicated above.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ASU System or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the ASU System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire ASU System.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>				

1.5.5. Recommended Separation Distance

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AtriCure Ablation and Sensing Unit			
<p>The AtriCure Ablation and Sensing Unit (ASU) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ASU can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ASU as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

1.6. Responsibility of the Manufacturer

AtriCure is responsible for safety, reliability, and performance of the equipment only if:

- Installation procedures in this manual are followed.
- Persons authorized by AtriCure carry out modifications or repairs.
- The electrical installation of the relevant room complies with local codes and regulatory requirements such as IEC and BSI.
- The equipment is used in accordance with the AtriCure User’s Manual.

2. THE ATRICURE ABLATION AND SENSING UNIT (ASU)

This section provides a detailed description of the ASU including its function and operating features.

2.1. Device Description

The AtriCure® ASU produces and delivers RF energy, in a bipolar mode, at a frequency of approximately 460 kHz, with a maximum output power ranging from 12 Watts up to 30 Watts depending on the operating mode. The AtriCure® ASU is capable of producing a maximum output power of 32.5 Watts under a 100 Ohm load although no current AtriCure® Bipolar Handpiece uses power above 30 Watts. The operating mode is a function of the handpiece and is set by the ASU. The AtriCure ASU is designed to operate with the AtriCure Handpiece. The ASU and Handpiece are designed for use without a neutral electrode. The Footswitch is the input device used to activate RF energy delivery.

2.2. ASU Front Panel – Illustration and Nomenclature

An illustration of the ASU front panel is shown in Figure 2, below.

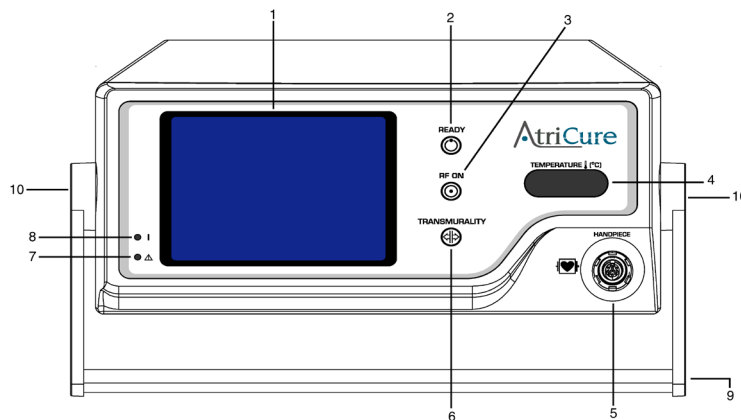


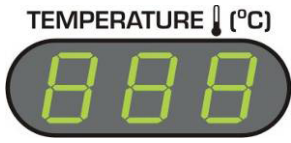
Figure 2 – ASU Front Panel

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Tissue Conductance/ Power Graph Display | 6. Transmurality Indicator |
| 2. Ready Indicator | 7. Fault Indicator |
| 3. RF ON Indicator | 8. Power Indicator |
| 4. Temperature Display | 9. Handle |
| 5. Handpiece Receptacle | 10. Handle Adjustment Knobs |






Front Panel Displays

There are two displays on the front panel of the ASU: the Tissue Conductance / Power Graph Display and the Temperature Display. These two displays are described below.

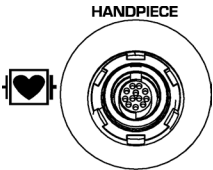
Display	Description
	<p>Tissue Conductance Graph Display – Isolator® Synergy™ clamp (Default):</p> <p>During the ablation cycle the ASU displays a graph of tissue conductance (Current/Voltage) versus Time. The y-axis is Tissue Conductance and the x-axis is Time.</p> <p>When the Footswitch is disconnected or reconnected, the display of the tissue conductance graph is not affected. Refer to Section 4.4.3.</p>
	<p>Power Graph Display – Isolator™ Transpolar™ pen:</p> <p>During the ablation cycle the ASU displays a graph of power (Current™ Voltage) versus Time. The y-axis is Power and the x-axis is Time.</p> <p>When the Footswitch is disconnected or reconnected, the display of the power graph is not affected. Refer to Section 4.4.3.</p>

Display	Description
	<p>Temperature Display – This 3-digit LED display shows the temperature at the thermocouple, located near the outer edge of the upper jaw 1.3 mm from the electrode. Temperature is measured and displayed in real time, whenever the Isolator® Synergy™ clamp is connected. Functionality can be quickly verified when the handpiece is plugged in by confirming that the temperature reading is of room temperature.</p> <p>When the Isolator® Synergy™ clamp or the footswitch is disconnected the temperature display becomes blank. Refer to Section 4.3.</p> <p>If a Handpieces does not have a thermocouple, the temperature display will only show “- - -”.</p>

Front Panel Indicators

Indicator	Description
	<p>POWER Indicator – A Green LED indicates that the AC power is present and the ASU has been switched on.</p>
	<p>FAULT Indicator – This Red lamp indicates that a fault has occurred and requires that the power be cycled.</p>
<p>READY</p> 	<p>READY Indicator – This Green lamp indicates that the Footswitch and Handpiece are connected and the ASU is ready for use</p>
<p>RF ON</p> 	<p>RF ON Indicator – A Blue LED indicates that RF power is being output to the Handpiece.</p> <p>The RF power output is initiated by pressing the Footswitch.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>TRANSMURALITY Indicator – A Blue flashing LED indicates that the Transmurality Algorithm has been satisfied indicating that the user may terminate the ablation cycle.</p>

Front Panel Receptacle

Receptacle	Description
	<p>HANDPIECE or ASU Accessory Receptacle</p> <p>This 12-pin receptacle accepts the AtriCure Handpiece or connection cable to an accessory device. This connection is patient-isolated.</p>

2.3. ASU Rear Panel – Illustration and Nomenclature

An illustration of the ASU rear panel is shown in Figure 3, below.

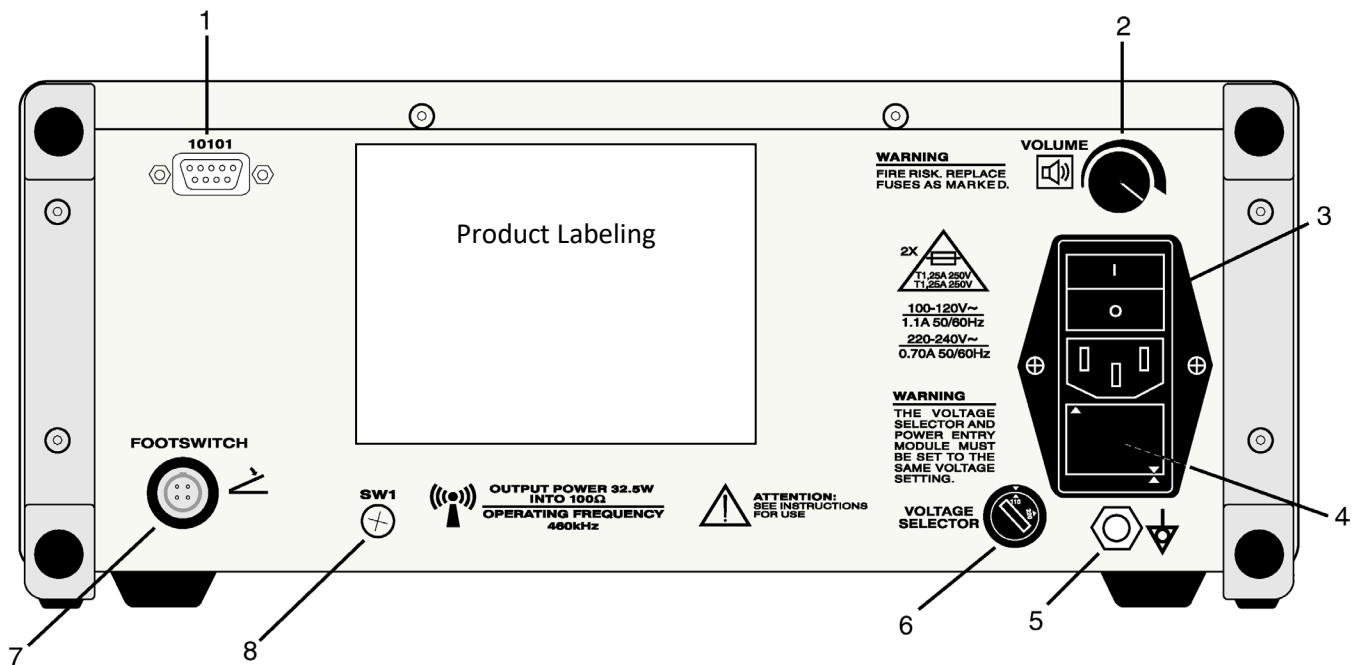

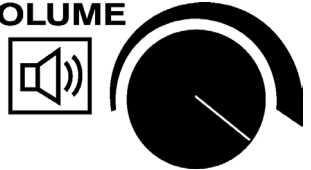
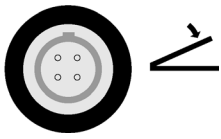



Figure 3 – ASU Rear Panel

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| 1. Data Port | 5. Equipotential Ground Stud |
| 2. Speaker Volume Control | 6. Input Voltage Selector Switch |
| 3. Power Entry Module | 7. Footswitch Receptacle |
| 4. Fuse Box | 8. Service Access |

Rear Panel Functions

Graphic	Description
	Equipotential Ground Stud – Provides a means of securely linking the earth grounds of the AtriCure ASU to other grounded equipment.
	Data Port – For manufacturing and test purposes.
	Power Entry Module – This module contains both the ON/OFF switch and the fuses. The voltage is selected by the orientation of the fuse drawer as marked. Fuse Box – The Fuse Box contains fuses selected for the input voltage. See Technical Specifications in Section 7 of this manual.

Graphic	Description
VOLTAGE SELECTOR 	Input Voltage Selector Switch – The input voltage selector switch is pre-set at the factory to either 110V or 220V and should not be adjusted by the operator. This setting should only be adjusted by the manufacturer or by an authorized service representative.
VOLUME 	Speaker Volume Control – The audible volume level is adjustable via a rotary dial. The ASU includes a speaker for producing audible feedback to the user.
FOOTSWITCH 	Footswitch Receptacle – This receptacle accepts the Footswitch connector. The single momentary actuation pedal provides for the activation of RF power output.
SW1 	Service Access – For manufacturing and test purposes.

3. INSTALLING THE ASU

Inspect the ASU for any signs of physical damage to the front panel, chassis or cover.

NOTE: If any physical damage is found, DO NOT USE THE UNIT. CONTACT AtrCure for a replacement.

All returns must be approved by AtrCure.

3.1. Transporting the ASU

The handle may be used to carry the ASU. To change the positioning of the handle, depress both handle adjustment knobs simultaneously and move the handle to the desired location. **Do not** change the handle position when a Handpiece or Accessory Device is connected to the Handpiece receptacle.

3.2. Adjusting the Viewing Angle

To change the viewing angle of the ASU Conductance Graph Display, adjust the handle position using the directions in Section 3.1., above.

3.3. Preparing the ASU For Use

The ASU may be placed on a mounting cart or on any sturdy table or platform. It is recommended that carts have conductive wheels. Refer to hospital procedures or local codes for detailed information.

Provide at least four to six inches of space around the sides and top of the ASU for convection cooling. Under continuous use for extended periods of time, it is normal for the top and rear panel to be warm.

3.4. Power Cord

The ASU is shipped with an approved hospital grade power cord.

Plug the ASU into a grounded receptacle.

NOTE: Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters. The Power Cord assembly should be periodically checked for damaged insulation or connectors.

3.5. Connecting and Disconnecting the Handpiece

Connect the Handpiece directly to the ASU. Insert the Handpiece cable connector into the receptacle on the front panel of the ASU, ensuring that the arrow symbol on the connector is facing upward and oriented to the arrow symbol on the ASU receptacle.

NOTE: Typically, you will connect the Handpiece to the ASU when the ASU has been powered up and is in STANDBY operating mode (see Section 4.2 regarding the STANDBY mode). However, the Handpiece may be connected when powered up, or prior to powering up the

ASU.

NOTE: Once you have connected the Handpiece, it cannot be disconnected from the ASU by pulling on the cable. To disconnect the Handpiece, pull back on the cable connector body and remove it from the ASU receptacle.

NOTE: Refer to the Handpiece instruction sheet for more detailed information about connecting the Handpiece to the ASU in a sterile environment.

3.6. Installing the Footswitch

3.6.1. Inspect the Footswitch

Inspect the Footswitch for any signs of physical damage to the cable and connector. If physical damage is found or the Footswitch does not perform within specification, notify AtriCure. All returns must have approval from AtriCure.

3.6.2. Connecting and Disconnecting the Footswitch

With the connector alignment arrow in the 12 o'clock position, push the Footswitch Connector into the Footswitch Receptacle on the rear panel of the ASU, shown in the Figure 4.

NOTE: Typically, you will connect the Footswitch to the ASU when the ASU has been powered up and is in STANDBY operating mode (see Section 4 regarding the STANDBY mode). However, the Footswitch may be connected when powered up, or prior to powering up the ASU.

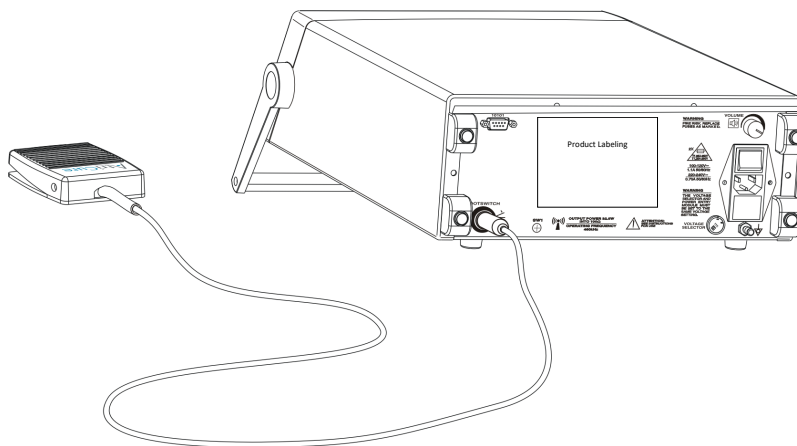


Figure 4 – Connecting the Footswitch to the ASU

3.6.3. Preparing the Footswitch for Use

The Footswitch should be placed on a flat floor. It is recommended that the area near the Footswitch be kept dry to reduce the risk of slippage.

Appropriate precautions should be taken to ensure that the cable connecting the Footswitch to the ASU does not create a hazard in the operating room.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

4.1. Powering Up the ASU

1. Ensure that the ASU has been plugged into a grounded receptacle.

NOTE: Do not use extension cords or three-prong to two-prong adapters. The power cord assembly should be periodically checked for damaged insulation or connectors.

2. Turn the power on using the ON/OFF switch located on the power entry module on the rear panel. When power is turned on; the system performs the System Self-Tests. See Figure 5. If all Self-Tests pass, the system transitions to the STANDBY mode. If any Self Test fails, the system transitions to the FAULT mode. The Self-Test generates two quick beeps at startup. The operator must verify that the beeps are generated.

NOTE: Refer to Section 4.2., below, for a full description of the STANDBY and FAULT modes, as well as all the other operating modes.



Figure 5 – Display Indicating SELF-TEST

4.2. Operating Modes

The ASU operates in one of five modes: STANDBY, READY, RF ON, ERROR and FAULT modes. These modes are shown on the lower left corner of the Conductance Display Graph. See Figure 6, below.

- **STANDBY Mode** – This mode is entered automatically after the ASU is successfully turned on or from READY Mode upon detection of a Handpiece or Footswitch disconnection. The LCD display message indicates the system is in the STANDBY Mode.
- **READY Mode** – This Mode is entered upon connecting both Handpiece and Footswitch while in the STANDBY Mode or from the ON Mode if the Footswitch has been depressed and released. The LCD display message indicates the system is in the READY Mode.
- **RF ON Mode** – This Mode is entered when the Footswitch is depressed while in the READY Mode. The system transitions from the RF ON Mode to the READY Mode upon 40-second time expiration or if the Footswitch is released.
- **ERROR Mode** – This Mode is entered upon detection of any recoverable error conditions during any Mode excluding the FAULT Mode. The system displays the corresponding error message, and upon Footswitch release, transitions to the READY Mode.
- **FAULT Mode** – This Mode is entered upon detection of any unrecoverable error condition during any Mode. The system is inoperable in this Mode until the power is cycled off, then on.

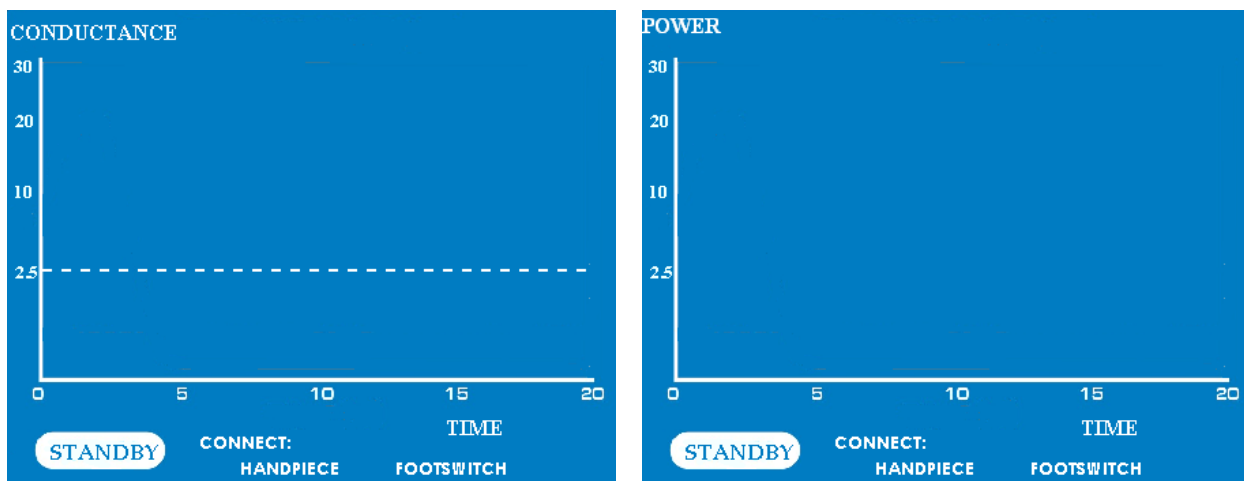


Figure 6 – Conductance and Power Display Graph Indicating STANDBY Mode

4.3. Audio Tones

The ASU uses 7 possible audio tones during its operation: Start Tone, Error Tone, Fault Tone, RF ON Tone, Transmurality Tone, High Temperature RF ON Tone, and the High Temperature Transmurality Tone. You may control the volume of these tones using the Speaker Volume Control on the rear panel of the ASU (See Figure 3). Each of these 7 audio tones is described below.

Tone Name	Tone Description	Meaning for Operator:
Start Tone	Two quick beeps	This tone is generated when the power switch is placed in the "ON" position.
Error Tone	Constant low-pitched tone	This tone occurs while an error is present.
Fault Tone	Rapid succession of low-pitched beeps for 2 seconds duration	This tone occurs upon entering a fault mode.
RF ON Tone	Constant medium-pitched tone	This tone is generated when RF energy is being delivered to the Isolator® Synergy™ clamp. This tone has a higher pitch than the Error tone.
	Varying medium-pitched tone	A discrete, decrementing tone in 10 second intervals is generated when RF energy is being delivered to the Isolator™ Transpolar™ pen. This tone has a higher pitch than the Error tone.
Transmurality Tone	Intermittent medium-pitched tone	This tone is generated in the RF ON mode when Transmurality is achieved. The Transmurality tone will continue, and RF energy will continue to be applied, until the Footswitch is released or until 40 seconds has elapsed. This function is not applicable to the Isolator™ Transpolar™ pen.
High Temperature RF ON	Constant high-pitched tone	This tone is generated while in the RF ON State when a temperature of 70°C (158°F) or higher is measured by the temperature sensor. The RF energy output is disabled when temperature of 75°C (167°F) or higher is measured by the thermocouple. This function is not applicable to the Isolator™ Transpolar™ pen and the dual electrode Isolator® Synergy™ clamps.
High Temperature Transmurality	Intermittent high-pitched tone	This tone is generated when Transmurality is achieved and when a temperature between 70°C (158°F) to less than 75°C (167°F) is measured by the thermocouple. This function is not applicable to the Isolator™ Transpolar™ pen and the dual electrode Isolator® Synergy™ clamps.

4.4. Delivering RF Energy

4.4.1. Connect the Handpiece and Footswitch

Connect the Handpiece and Footswitch as described in Sections 3.5. and 3.6., and note the display to ensure connections are made. The display screen and Ready Indicator of the ASU should indicate that the RF generator is in the READY mode. See Figure 7.

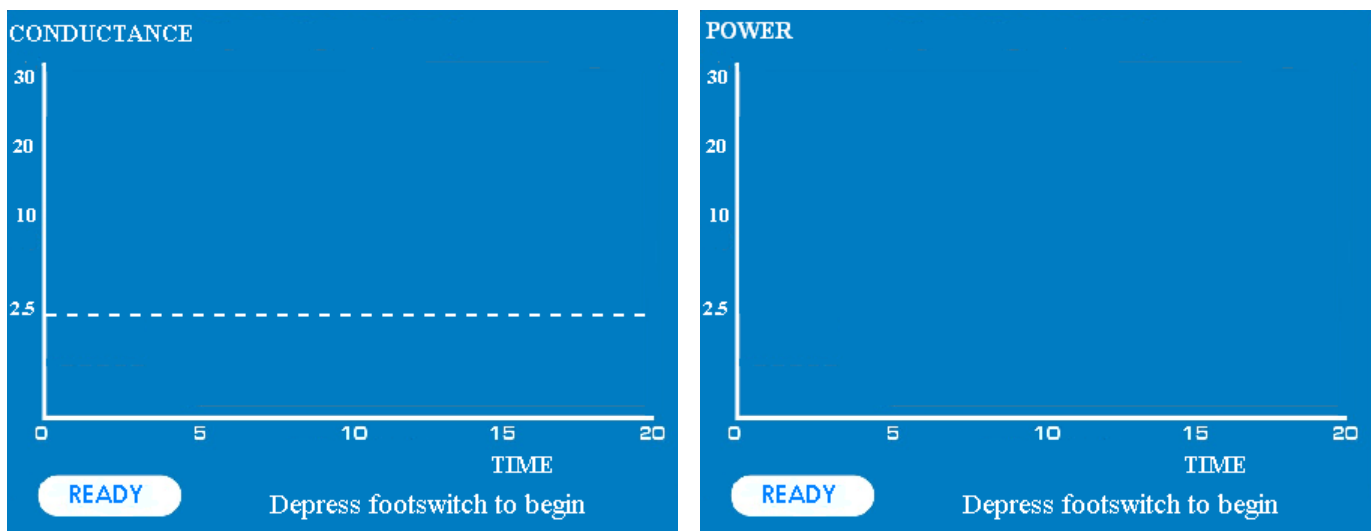


Figure 7 – Tissue Conductance Display Graph Indicating READY Mode for Isolator Handpieces (above) and Power Display Graph for Isolator™ Transpolar™ pen device (below).

NOTE: When the READY mode is entered from the RF ON mode, the previous plot is shown.

4.4.2. Position the Handpiece

To position the Handpiece, follow the Instructions for Use provided with the Handpiece.

4.4.3. Deliver RF Energy

Press the Footswitch to initiate RF energy output. RF energy output is terminated by releasing the Footswitch or at the end of 40 continuous seconds of energy delivery. The display screen of the ASU will indicate that the generator is in the RF ON mode. See Figures 8 and 9.

During the Isolator[®] Synergy[™] clamp operation, a real-time graph of measured tissue conductance is displayed on the LCD graphics screen with a +/- 20% tolerance, and measured temperature is shown on a numeric display. Using measurements of conductance, the ASU will determine when a transmural condition has been achieved.

When this condition has been achieved, the Blue Transmurality indicator will flash and the audible tone emitted from the ASU will change from constant to intermittent, thus signaling to you that transmural condition has been achieved. If you do not release the Footswitch within 40 seconds, the system will automatically time-out and stop the ablation.

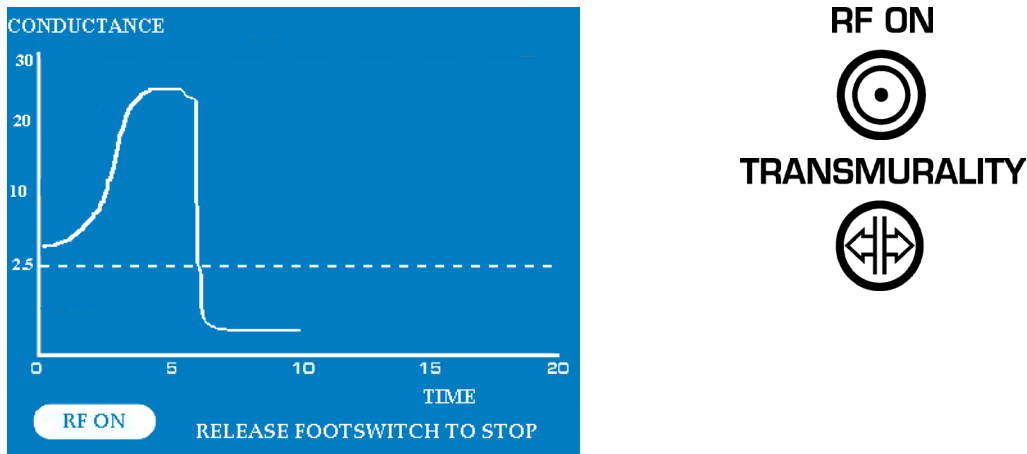


Figure 8 – Conductance Display Graph Indicating RF ON Mode

With the Isolator[™] Transpolar[™] pen, a real-time graph of measured power delivered to the tissue is displayed on the LCD graphics screen with a +/- 20% tolerance. The ASU will not indicate when a transmural condition has been achieved in this mode. Furthermore, if you do not release the Footswitch within 40 seconds, the system will automatically time-out and stop the ablation.

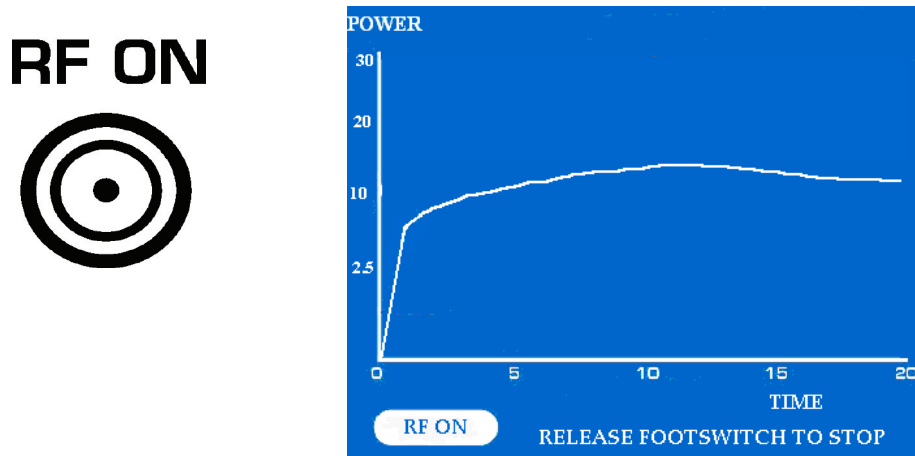


Figure 9 – Power Display Graph Indicating RF ON Mode

Both the conductance and the power graphs are on a 20-second scale. In some cases, the transmural condition will not be achieved within the 20 seconds shown on the Tissue Conductance Display Graph (not valid for Isolator[™] Transpolar[™] pen device). In such cases, the Graph will wrap to a second screen, which will display a continuation of the conductance for a maximum of 20 additional seconds. Figure 10, below, shows an example of this wrapping feature for an ablation requiring more than 20 seconds.

Similarly, for the Isolator[™] Transpolar[™] pen the power graph will wrap to a second screen for ablations lasting longer than 20 seconds for a

maximum of 20 additional seconds.

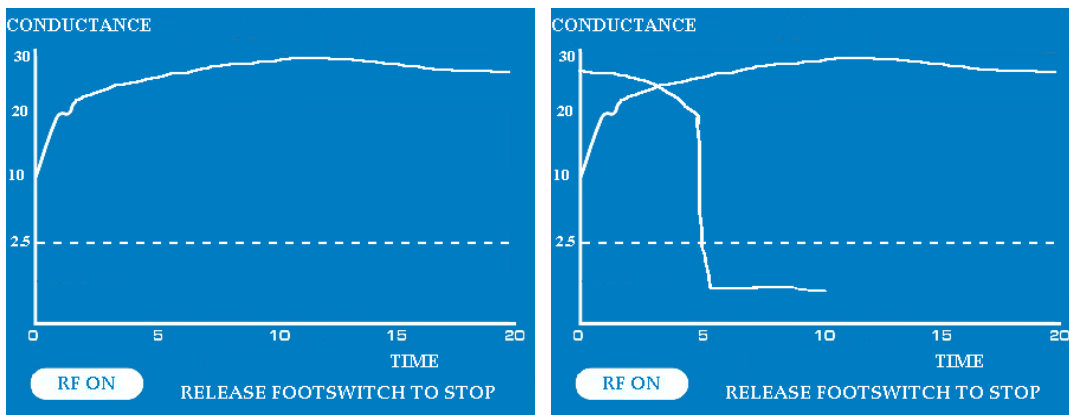


Figure 10 – Display Graph Wraps For An Ablation Lasting More Than 20 Seconds

5. TROUBLESHOOTING

Use the following sections to help troubleshoot possible problems with the ASU.

5.1. No RF Power Output

If there is no RF power output, attempt to correct this problem using the checklist below.

Possible Cause	Solution
ASU not turned on	Turn power on
ASU not plugged in	Confirm electrical connections and then turn power on
No Handpiece connected	Connect Handpiece
No Footswitch connected	Connect Footswitch
ASU in FAULT mode	Turn Power off and then on
ASU in STANDBY mode	Ensure that Handpiece and Footswitch are properly connected
Broken Handpiece cable	Replace Handpiece
Fault in Footswitch	Replace Footswitch
Fault in Handpiece	Replace Handpiece
Internal ASU failure	Contact AtriCure Customer Service

If the lack of ASU RF power output persists, contact the AtriCure service representative.

5.2. Error Codes

If a fault condition should occur, the numeric displays on the front panel will display an error code. If an Error Code of E07 through E09, PO1 through P11, or F01 through F14 appears, try turning power off, then on. If the problem persists, contact AtriCure Customer Service.

Use the table below to attempt to resolve the following recoverable application errors.

LCD DISPLAY MESSAGE	DESCRIPTION	SOLUTION
Replace Handpiece H01	Invalid Handpiece Version	Replace Handpiece
Replace Handpiece H02	Time Expired Error: The Handpiece expiration date has been exceeded	Replace Handpiece
Replace Handpiece H03	Handpiece Electrical Problem	Replace Handpiece
Replace Handpiece H04	Invalid Handpiece Version	Replace Handpiece
Check Electrodes E01	Low Impedance Error: Handpiece electrodes are shorted	Check Electrodes or reposition jaws

LCD DISPLAY MESSAGE	DESCRIPTION	SOLUTION
Close Jaws E02	High Impedance Error: Handpiece jaws are open	Close Handpiece Jaws
Check Electrodes E03	Low Impedance Error: Handpiece electrodes are shorted	Check Electrodes or reposition jaws
Check Electrodes E04	Low Impedance Error: Handpiece electrodes are shorted	Check Electrodes or reposition jaws
Replace Handpiece E05	Open or defective thermocouple	Replace Handpiece
Check Footswitch E06	Switch Stuck Test Error: Footswitch closed while connecting	Replace Footswitch
Check Electrodes E10	Handpiece electrodes are shorted	Check electrodes or reposition jaws
Check Footswitch P10	Footswitch closed at power up	Check Footswitch

5.3. Electromagnetic or Other Interference

The ASU has been tested and found to comply with the limits for medical devices in EN 60601-1-2:2015. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

The ASU generates and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If the ASU does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the ASU off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the ASU and the other devices.
- Connect the ASU into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Contact the AtriCure service representative for help.

Use the following sections to troubleshoot specific types of interference, including monitor (display) interference, neuromuscular stimulation, and pacemaker interference.

5.3.1. Monitor (Display) Interference

5.3.1.1. Continuous Interference

1. Check the Power Cord connections for the ASU.
2. Check all other electrical equipment in the operation room for defective grounds.
3. If the electrical equipment is grounded to different objects, rather than a common ground, voltage differences can appear between the two grounded objects. The monitor may respond to these voltages. Some types of input amplifiers can be balanced to achieve optimum common mode rejection and may possibly correct the problem.

5.3.1.2. Interference Only When ASU is Activated

1. Check all connections to the ASU, and active accessory to look for possible metal-to-metal sparking.
2. If interference continues when the ASU is activated and while the electrode is not in contact with the patient, the monitor is responding to radio frequencies. Some manufacturers offer RF choke filters for use in the monitor leads. These filters reduce interference while a generator is activated. RF filters minimize the potential for an electrosurgical burn at the site of the monitor electrode.
3. Check that the ground wires in the operating room are electrically consistent. All ground wires should go to the same grounded metal with wires that are as short as possible.
4. If the above steps do not remedy the situation, qualified service personnel should check the ASU.

5.3.2. Neuromuscular Stimulation



























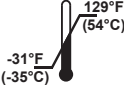
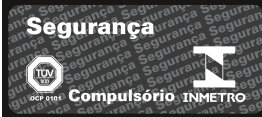

1. Stop the surgery.
2. Check all connections to the ASU and active electrodes to look for a possible metal-to-metal spark.

- If no problems are found, the ASU should be checked by qualified service personnel for abnormal 50/60 Hz AC leakage current.

5.3.3. Pacemaker Interference

- Check all connections.
- Always monitor pacemaker patients during surgery.
- Always keep a defibrillator available during electrosurgery on patients with pacemakers.
- Consult the pacemaker manufacturer for specific recommendations.

6. SYMBOLS USED

	Alternating Current		Volume		Caution		Non-Sterile
	Dangerous Voltage		Manufacturer		Type CF Defibrillation-Proof Applied Part		Refer to Instruction Manual
	READY		RF ON		Transmural		Equipotential
	Footswitch		Catalogue Number		Serial Number		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
	Fuses		Model Number		Non-Ionizing Radiation		Authorized representative in the Brazilian Community
	Country of Manufacture		Importer		Lot Number		
	Power ON		Power OFF	Rx ONLY		Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	
	Humidity Limit				Temperature Transit Limit		
National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality							

7. TECHNICAL SPECIFICATIONS

7.1. RF Output

- Frequency: 460 kHz \pm 5%, Quasi-sinusoidal
- ASU Maximum Power Output: 32.5 W at 100 Ω
- HF Power and Voltage Output:

Device Code	Maximum Output Power	Maximum Output Voltage	Handpiece Type
A	28.5 W at 114 Ω	57.0 Vrms	Isolator [®] Synergy [™] clamp
B	15.0 W from 20 Ω to 400 Ω	77.5 Vrms	Isolator [™] Transpolar [™] pen
C	20.0 W from 31 Ω to 300 Ω	77.5 Vrms	Isolator [™] Transpolar [™] pen Isolator [™] linear pen
D	25.6 W at 127 Ω	57.0 Vrms	Isolator [™] clamp
E	22.8 W at 143 Ω	57.0 Vrms	Isolator [™] clamp

Device Code	Maximum Output Power	Maximum Output Voltage	Handpiece Type
F	28.5 W at 114Ω	57.0 Vrms	Isolator™ clamp
G	28.5 W at 114Ω	57.0 Vrms	Isolator™ clamp
H	28.5 W at 114Ω	57.0 Vrms	Isolator™ clamp
J	12.0 W from 20Ω to 500Ω	77.5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pen
K	25.0 W from 39Ω to 240Ω	77.5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pen
L	30.0 W from 47Ω to 200Ω	77.5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pen

7.2. Mechanical Specifications

- Size: 13" x 13.75" x 6" (32.5 cm x 34.4 cm x 15 cm) maximum.
- Weight: 15 lb. (9 kg) maximum.

7.3. Environmental Specifications

- Operational temperature: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)
- Storage temperature: -35°C to 54°C (-31°F to 129°F)
- Transit temperature: -35°C to 54°C (-31°F to 129°F)
- Operational and Storage Humidity: 15 to 90% relative humidity
- Transit Humidity: 30 to 85% relative humidity

7.4. Electrical Specifications

- 100-120V ~ 50/60 Hz

7.5. Fuses

- **100 -120V, 220-240V, ~50 / 60 Hz,:** Replace fuses as marked:
1.25A/250V, T-lag, 5 x 20 mm, UL Recognized, IEC Approved

7.6. Footswitch Specifications

- Moisture protection rating: **IPX8**

7.7. Power and Voltage Output Restrictions

The maximum power output of 28.5 W for the Isolator® Synergy™ clamp is available at 114Ω load for devices operating under device code "A, F, G, and H". Lower maximum output powers are available depending on the system operating mode. See Section 7.1.

The maximum power output of 15.0 W for the Isolator™ Transpolar™ pen is available between 40Ω to 400Ω load for device operating under device code "B". Lower maximum output powers are available depending on the system operating mode. See Section 7.1.

The maximum power output of 20.0 W for the Isolator™ linear pen is available between 31Ω to 300Ω load for device operating under device code "C". Lower maximum output powers are available depending on the system operating mode. See Section 7.1.

At other load impedances, the ASU will reduce the available power to comply with the specified voltage and current limits. See Figure 11 and Figure 12.

The ASU is capable of producing a maximum output power of 32.5 Watts under a 100 Ohm load although no current AtriCure® Bipolar Handpiece uses power above 30 Watts.

The maximum output voltage depends on the device code and can be either 57 Vrms or 77.5 Vrms. See Section 7.1.

7.8. Equipment Type / Classification

- Class 1 Equipment

ASU2 POWER OUTPUT

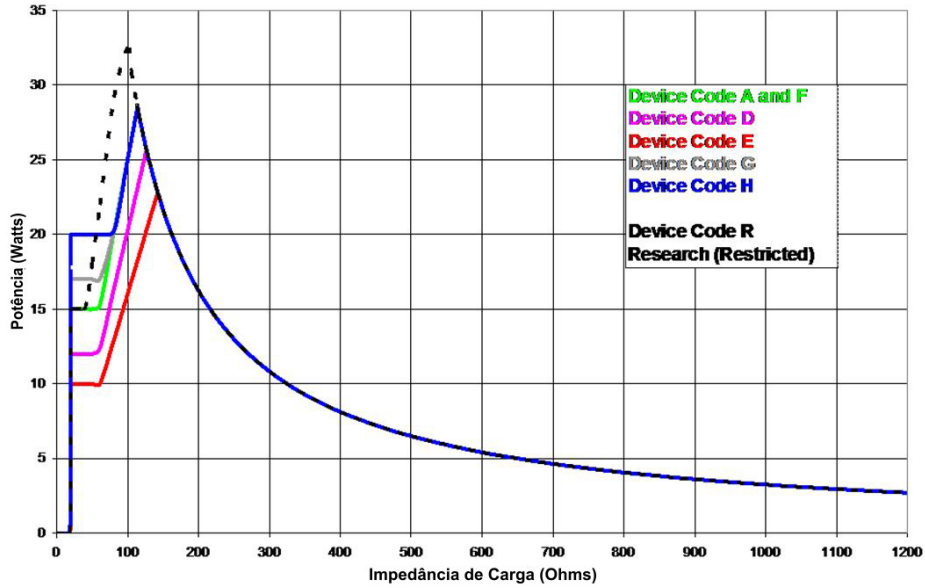


Figure 11 – Power vs. Load (clamp algorithm)

ASU2 POWER OUTPUT

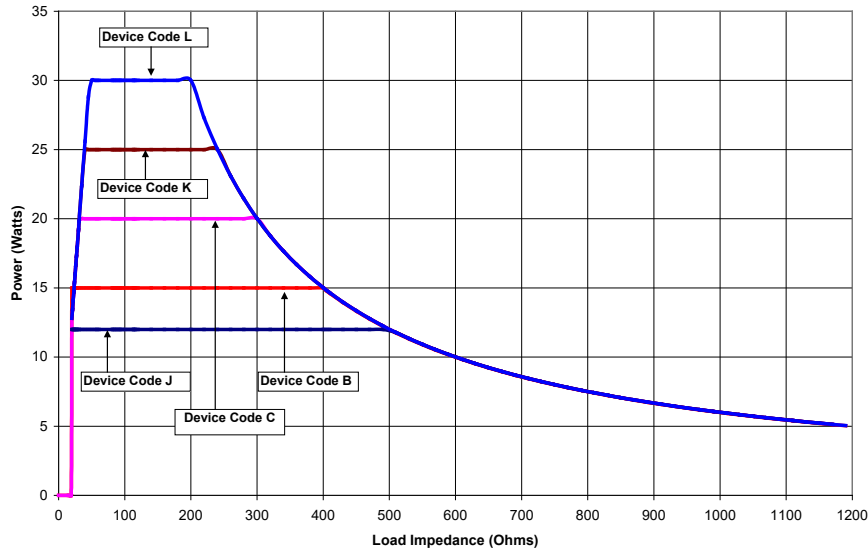


Figure 12 – Power vs. Load (pen algorithm)

8. PREVENTIVE MAINTENANCE AND CLEANING OF ASU

8.1. Preventive Maintenance

Perform annual preventative maintenance procedures to ensure all ASU components are functioning as defined within this manual. Pay particular attention to operational and safety features, including but not limited to:

- Electrical power cords for fraying, damage, and proper grounding
- AC power switch
- Indicator damage (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmurality)
- LCD display damage or loss of graphic information
- Temperature display damage or loss of information
- Handpiece connector damage, cracking or inability to insert and latch Handpiece plug
- Carrying handle damage, inability to latch or rotate
- Rubber feet damage, cracking or inability for the ASU to remain stable on a flat surface.
- Footswitch cord fraying or damage
- Footswitch connector damage cracking or inability to insert and latch footswitch plug
- Footswitch pedal damage check activation by pressing and releasing the pedal

Other medical equipment that may be used simultaneously with the ASU should also be inspected for damage. Specifically, check for insulation damage of monitoring electrode cables and endoscopically used accessories.

Visually inspect the footswitch for fluids or other infectious hazards. Clean as necessary using the instructions in Section 8.2.

The ASU does not have any serviceable parts. For servicing issues, contact AtriCure, Inc. at:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)

8.2. Cleaning and Disinfecting

NOTE: Do not spray or pour liquids directly on the unit.

NOTE: The unit and/or accessories cannot be sterilized.

 **WARNING: Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit.**

 **CAUTION: Avoid caustic or abrasive cleaners**

GUIDELINES

The following guidelines are recommended for cleaning the unit. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these processing methods.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or accessories shall be cleaned with 70% -90% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or accessories with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.


9. DISPOSAL

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

10.ACCESSORIES

10.1. ASB3, Switch Matrix Accessory

The Switch Matrix provides a means of connecting multiple handpieces to the ASU and a means of selecting the input to the handpiece electrodes. The input is selected with the Switch Matrix knob. A cable with is provided to connect the Switch Matrix to the ASU.

 **WARNING: Do not connect the ASB3 auxiliary device cable to supply mains (line voltage) operated equipment without evidence that the safety certification of the Accessory has been performed in accordance to the appropriate EN60601-1 and/or EN60601-1-2 harmonized national standard. Supply mains operated equipment may introduce dangerous leakage currents into the heart.**

An auxiliary device (other than those listed in paragraph 10.2.2) may have an adverse effect on nearby radio or TV or medical equipment. There may also be cases when nearby electrical appliances adversely influence the auxiliary device, causing data errors or malfunction.

Auxiliary devices compatible for use with the Switch Matrix include:

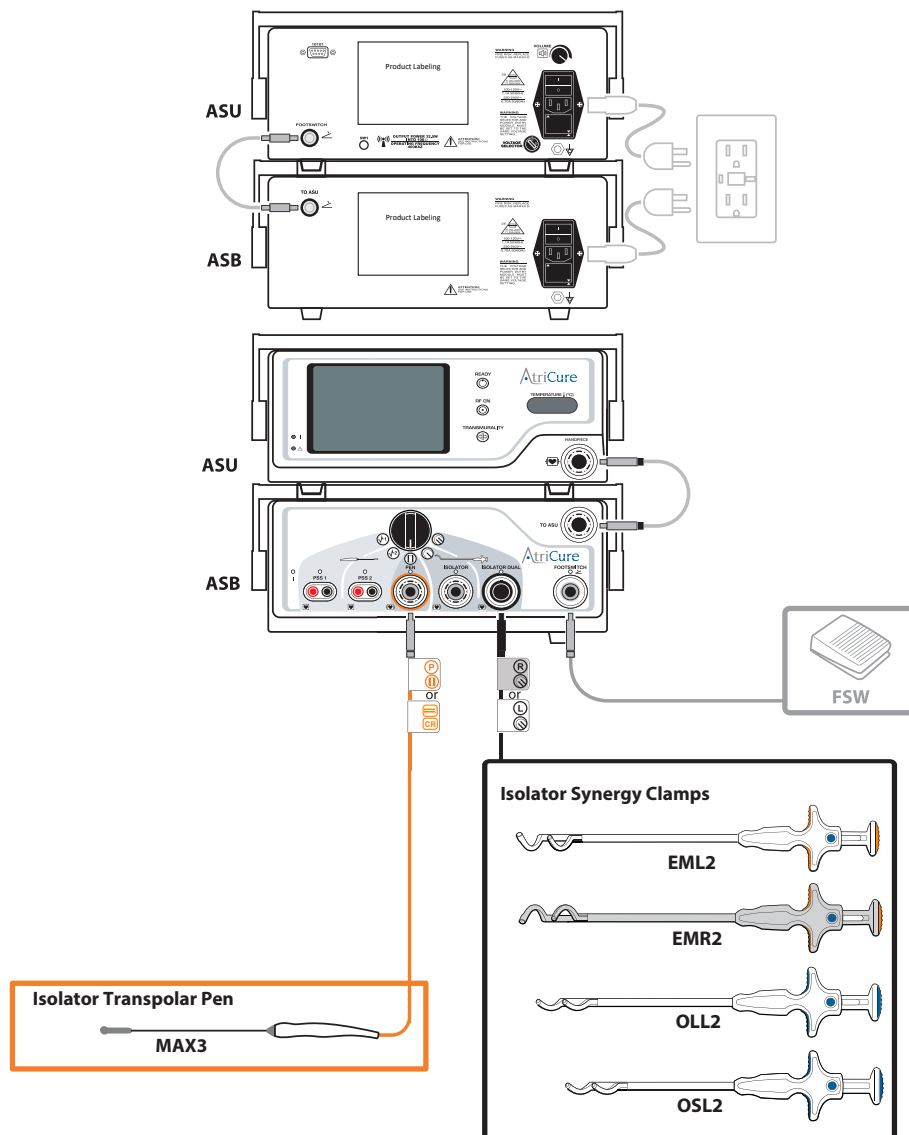
- Any AtriCure Isolator™ Handpiece
- Any AtriCure Transpolar™ Pen

⚠ WARNING: Read auxiliary device manual and observe warnings.

Any AtriCure handpiece or pen device may be connected to the Switch Matrix. AtriCure Devices will be functional when the device is connected to the correct receptacle and the Switch Matrix switch knob is turned to indicate the device for use.

Settings and procedures for the auxiliary device are determined according to the instructions for use provided with the auxiliary device.

ASB3, Switch Matrix Unit set up is shown below with the ASU.



11.ACCESSORIES AND CABLES

- ASU/ASB Power Cord
- ASU/ASB Interface Cable
- Auxiliary Cable
- ASU Footswitch
- ASU/ASB Footswitch Interface Cable

WARRANTIES

LIMITATION ON LIABILITY

This warranty and the rights and obligations hereunder shall be construed under and governed by the laws of the State of Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty period shown below. AtriCure's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to AtriCure, Inc. or its Distributor within the applicable time period shown below and which examination disclosed, to AtriCure's satisfaction, to be defective. This warranty does not apply to any product, or part thereof, that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by AtriCure, Inc. (2) repaired or altered outside AtriCure's factory in a way so as to, in AtriCure's judgment, affect its stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. **AtriCure has no control over the operation, inspection, maintenance or use of its products after sale, lease or transfer, and has no control of the selection of Customer's patients.**

AtriCure's products are warranted for the following periods after shipment to the original purchaser:

AtriCure Ablation and Sensing Unit.....	One (1) Year.
AtriCure Switch Matrix.....	One (1) Year.
AtriCure Source Switch.....	One (1) Year.
AtriCure Footswitch.....	One (1) Year.
Grounded Electrical Cord.....	One (1) Year.

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ATRICURE, INC. AND IS A PURCHASER'S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL ATRICURE, INC. BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL.

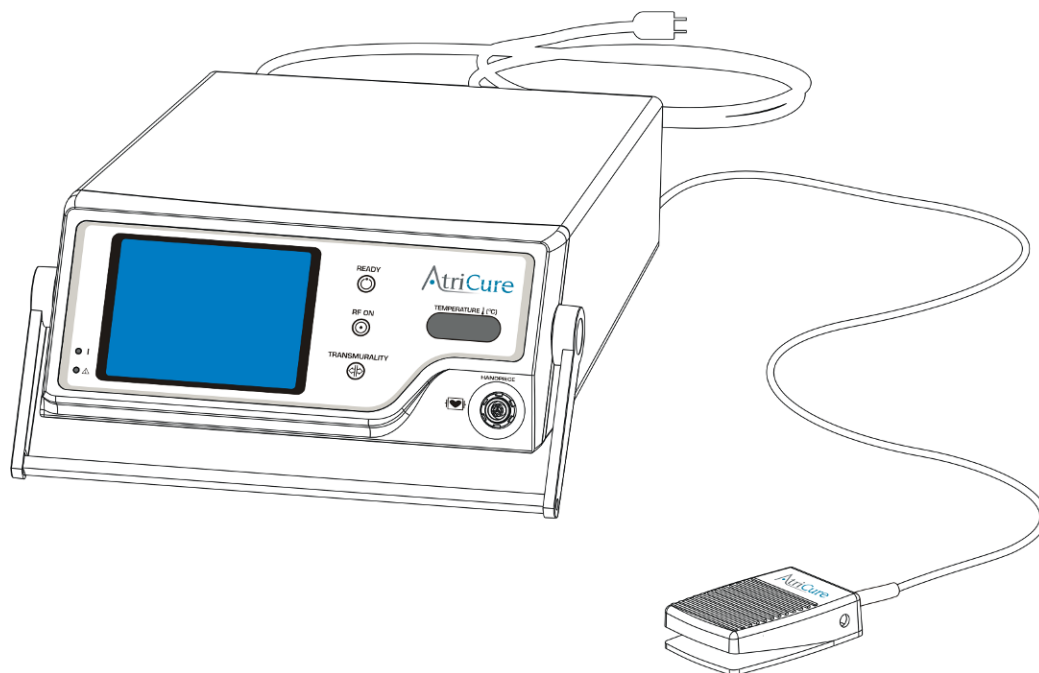
AtriCure, Inc. neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of AtriCure Inc. products. There are no warranties that extend beyond the terms presented unless an extended warranty is purchased before the original warranty expires. **No agent, employee or representative of AtriCure has any authority to change any of the foregoing or assume or bind AtriCure to any additional liability or responsibility.** AtriCure, Inc. reserves the right to make changes to products built and/or sold by them at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on products previously built and/or sold by them.

DISCLAIMER

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use. Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

AtriCure®

UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETECÇÃO (ASU)



INSTRUÇÕES DE USO

Modelo ASU2-115

INSTRUÇÕES DE USO



Nome Comercial: AtriCure Synergy Ablation System

Nome técnico: Equipamento de RF para ablação

Conteúdo:

01 Unidade de instruções de uso

01 Unidade de ablação e detecção AtriCure

01 Unidade de pedal

01 Unidade de cabo de alimentação

Nº Registro ANVISA: 80117580989

Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP — 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins, CRF-SP: 42415



AtriCure Inc.

7555 Innovation Way


Mason, Ohio 45040 EUA

+1 866 349 2342

+1 513 755 4100

2022/05 | IFU-0218.A

ÍNDICE

1.	Primeiros passos	25
1.1.	Descrição do sistema	25
1.2.	Indicações de uso	25
1.3.	Desembalagem	25
1.4.	 Avisos e Precauções	26
1.5.	Orientação de EMC e declaração do fabricante	27
1.6.	Responsabilidade do fabricante	29
2.	A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure	30
2.1.	Descrição do dispositivo	30
2.2.	Painel frontal da ASU — ilustração e nomenclatura	30
	Visores do painel frontal	30
	Indicadores do painel frontal	31
	Tomada do painel frontal	31
2.3.	Painel traseiro da ASU — ilustração e nomenclatura	32
	Funções do painel traseiro	32
3.	Instalando a ASU	33
3.1.	Transporte da ASU	33
3.2.	Ajuste do ângulo de visão	33
3.3.	Preparação da ASU para o uso	33
3.4.	Cabo de alimentação	33
3.5.	Conexão e desconexão da peça de mão	33
3.6.	Instalação do pedal	34
4.	Instruções de uso	34
4.1.	Como ligar a ASU	34
4.2.	Modos de operação	35
4.3.	Tons sonoros	35
4.4.	Distribuição da energia de RF	36
5.	Resolução de problemas	38
5.1.	Ausência de saída de energia de RF	38
5.2.	Códigos de erro	38
5.3.	Interferência eletromagnética ou outra interferência	39
6.	Símbolos usados	40
7.	Especificações técnicas	41
7.1.	Saída de RF	41
7.2.	Especificações mecânicas	41
7.3.	Especificações ambientais	41
7.4.	Especificações elétricas	41
7.5.	Fusíveis	41
7.6.	Especificações do pedal	41
7.7.	Restrições da saída de energia e tensão	41
7.8.	Tipo e classificação do equipamento	42

8.	Manutenção preventiva e limpeza da ASU	43
8.1.	Manutenção preventiva	43
8.2.	Limpeza e desinfecção	43
	Orientações	43
9.	Descarte	44
10.	Acessórios	44
10.1.	ASB3, acessório da matriz de comutação	44
11.	Acessórios e cabos	45
	Limitação de responsabilidade	46
	ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	46

1. PRIMEIROS PASSOS

Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.

A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

Leia atentamente todas as informações. Se as instruções não forem observadas, poderão ocorrer graves consequências cirúrgicas.

Importante: este manual foi concebido para fornecer instruções de uso da Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure com a peça de mão bipolar AtriCure (pinça Synergy™, caneta Isolator™ Transpolar™) e dispositivos acessórios AtriCure (ASB3). Ele não serve como referência para a técnica cirúrgica.

A ASU AtriCure® produz e fornece energia de RF, em modo bipolar, a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma potência máxima de saída variando de 22,8 Watts até 28,5 Watts para as pinças Synergy, 12,0 Watts até 30 Watts para os dispositivos de caneta Isolator™ Transpolar™, dependendo do modo de operação. A ASU AtriCure® é capaz de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 Watts sob uma carga de 100 Ohm, embora nenhuma peça de mão bipolar AtriCure® atual utilize potência acima de 30 Watts. O modo operacional é uma função das peças de mão ou caneta, sendo definido pela ASU. A ASU AtriCure foi concebida para funcionar apenas com uma peça de mão bipolar AtriCure, ou caneta Isolator AtriCure. O pedal é o dispositivo de entrada usado para ativar a distribuição de energia de RF. Consulte as instruções de uso da peça de mão e da caneta para obter uma descrição completa das indicações e do uso desses dispositivos.

Para conveniência do usuário, a Unidade de ablação e detecção AtriCure será denominada neste Manual do usuário como “ASU”. A peça de mão bipolar AtriCure será denominada neste Manual do usuário como “peça de mão”.

Este Manual do usuário fornece uma descrição da ASU, seus controles, visores, indicadores, tons e uma sequência para operação com a peça de mão. Este Manual do usuário também fornece outras informações importantes para o usuário. Ele é destinado a ser unicamente um Manual do usuário. Não opere a ASU antes de ler este manual em sua totalidade.

1.1. Descrição do sistema

Conforme exibido na Figura 1, o sistema é composto por:

- Peça de mão bipolar AtriCure com cabo integral (não mostrado na figura)
- Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure
- Pedal
- Cabo de alimentação.

Os dispositivos acessórios são descritos no parágrafo 10.

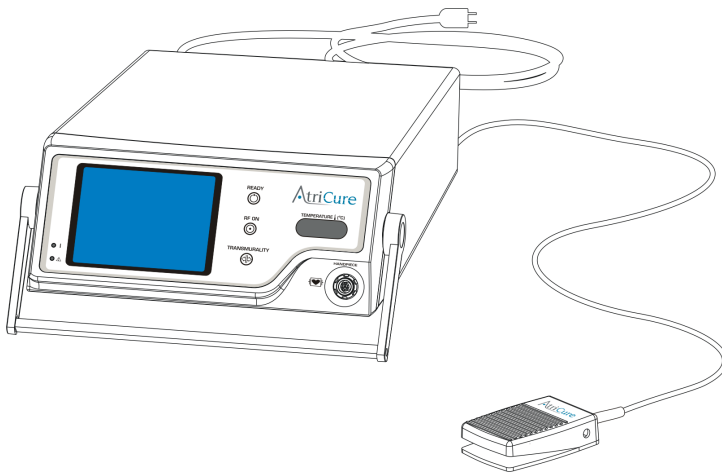


Figura 1 — ASU, pedal e cabo de alimentação

1.2. Indicações de uso

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para fornecer energia a várias peças de mão de ablação por RF AtriCure (canetas e pinças) desenvolvidas para a ablação cirúrgica de tecido cardíaco.





1.3. Desembalagem

Retire a ASU, o pedal e o cabo de alimentação da caixa e remova o invólucro de proteção. Recomenda-se que a caixa da embalagem original e o invólucro de proteção sejam guardados para armazenamento futuro e/ou transporte do dispositivo.

1.4. Avisos e Precauções

O uso seguro e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controle do operador. Não existe nenhum substituto para uma equipe de sala de cirurgia devidamente treinada. É importante que as instruções de operação fornecidas com a ASU sejam lidas, compreendidas e seguidas antes de seu uso.

1.4.1. AVISOS

- Não opere a ASU antes de ler este manual em sua totalidade.
- Não use equipamento eletrocirúrgico a não ser que esteja devidamente treinado para usá-lo no procedimento específico que está sendo realizado. Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Não use este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; próximo a líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas; objetos inflamáveis ou agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.
- Não utilize este dispositivo em atmosferas ricas em oxigênio, atmosferas de óxido nitroso (N₂O) ou na presença de outros agentes oxidantes.
- Risco de incêndio: os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem provocar um incêndio. Não os coloque nas proximidades de materiais inflamáveis ou em contato com estes (por exemplo, gaze ou lençóis cirúrgicos). Evite a ignição de gases endógenos.
- Risco de incêndio: não use fios de extensão.
- Risco de incêndio: para evitar a ignição de agentes de limpeza, use somente agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar a ASU. Se, inadvertidamente, forem usados agentes inflamáveis na ASU, aguarde essas substâncias evaporarem completamente antes da cirurgia.
- O contato da peça de mão com metais (como pinças hemostáticas, pinças, grampos, etc.) pode provocar ferimentos involuntários por queimaduras.
- Quando a peça de mão não estiver em uso, coloque-a em uma área limpa, seca e não condutiva, completamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato involuntário de uma peça de mão ativa com o paciente pode provocar queimaduras.
- Quando a ASU for ativada, os campos elétricos de condução e radiação podem causar interferência em outro equipamento médico elétrico. Consulte a Seção 5 para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como o marcapasso entrem em modo assíncrono ou pode até bloquear totalmente o marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações ao planejar o uso de dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos.
- Risco de tropeço: deve-se tomar todo o cuidado para reduzir o risco de tropeços no cabo do pedal.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados de acordo com as instruções ou os fornecidos pela AtriCure poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.
- A ASU não deve ser usada próxima ou empilhada com outros equipamentos, exceto no empilhamento planejado com equipamentos AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de uso normal da ASU deve ser observada para se verificar o funcionamento normal.
-  O seletor de tensão é ajustado na fábrica e não deve ser alterado pelo usuário. O seletor de tensão e o módulo de entrada de energia devem ser ajustados com a mesma tensão para evitar mau funcionamento da ASU e possíveis danos ao instrumento.
-  Risco de choque elétrico: conecte o cabo de alimentação da ASU a uma tomada devidamente aterrada. Não use adaptadores de tomada elétrica.
-  Risco de choque elétrico: não conecte acessórios úmidos ao gerador.
-  Risco de choque elétrico: verifique se a peça de mão está corretamente conectada à ASU e se não há fios expostos a partir do cabo, conector ou peça de mão.

1.4.2. PRECAUÇÕES

- Use somente com as peças de mão AtriCure para uso com a ASU.
- Só ative a ASU depois que a peça de mão estiver devidamente posicionada no paciente.
- O tom de ativação e o indicador são recursos importantes de segurança. Não obstrua o indicador de ativação. Verifique se a equipe da sala de cirurgia consegue ouvir o tom de ativação antes do uso. O tom de ativação alerta a equipe quando a peça de mão está ativada. Não desative o tom sonoro.
- Não remova a tampa da ASU, pois existe o potencial de choque elétrico. Consulte a equipe autorizada para assistência técnica.
- Use somente o pedal fornecido com a ASU.
- O cabo de alimentação da ASU deve ser conectado a uma tomada devidamente aterrada. Não devem ser usados fios de extensão nem adaptadores de tomada.
- Não enrole o cabo do instrumento em torno de objetos metálicos. Enrolar os cabos em torno de objetos metálicos pode induzir correntes perigosas.
- Para evitar choque, não permita que os pacientes entrem em contato com as peças metálicas aterradas da ASU. Recomendamos o uso de

lençóis antiestáticos.

- Foi demonstrado em estudos que a fumaça gerada durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para a equipe cirúrgica. Esses estudos recomendaram o uso de máscaras cirúrgicas e a exaustão adequada da fumaça com um exaustor de fumaça cirúrgica ou outro meio.
- Quando a ASU e a peça de mão forem usadas em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento são colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da peça de mão de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.
- Não se recomenda usar eletrodos de monitoramento de agulhas ao operar a ASU e a peça de mão.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com limitação de corrente de alta frequência com a ASU e a peça de mão.
- Uma falha na ASU e na peça de mão pode provocar aumento involuntário da saída de energia.

1.5. Orientação de EMC e declaração do fabricante

1.5.1. Requisitos eletromagnéticos

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma EN 60601-1-2:2015. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Esse sistema gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções a seguir, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.

1.5.2. Emissões eletromagnéticas

Tabela A: Especificações de EMC da IEC (emissões)

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema da ASU deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure deve emitir energia eletromagnética para executar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure é adequada para uso em todos os estabelecimentos não domésticos e naqueles diretamente relacionados à rede de fornecimento público de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Mudanças de tensão/flutuações/flicker IEC 61000-3-3	Cumprir	

1.5.3. Imunidade eletromagnética

Tabela B: Especificações de EMC da IEC (imunidade)

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema da ASU deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Ar de ± 15 kV	Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Ar de ± 15 kV	O piso deve ser madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de alimentação ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída	± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de alimentação ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Sobretensão IEC 61000-4-5	Entradas de alimentação ±0,5 kV, ±1 kV linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha para terra Entradas/saídas de sinal: ±2 kV linha para terra	Entradas de alimentação ±0,5 kV, ±1 kV linha para linha ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha para terra Entradas/saídas de sinal: ±2 kV linha para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo Monofásica: a 0° 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema da ASU necessitar da operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema da ASU seja conectado a um suprimento ininterrupto de energia ou uma bateria.
Campo magnético de frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar em níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO UT é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível do teste.

1.5.4. Orientação de EMC e declaração do fabricante

Tabela C: Especificações de EMC da IEC (imunidade de campos EM RF irradiados)				
Teste de imunidade	Faixa (MHz)	Serviço sem fio	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível do teste de conformidade (V/m)
Imunidade aos campos RF EM irradiados, incluindo campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	Geral	<3	<3
	80 MHz–2,7 GHz	Geral	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
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabela C: Especificações de EMC da IEC (imunidade de campos EM RF irradiados)

Teste de imunidade	Faixa (MHz)	Serviço sem fio	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível do teste de conformidade (V/m)
Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer peça do sistema da ASU, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação:				
Onde:				
$d = 6/E \times \sqrt{P}$				
<i>d</i> é a separação em metros				
<i>P</i> é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o serviço				
<i>E</i> é o nível do teste de conformidade indicado acima.				
Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:				
				
^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio-base para telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema da ASU ou qualquer um de seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema da ASU deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou reposicionar componentes ou todo o sistema da ASU.				
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.				

1.5.5. Distância de separação recomendada

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a Unidade de ablação e detecção AtriCure

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações de RF irradiadas. O consumidor ou usuário da ASU pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a ASU conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1.6. Responsabilidade do fabricante

A AtriCure será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento somente se:

- Os procedimentos de instalação neste manual forem seguidos.
- As modificações ou reparos forem realizados por pessoas autorizadas pela AtriCure.
- A instalação elétrica da sala relevante estiver em conformidade com os códigos locais e requisitos regulatórios, como IEC e BSI.
- O equipamento for usado de acordo com o Manual do usuário da AtriCure.

2. A UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETECÇÃO (ASU) ATRICURE

Esta seção fornece uma descrição detalhada da ASU, inclusive as funções e recursos de operação do dispositivo.

2.1. Descrição do dispositivo

A AtriCure® ASU produz e distribui energia de RF em modo bipolar a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma potência máxima de saída de 12 Watts a 30 Watts, dependendo do modo operacional. A AtriCure® ASU tem capacidade de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 Watts sob carga de 100 Ohm, embora nenhuma peça de mão bipolar AtriCure® atual use energia acima de 30 Watts. O modo operacional é uma função da peça de mão, sendo definido pela ASU. A ASU AtriCure foi projetada para funcionar com a peça de mão AtriCure. A ASU e a peça de mão foram projetadas para uso sem um eletrodo neutro. O pedal é o dispositivo de entrada usado para ativar a distribuição de energia de RF.

2.2. Painel frontal da ASU — ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel frontal da ASU é exibida na Figura 2 a seguir.

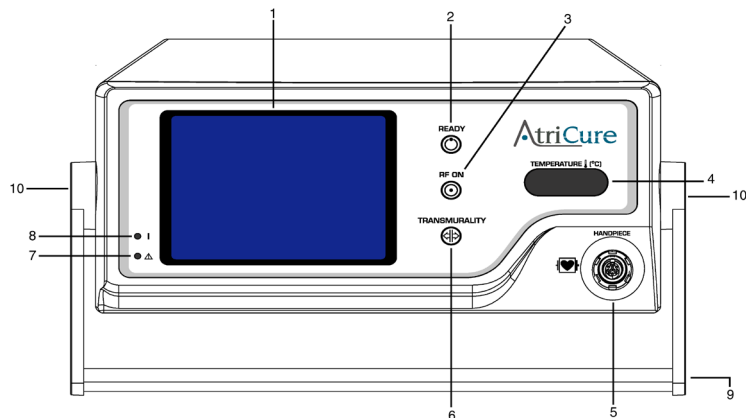


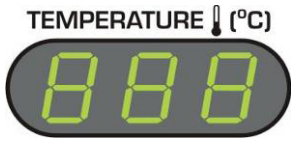
Figura 2 — Painel frontal da ASU

- | | | | |
|----|---|-----|--------------------------|
| 1. | Visor do gráfico de potência/condutância tecidual | 6. | Indicador TRANSMURALITY |
| 2. | Indicador READY | 7. | Indicador de falha |
| 3. | Indicador RF ON | 8. | Indicador de energia |
| 4. | Visor de temperatura | 9. | Alça |
| 5. | Receptáculo da peça de mão | 10. | Botões de ajuste da alça |






Visores do painel frontal

Há dois visores no painel frontal da ASU: o visor do gráfico de potência/condutância tecidual e o visor de temperatura. Esses dois visores são descritos a seguir.

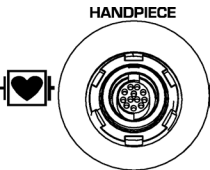
Visor	Descrição
	<p>Visor gráfico de condutância tecidual — Pinça Isolator® Synergy™ (Padrão):</p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de condutância tecidual (corrente/tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a condutância tecidual e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o visor do gráfico de condutância tecidual não é afetado. Consulte a Seção 4.4.3.</p>
	<p>Visor do gráfico de potência — Caneta Isolator™ Transpolar™:</p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de potência (corrente™ tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a potência e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o visor do gráfico de potência não é afetado. Consulte a Seção 4.4.3.</p>

Visor	Descrição
	<p>Visor de temperatura — Este visor LED de 3 dígitos exibe a temperatura no termopar, localizado perto da borda externa da garra superior, a 1,3 mm do eletrodo. A temperatura é medida e exibida em tempo real, sempre que a pinça Isolator® Synergy™ é conectada. O recurso pode ser rapidamente verificado quando a peça de mão estiver conectada, confirmando se a leitura de temperatura está na temperatura ambiente.</p> <p>Quando a pinça Isolator® Synergy™ ou o pedal é desconectado, o visor de temperatura fica em branco. Consulte a Seção 4.3.</p> <p>Se uma peças de mão não tiver um termopar, o visor de temperatura exibirá apenas "--".</p>

Indicadores do painel frontal

Indicador	Descrição
	Indicador de ENERGIA — Um LED verde indica que há energia de CA e que a ASU foi ligada.
	Indicador de FALHA — Esta lâmpada vermelha indica que ocorreu uma falha e requer que o dispositivo seja desligado e ligado novamente.
<p>READY</p> 	Indicador READY — Esta lâmpada verde indica que o pedal e a peça de mão estão conectados e que a ASU está pronta para uso.
<p>RF ON</p> 	Indicador RF ON — Um LED azul indica que está sendo enviada energia de RF à peça de mão.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Indicador TRANSMURALITY — Um LED azul piscando indica que o algoritmo de transmuralidade foi atendido e que o usuário pode concluir o ciclo de ablação.

Tomada do painel frontal

Tomada	Descrição
<p>HANDPIECE</p> 	<p>Tomada para acessório da ASU ou PEÇA DE MÃO</p> <p>Esta tomada de 12 pinos aceita a peça de mão AtriCure ou o cabo de conexão a um dispositivo acessório. Essa conexão é isolada do paciente.</p>

2.3. Painel traseiro da ASU — ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel traseiro da ASU é exibida na Figura 3 a seguir.

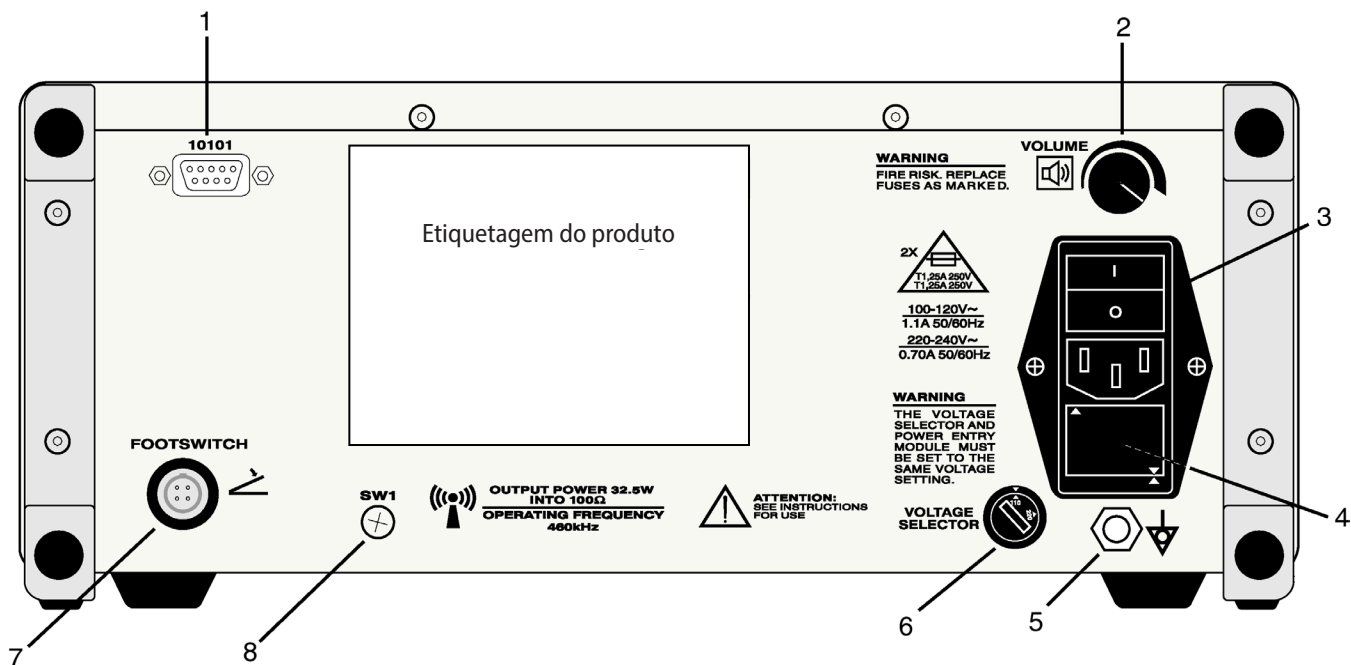

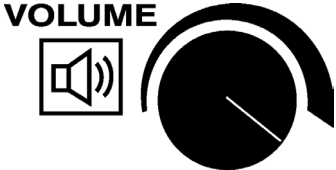
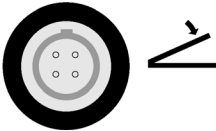



Figura 3 — Painel traseiro da ASU

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Porta de dados | 5. Pino-terra equipotencial |
| 2. Controle de volume do alto-falante | 6. Chave seletora de tensão de entrada |
| 3. Módulo de entrada de energia | 7. Receptáculo do pedal |
| 4. Caixa de fusíveis | 8. Acesso de serviço |

Funções do painel traseiro

Gráfico	Descrição
	Pino-terra equipotencial — Fornece um meio de conectar com segurança os fios-terra da ASU AtriCure a outro equipamento aterrado.
	Porta de dados — Para fins de fabricação e teste.
	Módulo de entrada de energia — Este módulo contém o interruptor ON/OFF e os fusíveis. A tensão é selecionada pela orientação da caixa de fusíveis, conforme sinalizado. Caixa de fusíveis — A caixa de fusíveis contém os fusíveis selecionados para a tensão de entrada. Consulte Especificações técnicas, na Seção 7 deste manual.

Gráfico	Descrição
	Chave seletora de tensão de entrada — A chave seletora de tensão de entrada é predefinida para 110 V ou 220 V e não deve ser ajustada pelo operador. Esse ajuste só deve ser feito pelo fabricante ou por um representante técnico autorizado.
	Controle de volume do alto-falante — O nível de volume sonoro pode ser ajustado por meio de um botão giratório. A ASU contém um alto-falante para a produção de informações sonoras ao usuário.
	Tomada do pedal — Esta tomada aceita o conector do pedal. O pedal único de acionamento momentâneo fornece a ativação da saída de energia de RF.
	Acesso de serviço — Para fins de fabricação e teste.

3. INSTALANDO A ASU

Inspeccione a ASU quanto a sinais de danos físicos no painel frontal, estrutura ou tampa.

OBSERVAÇÃO: se houver algum dano físico, NÃO USE A UNIDADE. CONTATE a AtriCure para uma substituição.

Todas as devoluções devem ser aprovadas pela AtriCure.

3.1. Transporte da ASU

Deve ser usada a alça para transportar a ASU. Para mudar a posição da alça, pressione simultaneamente os botões de ajuste da alça e mova-a para a posição desejada. **Não** altere a posição da alça quando uma peça de mão ou dispositivo acessório estiver conectado ao receptáculo da peça de mão.

3.2. Ajuste do ângulo de visão

Para alterar o ângulo de visão do visor de gráfico de condutância da ASU, ajuste a posição da alça usando as instruções da Seção 3.1 anterior.

3.3. Preparação da ASU para o uso

A ASU pode ser colocada em um carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma resistente. Recomenda-se que os carrinhos tenham rodas que dissipem a eletricidade estática. Consulte os procedimentos do hospital ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

Deixe no mínimo de 10 a 15 cm (4 a 6 pol.) de espaço em torno das laterais e da parte superior da ASU para proporcionar resfriamento. Com o uso contínuo durante períodos de tempo prolongados, é normal que a parte superior e o painel traseiro fiquem aquecidos.

3.4. Cabo de alimentação

A ASU é entregue com um cabo de alimentação de grau hospitalar aprovado.

Conecte a ASU a uma tomada aterrada.

OBSERVAÇÃO: não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a danos no isolamento ou conectores.

3.5. Conexão e desconexão da peça de mão

Conecte a peça de mão diretamente à ASU. Insira o conector do cabo da peça de mão na tomada no painel frontal da ASU, verificando se o símbolo de seta do conector está voltado para cima e orientado para o símbolo de seta na tomada da ASU.

OBSERVAÇÃO: normalmente, você conecta a peça de mão à ASU quando a unidade está ligada e no modo de operação EM ESPERA (consulte a Seção 4.2 sobre o modo EM ESPERA). No entanto, a peça de mão pode ser conectada ao ser ligada ou antes de se ligar a ASU.

OBSERVAÇÃO: depois de conectada, a peça de mão não poderá ser desconectada da ASU puxando o cabo. Para desconectar a peça de mão, puxe o corpo do conector do cabo para trás e remova-o da tomada da ASU.

OBSERVAÇÃO: consulte a folha de instruções da peça de mão para obter informações mais detalhadas sobre a conexão da peça de mão à ASU em um ambiente estéril.

3.6. Instalação do pedal

3.6.1. Inspeção do pedal

Inspeção do pedal e verifique se há algum sinal de dano físico no cabo e conector. Se for encontrado algum dano físico ou se o pedal não funcionar conforme a especificação, notifique a AtriCure. Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure.

3.6.2. Conexão e desconexão do pedal

Com a seta de alinhamento do conector na posição vertical, introduza o conector do pedal no receptáculo do pedal no painel traseiro da ASU, conforme exibido na Figura 4.

OBSERVAÇÃO: normalmente, você conecta o pedal à ASU quando a unidade está ligada e no modo de operação EM ESPERA (consulte a Seção 4 sobre o modo EM ESPERA). No entanto, o pedal pode ser conectado ao ligar a ASU ou antes de ligar a unidade.

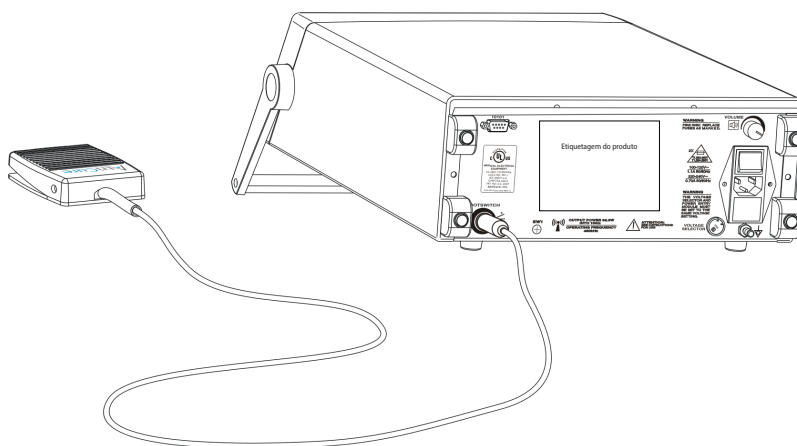


Figura 4 — Conexão do pedal à ASU

3.6.3. Preparação do pedal para o uso

O pedal deve ser colocado em um piso nivelado. Recomenda-se que a área próxima ao pedal seja mantida seca para reduzir o risco de escorregões.

Deve-se tomar as devidas precauções para garantir que o cabo que conecta o pedal à ASU não represente um risco na sala de cirurgia.

4. INSTRUÇÕES DE USO

4.1. Como ligar a ASU

1. Verifique se a ASU foi conectada a uma tomada aterrada.

OBSERVAÇÃO: não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a danos no isolamento ou conectores.

2. Ligue a energia usando o interruptor ON/OFF, localizado no módulo de entrada de energia, no painel traseiro. Quando a energia é ligada, o sistema executa os autotestes do sistema. Consulte a Figura 5. Se todos os autotestes forem bem-sucedidos, o sistema passará para o modo EM ESPERA. Se algum autoteste falhar, o sistema passa para o modo de FALHA. O autoteste gera dois bipes rápidos na inicialização. O operador deve verificar se os bipes são gerados.

OBSERVAÇÃO: consulte a Seção 4.2 a seguir para obter uma descrição completa dos modos EM ESPERA e de FALHA e também de todos os outros modos de operação.



Figura 5 — Visor indicando o AUTOTESTE

4.2. Modos de operação

A ASU opera em um de cinco modos: modos EM ESPERA, PRONTO, RF LIGADA, ERRO e de FALHA. Esses modos são exibidos no canto inferior esquerdo do gráfico de condutância. Consulte a Figura 6 a seguir.

- **Modo EM ESPERA** — Este modo é acessado automaticamente depois que a ASU é ligada ou a partir do modo PRONTO, mediante a detecção da desconexão de uma peça de mão ou pedal. A mensagem do visor LCD indica que o sistema está no modo EM ESPERA.
- **Modo PRONTO** — Este modo é acessado ao conectar a peça de mão e o pedal no modo EM ESPERA ou a partir do modo LIGADO se o pedal tiver sido pressionado e liberado. A mensagem do visor LCD indica que o sistema está no modo PRONTO.
- **Modo RF LIGADA** — Este modo é acessado quando o pedal é pressionado no modo PRONTO. O sistema passa do modo RF LIGADA para o modo PRONTO depois de 40 segundos ou se o pedal for liberado.
- **Modo ERRO** — Este modo é acessado mediante a detecção de qualquer condição de erro recuperável em qualquer modo, com exceção do modo de FALHA. O sistema exibe a mensagem de erro correspondente e, mediante a liberação do pedal, passa para o modo PRONTO.
- **Modo de FALHA** — Este modo é acessado mediante a detecção de qualquer condição de erro irreversível em qualquer Modo. O sistema não funcionará neste modo até que a energia seja desligada e ligada novamente.

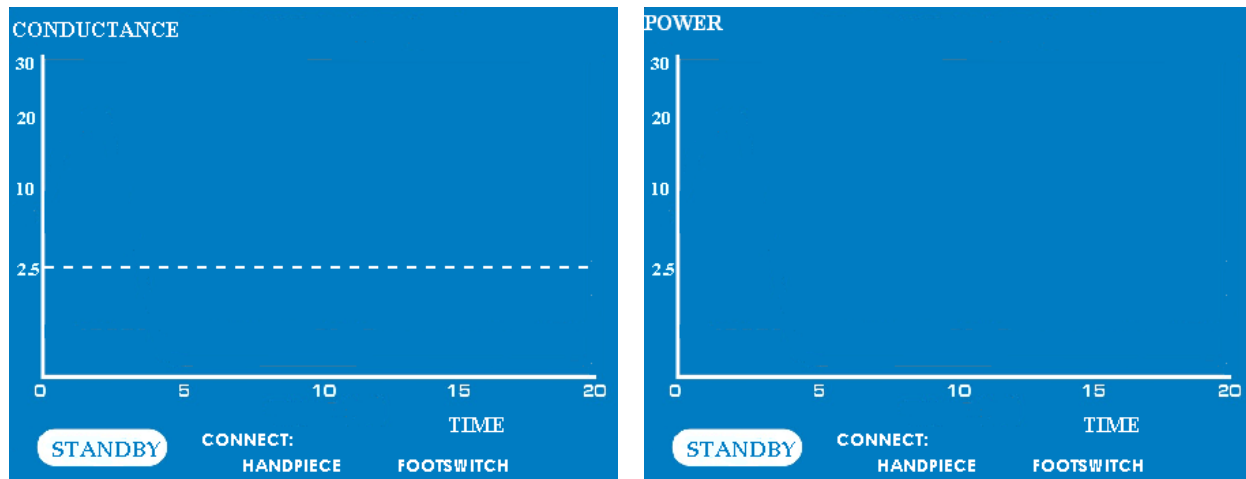


Figura 6 — Gráfico de condutância e potência indicando o modo EM ESPERA

4.3. Tons sonoros

A ASU usa 7 tons possíveis de áudio durante a operação: tom inicial, tom de erro, tom de falha, tom de RF LIGADA, tom de transmuralidade, tom de RF LIGADA com temperatura elevada e tom de transmuralidade com temperatura elevada. Você pode controlar o volume desses tons com o controle de volume do alto-falante, localizado no painel traseiro da ASU (consulte a Figura 3). Todos esses 7 tons de áudio são descritos a seguir.

Nome do tom	Descrição do tom	Significado para o operador:
Tom inicial	Dois bipes rápidos	Este tom é gerado quando o interruptor de alimentação está na posição "LIGADA".
Tom de erro	Tom constante de baixa frequência	Este tom ocorre enquanto há um erro.
Tom de falha	Sucessão rápida de bipes de baixa frequência por 2 segundos	Este tom ocorre quando o modo de falha é acessado.
Tom de RF LIGADA	Tom constante de média frequência	Este tom é gerado quando a energia de RF está sendo entregue à pinça Isolator® Synergy™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
	Tom variável de média frequência	Um tom discreto e decrescente, em intervalos de 10 segundos, é gerado quando a energia de RF está sendo entregue à caneta Isolator™ Transpolar™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
Tom de transmuralidade	Tom intermitente de média frequência	Este tom é gerado no modo RF LIGADA quando a transmuralidade é alcançada. O tom de transmuralidade continuará e a energia de RF ainda será aplicada até que o pedal seja liberado ou após transcorridos 40 segundos. Esta função não é aplicável à caneta Isolator™ Transpolar™.
RF LIGADA com temperatura elevada	Tom constante de alta frequência	Este tom é gerado no estado RF LIGADA quando uma temperatura de 70°C (158°F) ou superior é medida pelo sensor de temperatura. A saída de energia de RF é desativada quando a temperatura de 75°C (167°F) ou superior é medida pelo termopar. Esta função não é aplicável à caneta Isolator™ Transpolar™ e às pinças com dois eletrodos Isolator® Synergy™.
Transmuralidade de alta temperatura	Tom intermitente de alta frequência	Este tom é gerado quando a transmuralidade é alcançada e quando uma temperatura entre 70°C (158°F) e menos que 75°C (167°F) é medida pelo termopar. Esta função não é aplicável à caneta Isolator™ Transpolar™ e às pinças com dois eletrodos Isolator® Synergy™.

4.4. Distribuição da energia de RF

4.4.1. Conecte a peça de mão e o pedal

Conecte a peça de mão e o pedal conforme a descrição das Seções 3.5 e 3.6 e observe o visor para se certificar que as conexões foram estabelecidas. A tela do visor e o indicador READY da ASU devem indicar que o gerador de RF está no modo PRONTO. Consulte a Figura 7.

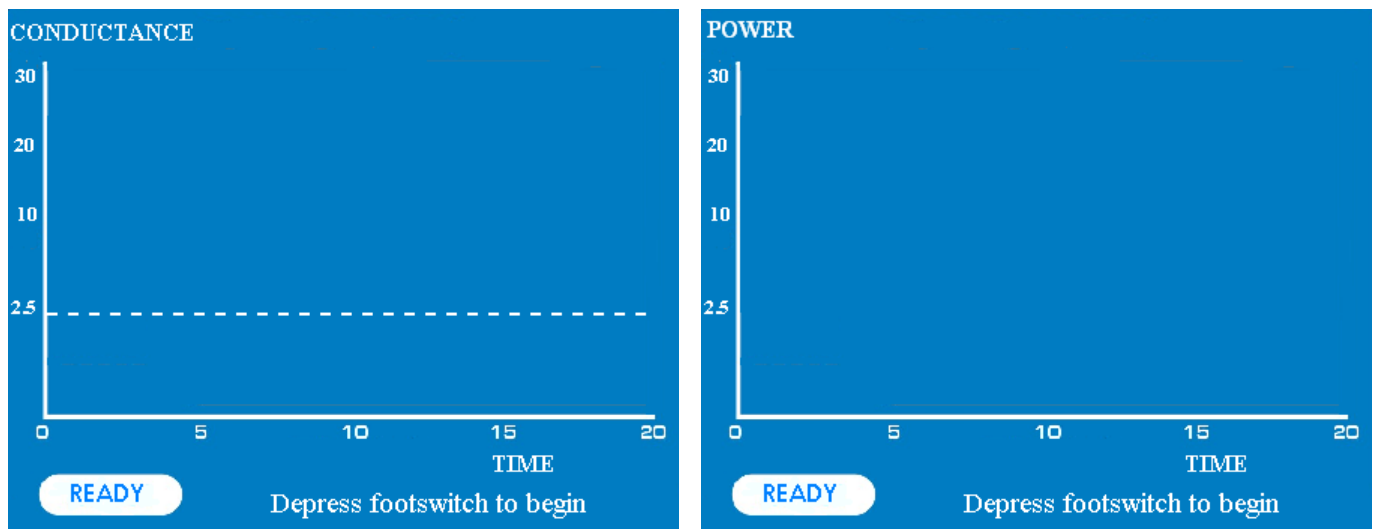


Figura 7 — Gráfico de condutância tecidual indicando o modo PRONTO para as peças de mão Isolator (acima) e gráfico de potência para o dispositivo da caneta Isolator™ Transpolar™ (abaixo).

OBSERVAÇÃO: quando o modo PRONTO é acessado a partir do modo RF LIGADA, o gráfico anterior é exibido.

4.4.2. Posicione a peça de mão

Para posicionar a peça de mão, siga as instruções de uso fornecidas com ela.

4.4.3. Distribua a energia de RF

Pressione o pedal para iniciar a saída de energia de RF. A saída de energia de RF é encerrada ao liberar o pedal ou após 40 segundos contínuos de distribuição de energia. A tela do visor da ASU indicará que o gerador está no modo RF LIGADA. Consulte as Figuras 8 e 9.

Durante a operação com a pinça Isolator® Synergy™, é exibido na tela LCD de gráficos um gráfico em tempo real da condutância tecidual medida, com uma tolerância de +/- 20%, e a temperatura medida é exibida em um visor numérico. Usando medidas de condutância, a ASU determinará quando foi alcançada uma condição de transmuralidade.

Quando esta condição for alcançada, o indicador transmurality azul piscará e o tom sonoro emitido pela ASU mudará de constante para intermitente, sinalizando assim que a transmuralidade foi alcançada. Se você não liberar o pedal em 40 segundos, o sistema concluirá a espera automaticamente e interromperá a ablação.

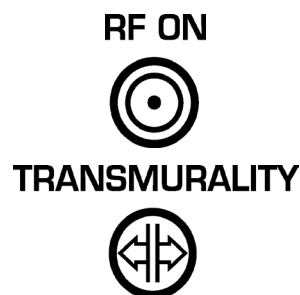
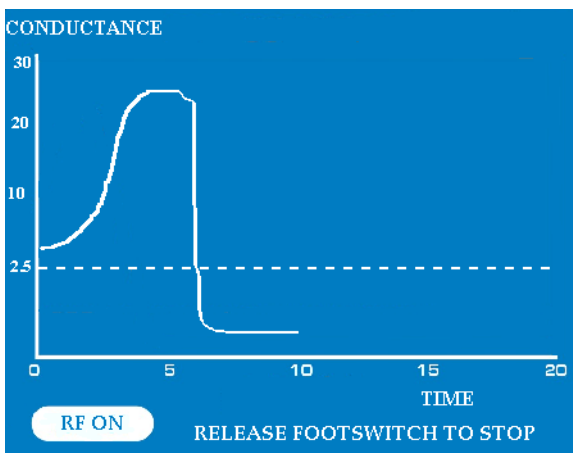


Figura 8 — Gráfico de condutância indicando o modo RF LIGADA

Com a caneta Isolator™ Transpolar™, um gráfico em tempo real da potência medida aplicada ao tecido é exibido na tela de gráficos LCD com uma tolerância de +/- 20%. Nesse modo, a ASU não indica quando foi alcançada uma condição de transmuralidade. Além disso, se você não liberar o pedal em 40 segundos, o sistema concluirá a espera automaticamente e interromperá a ablação.

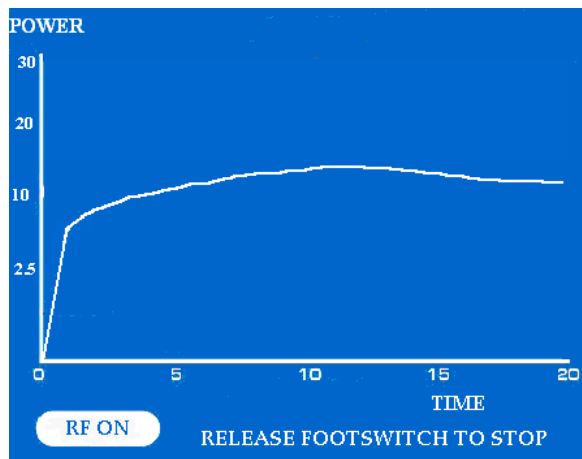


Figura 9 — Gráfico de potência indicando o modo RF LIGADA

Os gráficos de condutância e potência estão em uma escala de 20 segundos. Em alguns casos, a condição de transmuralidade não será alcançada dentro dos 20 segundos mostrados no gráfico de condutância tecidual (não se aplica ao dispositivo da caneta Isolator™ Transpolar™). Nesses casos, o gráfico passará para uma segunda tela, que exibirá uma continuação da condutância com mais 20 segundos, no máximo. A Figura 10 a seguir apresenta um exemplo desse recurso regressivo para uma ablação que precisa de mais de 20 segundos.

Da mesma forma, para a caneta Isolator™ Transpolar™, o gráfico de potência passará para uma segunda tela para ablações com duração superior a 20 segundos, por um máximo de 20 segundos adicionais.

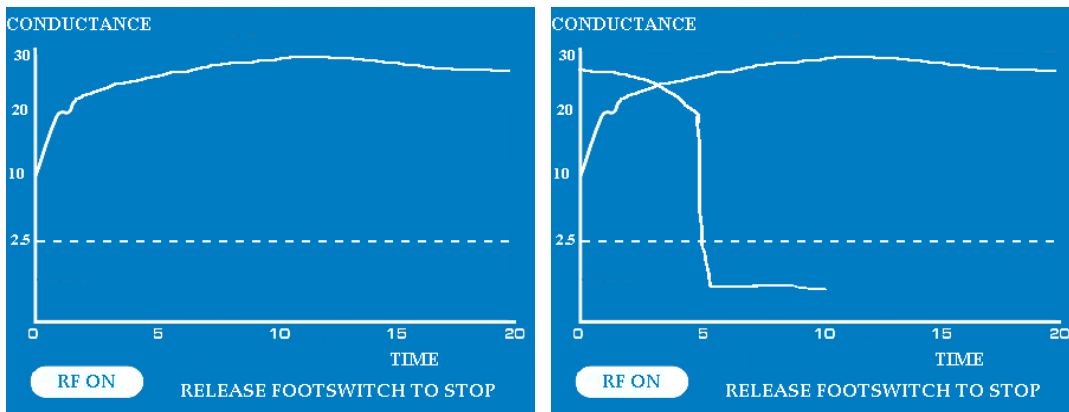


Figura 10 — Gráficos de uma ablação com duração acima de 20 segundos

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Use as seções a seguir para ajudar a resolver possíveis problemas com a ASU.

5.1. Ausência de saída de energia de RF

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

Possível causa	Solução
A ASU não está ligada	Ligue a energia
A ASU não está conectada	Confirme as conexões elétricas e ligue a energia
Nenhuma peça de mão conectada	Conecte a peça de mão
Nenhum pedal conectado	Conecte o pedal
ASU no modo de FALHA	Desligue e ligue a novamente
ASU no modo EM ESPERA	Certifique-se que a peça de mão e o pedal estejam corretamente conectados
Cabo da peça de mão quebrado	Substitua a peça de mão
Falha no pedal	Substitua o pedal
Falha na peça de mão	Substitua a peça de mão
Falha interna da ASU	Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da AtriCure

Se a falta de saída de energia de RF da ASU persistir, entre em contato com o representante técnico da AtriCure.

5.2. Códigos de erro

Se ocorrer uma condição de erro, os visores numéricos do painel frontal exibirão um código de erro. Se for exibido um código de erro de E07 a E09, P01 a P11 ou F01 a F14, tente desligar a energia e ligá-la novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da AtriCure.

Use a tabela abaixo para tentar resolver os seguintes erros recuperáveis de aplicativo.

MENSAGEM NO VISOR LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Replace Handpiece H01	Versão de peça de mão inválida	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H02	Erro de tempo expirado: a data de validade da peça de mão foi excedida	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H03	Problema elétrico na peça de mão	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H04	Versão de peça de mão inválida	Substitua a peça de mão
Check Electrodes E01	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Close Jaws E02	Erro de alta impedância: as garras da peça de mão estão abertas	Feche as garras da peça de mão

MENSAGEM NO VISOR LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Check Electrodes E03	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Check Electrodes E04	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Replace Handpiece E05	Termopar aberto ou defeituoso	Substitua a peça de mão
Check Footswitch E06	Erro de teste de emperramento do interruptor: pedal fechado ao conectar	Substitua o pedal
Check Electrodes E10	os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Check Footswitch P10	Pedal fechado durante a ligação	Verifique o pedal

5.3. Interferência eletromagnética ou outra interferência

A ASU foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma EN 60601-1-2:2015. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

A ASU produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e usada conforme as instruções, pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se a ASU provocar interferências prejudiciais em outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando-se e ligando-se novamente o aparelho, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar a separação entre a ASU e os outros dispositivos.
- Conectar a ASU a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão conectados.
- Entrar em contato com o representante técnico da AtriCure para obter ajuda.

Use as seções abaixo para resolver tipos específicos de problemas de interferência, inclusive interferência do monitor (visor), estimulação neuromuscular e interferência de marcapassos.

5.3.1. Interferência do monitor (visor)

5.3.1.1. Interferência contínua

1. Verifique as conexões do cabo de alimentação da ASU.
2. Verifique todos os outros equipamentos elétricos na sala de cirurgia quanto a aterramentos com defeito.
3. Se o equipamento elétrico estiver aterrado a objetos diferentes em vez de um aterramento comum, podem aparecer diferenças de tensão entre os dois objetos aterrados. O monitor pode reagir a essas tensões. Alguns tipos de amplificadores de entrada podem ser ajustados no balanço para obter a rejeição ideal no modo comum e possivelmente isso resolva o problema.

5.3.1.2. Interferência apenas quando a ASU está ativada

1. Verifique todas as conexões à ASU e os acessórios ativados para localizar possível formação de faíscas proveniente do contato entre metais.
2. Se a interferência continuar quando a ASU estiver ativada e o eletrodo não estiver em contato com o paciente, o monitor estará reagindo à radiofrequência. Alguns fabricantes oferecem filtros de supressão de RF para uso nos fios do monitor. Esses filtros reduzem a interferência enquanto um gerador estiver ativado. Os filtros de RF minimizam o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas no local do eletrodo de monitoramento.
3. Verifique se os fios-terra da sala de cirurgia são eletricamente consistentes. Todos os fios-terra devem dirigir-se ao mesmo metal aterrado com os fios mais curtos possíveis.
4. Se as etapas acima não resolverem a situação, a ASU deve ser verificada por equipe de manutenção qualificada.



























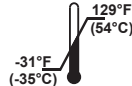


5.3.2. Estimulação neuromuscular

1. Pare a cirurgia.
2. Verifique todas as conexões à ASU e eletrodos ativados para localizar possível formação de faíscas proveniente do contato entre metais.
3. Se não for encontrado nenhum problema, a ASU deve ser verificada por equipe de manutenção qualificada quanto a fuga anormal de corrente CA de 50/60 Hz.

5.3.3. Interferência de marcapassos

1. Verifique todas as conexões.
2. Sempre monitore pacientes com marcapasso durante a cirurgia.
3. Sempre mantenha um desfibrilador disponível durante a eletrocirurgia em pacientes com marcapassos.
4. Consulte o fabricante do marcapasso para obter recomendações específicas.

6. SÍMBOLOS USADOS

	Corrente alternada		Volume		Cuidado		Não estéril
	Tensão perigosa		Fabricante		Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação		Consulte o Manual de instruções
	PRONTO		RF LIGADA		Transmuralidade		Equipotencial
	Pedal		Número de catálogo		Número de série		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)
	Fusíveis		Número de modelo		Radiação não-ionizante		Representante autorizado no Brasil
	País de fabricação		Importador		Número do lote		
	Energia LIGADA		Energia DESLIGADA	Rx ONLY		A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.	
	Limite de umidade				Limite de temperatura de transporte		
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia							

7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

7.1. Saída de RF

- Frequência: 460 kHz \pm 5%, quase sinusoidal
- Potência máxima de saída da ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Saída de tensão e energia alta frequência:

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

7.2. Especificações mecânicas

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

7.3. Especificações ambientais

- Temperatura operacional: 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- Temperatura de armazenamento: -35°C a 54°C (-31°F a 129°F)
- Temperatura de transporte: -35°C a 54°C (-31°F a 129°F)
- Umidade operacional e de armazenamento: 15% a 90% de umidade relativa
- Umidade de transporte: 30% a 85% de umidade relativa

7.4. Especificações elétricas

- 100–120 V ~ 50/60 Hz

7.5. Fusíveis

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

7.6. Especificações do pedal

- Classificação de umidade de proteção: **IPX8**

7.7. Restrições da saída de energia e tensão

A potência máxima de saída de 28,5 W para a pinça Isolator® Synergy™ está disponível em carga de 114 Ω para dispositivos que operam sob o código do dispositivo "A, F, G, e H". Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a Seção 7.1.

A potência máxima de saída de 15,0 W para a caneta Isolator™ Transpolar™ está disponível a uma carga de 40 Ω a 400 Ω para dispositivos operando sob o código do dispositivo "B". Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a Seção 7.1.

A potência máxima de saída de 20,0 W para a caneta linear Isolator™ está disponível a uma carga de 31 Ω a 300 Ω para dispositivos operando sob o código do dispositivo "C". Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a Seção 7.1.

Em outras impedâncias de carga, a ASU reduzirá a energia disponível para atender aos limites especificados de tensão e corrente. Consulte a Figura 11 e a Figura 12.

A ASU tem capacidade de produzir uma potência de saída máxima de 32,5 Watts sob carga de 100 Ohm, embora nenhuma peça de mão bipolar AtriCure® atual use energia acima de 30 Watts.

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

7.8. Tipo e classificação do equipamento

- Equipamento de Classe 1

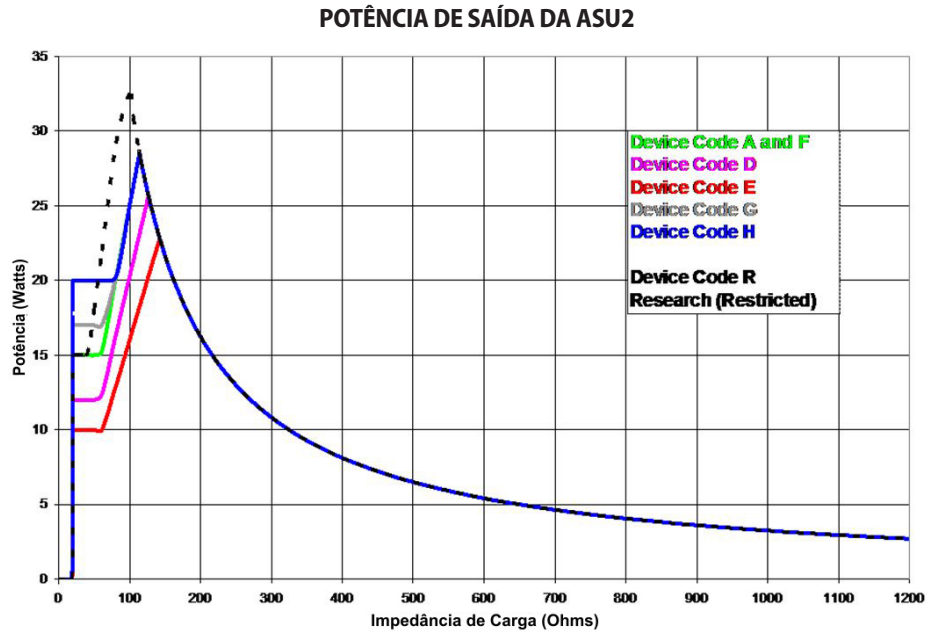


Figura 11 — Energia vs. carga (algoritmo da pinça)

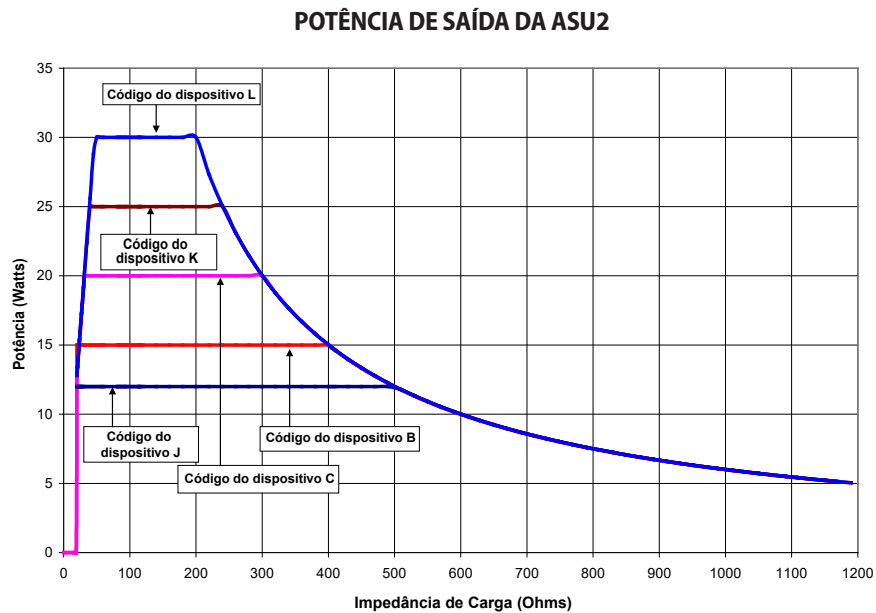


Figura 12 — Energia vs. carga (algoritmo da caneta)

8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA ASU

8.1. Manutenção preventiva

Realize os procedimentos anuais de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes da ASU estejam funcionando de acordo com este manual. Preste especial atenção aos recursos operacionais e de segurança, incluindo, entre outros:

- Cabos de alimentação elétrica em relação a desgastes, danos e aterramento adequado
- Interruptor de alimentação de CA
- Danos nos indicadores (Ligado, Falha, Pronto, RF LIGADA, Transmuralidade)
- Visor LCD em relação a danos ou perda de informações gráficas
- Visor de temperatura em relação a danos ou perda de informações
- Conector da peça de mão em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue da peça de mão
- Alças de transporte em relação a danos, incapacidade de travar ou girar
- Pés de borracha em relação a danos, rachaduras ou incapacidade da ASU permanecer estável em uma superfície nivelada.
- Cabo do pedal em relação a desgastes ou danos
- Conector do pedal em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue do pedal
- Ativação da verificação de dano no pedal ao pressionar e soltar o pedal

Também é necessário verificar se há danos em outros equipamentos médicos que devem ser usados simultaneamente com a ASU. Especificamente, verifique se há danos no isolamento dos cabos dos eletrodos de monitoramento e acessórios usados em endoscopia.

Verifique visualmente se há líquidos no pedal ou outros materiais que apresentem riscos de infecção. Se necessário, limpe-o conforme as instruções da Seção 8.2.

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

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Serviço de atendimento ao cliente:
1-866-349-2342 (ligações gratuitas)
1-513-755-4100 (telefone)

8.2. Limpeza e desinfecção

OBSERVAÇÃO: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

OBSERVAÇÃO: a unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.



AVISO: certifique-se de que o álcool isopropílico (IPA) esteja completamente seco antes de operar a unidade.



CUIDADO: evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos

ORIENTAÇÕES

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer divergências relacionadas a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles devem ser limpos antes que a contaminação possa secar (em até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou acessórios deverão ser limpas com pano embebido em álcool isopropílico (IPA) 70%–90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem na estrutura.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos e sujeira possam acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciar o processo de devolução.


9. DESCARTE

Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

10. ACESSÓRIOS

10.1. ASB3, acessório da matriz de comutação


A matriz de comutação fornece um meio de conectar várias peças de mão à ASU e um meio de selecionar a entrada para os eletrodos da peça de mão. A entrada é selecionada com o botão Matriz de comutação. Um cabo é fornecido para conectar a matriz de comutação à ASU.

 **AVISO: não conecte o cabo do dispositivo auxiliar ASB3 em equipamentos operados por rede elétrica de alimentação (tensão de linha) sem garantia de que a certificação de segurança do acessório tenha sido realizada conforme a norma nacional harmonizada EN60601-1 e/ou EN60601-1-2 correspondente. O equipamento operado pela rede elétrica de alimentação pode introduzir correntes de fuga perigosas no coração.**

Um dispositivo auxiliar (além dos listados no parágrafo 10.2.2) pode ter um efeito adverso na rádio ou na TV ou em equipamentos médicos próximos. Também pode haver casos em que aparelhos elétricos próximos influenciem negativamente o dispositivo auxiliar, causando erros de dados ou mau funcionamento.

Dispositivos auxiliares compatíveis para uso com a matriz de comutação incluem:

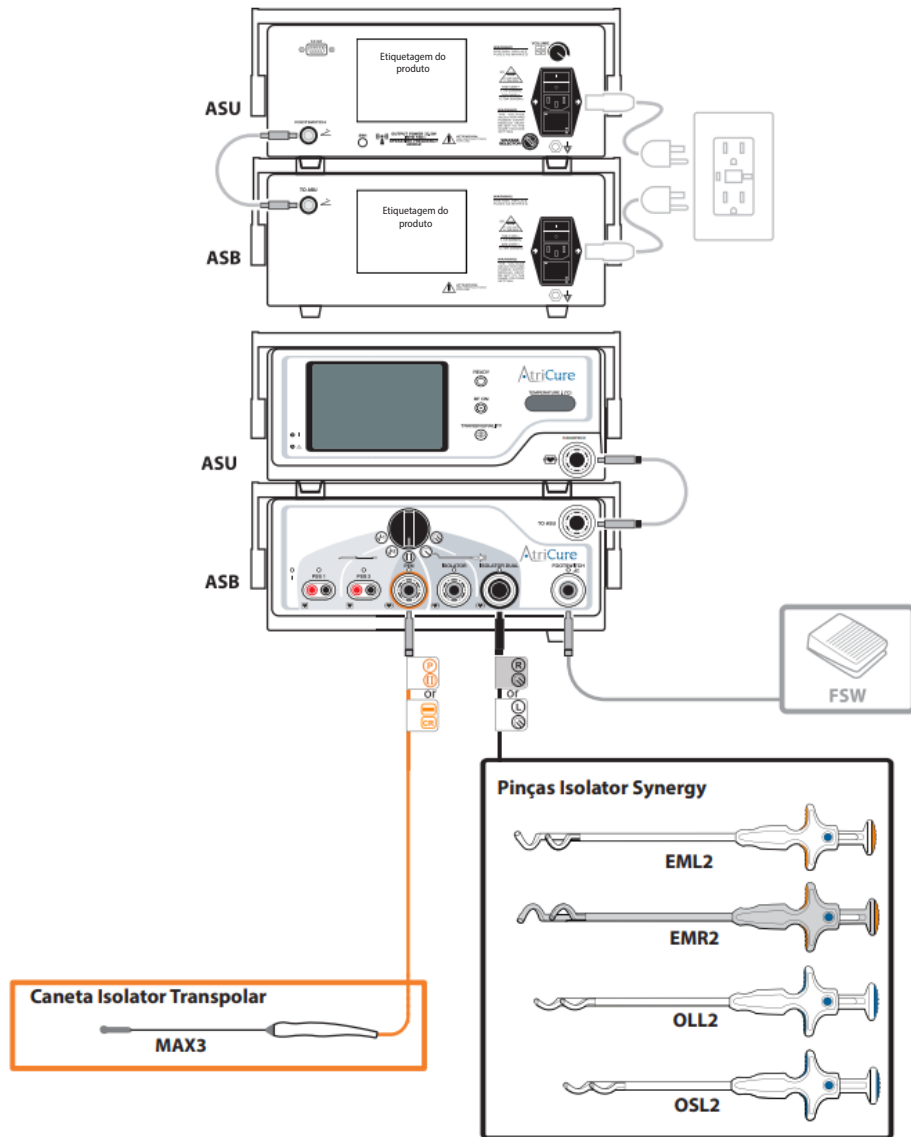
- Qualquer peça de mão Isolator™ da AtriCure
- Qualquer caneta Transpolar™ da AtriCure

 **AVISO:** leia o manual do dispositivo auxiliar e observe os avisos.

Qualquer peça de mão da AtriCure ou dispositivo de caneta pode ser conectado à matriz de comutação. Os dispositivos AtriCure serão funcionais quando o dispositivo estiver conectado à tomada correta e o botão da matriz de comutação for girado para indicar o dispositivo para uso.

As configurações e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados conforme as instruções de uso fornecidas com ele.

ASB3, A montagem da unidade da matriz de comutação é exibida a seguir com a ASU.



11. ACESSÓRIOS E CABOS

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

GARANTIAS

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Esta garantia e os direitos e obrigações abaixo devem ser interpretados e regidos pelas leis do Estado de Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que esse produto não apresentará defeitos de material e de fabricação sob uso normal e com manutenção preventiva durante o respectivo período de garantia exibido abaixo. A obrigação da AtriCure durante o período de garantia está limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto ou peça que tenha sido devolvido(a) à AtriCure, Inc. ou sua distribuidora dentro do período apropriado exibido abaixo e que tenha sido considerado(a) defeituoso(a) pela verificação da AtriCure. Essa garantia não se aplica a produtos ou peças que tenham sido: (1) prejudicados devido ao uso juntamente com dispositivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela AtriCure, Inc. (2) reparados ou alterados fora da fábrica da AtriCure de modo a, a seu critério, afetar sua estabilidade ou confiabilidade, (3) sujeitos ao uso inadequado, negligência ou acidente ou (4) usados de modo que não esteja em conformidade com os parâmetros, instruções e diretrizes de fabricação e uso do produto nem com os padrões funcionais, operacionais e ambientais para produto semelhantes geralmente aceitos no setor. **A AtriCure não tem controle sobre a operação, inspeção, manutenção nem o uso de seus produtos após a venda, concessão ou transferência, e não tem controle da seleção dos pacientes de seus clientes.**

Após a entrega ao comprador original, os produtos da AtriCure têm garantia pelos seguintes períodos:

Unidade de ablação e detecção AtriCure	Um (1) ano
Matriz de comutação da AtriCure	Um (1) ano
Interruptor de alimentação da AtriCure	Um (1) ano
Pedal da AtriCure	Um (1) ano
Cabo elétrico aterrado	Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE AS GARANTIAS OU A COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. E É O ÚNICO RECURSO JUDICIAL DO COMPRADOR. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A ATRICURE, INC. SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A DANOS RESULTANTES DA PERDA DE USO, LUCROS, NEGÓCIOS OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não reconhece nem autoriza ninguém a assumir, em seu nome, nenhuma responsabilidade em relação à venda ou ao uso de qualquer um de seus produtos. Não há garantias que se estendam para além dos termos apresentados, a menos que seja comprada uma garantia estendida antes que a original expire. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os pontos anteriores nem comprometer ou considerar a AtriCure responsável por nenhum outro compromisso ou obrigação.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações nos produtos por ela fabricados e/ou vendidos a qualquer momento sem se sujeitar a obrigações de fazer as mesmas alterações ou alterações semelhantes em produtos por ela fabricados e/ou vendidos anteriormente.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os usuários assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes de ser usado e de garantir que o produto somente é utilizado da forma descrita nestas instruções de uso. Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, que seja resultado do uso indevido deliberado deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK