



- nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit – Model CS-3000 •**
nContact Koagulationssystem – Hochfrequenz(HF)-Generatoreinheit – Modell CS-3000 •
Radiofrequentiegeneratorunit (RF) nContact-coagulatesysteem, model CS-3000 •
Générateur Radiofréquence (RF) pour système de coagulation, nContact – Modèle CS-3000 •
Generatore a radiofrequenza (RF) del sistema di coagulazione nContact: modello CS-3000 •
Generator de radiofrecuencia (RF) para el sistema de coagulación nContact, modelo CS-3000 •
Gerador de radiofrequência (RF) para sistemas de coagulação nContact – Modelo CS-3000



CE
2797

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

LBL-2123 (G)

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. •
 Vorsicht: Gemäß der USA-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. •
 Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. •
 Attention : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. •
 Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. •
 Precaución: De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo únicamente puede realizarla u ordenarla un médico. •
 Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Disclaimer	AtriCure reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This Manual is subject to change without notice.
	Although this Manual has been prepared with every precaution to ensure accuracy, AtriCure assumes no liability for damages resulting from the application or use of this information.
Trademarks	nContact and the nContact logo are trademarks of AtriCure, Inc.
Haftungsausschluss	AtriCure behält sich das Recht vor, seine Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern, um den neuesten technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Informationen in diesem Handbuch können ohne Vorankündigung geändert werden.
	Obwohl dieses Handbuch mit allen Vorkehrungen zur Gewährleistung der Genauigkeit erstellt wurde, übernimmt AtriCure keine Haftung für Schäden, die sich aus der Anwendung oder Verwendung dieser Informationen ergeben.
Markenzeichen	nContact und das nContact-Logo sind Marken von AtriCure, Inc.
Disclaimer	AtriCure behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen in haar producten en diensten aan te brengen om de nieuwste technologische ontwikkelingen door te voeren. Deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
	Deze handleiding is met de grootst mogelijke zorg opgesteld om de juistheid te garanderen. AtriCure aanvaardt echter geen aansprakelijkheid voor schade die uit de toepassing of het gebruik van deze informatie voortvloeit.
Handelsmerken	nContact en het nContact-logo zijn handelsmerken van AtriCure, Inc.
Clause de non-responsabilité	AtriCure se réserve le droit de modifier ses produits et services à tout moment pour y incorporer les derniers développements technologiques. Ce manuel est sujet à modification sans préavis.
	Bien que ce manuel ait été préparé avec tout le soin nécessaire pour assurer son exactitude, AtriCure n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de l'application ou de l'utilisation de ces informations.
Marques commerciales	nContact et le logo nContact sont des marques commerciales d'AtriCure, Inc.
Esclusione di responsabilità	AtriCure si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento i propri prodotti e servizi per incorporare gli ultimi sviluppi tecnologici. Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
	Sebbene il presente manuale sia stato preparato con ogni precauzione per garantire l'accuratezza, AtriCure non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'applicazione o dall'uso di queste informazioni.
Marchi di fabbrica	nContact e il logo nContact sono marchi di fabbrica di AtriCure, Inc.
Limitación de responsabilidad civil	AtriCure se reserva el derecho de cambiar sus productos y servicios en cualquier momento para incorporar los últimos avances tecnológicos. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
	Aunque este manual ha sido preparado con todas las precauciones para asegurar su exactitud, AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes de la aplicación o uso de esta información.
Marcas comerciales	nContact y el logotipo de nContact son marcas comerciales de AtriCure, Inc.
Isenção de responsabilidade	A AtriCure reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços a qualquer momento com o objetivo de incorporar os mais recentes avanços tecnológicos. Este manual está sujeito a alteração sem aviso prévio.
	Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado para garantir a máxima precisão, a AtriCure não se responsabiliza por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.
Marcas comerciais	nContact e o logótipo nContact são marcas comerciais da AtriCure, Inc.

Table of Contents

Preface	4
Contraindications	4
Non-Sterile	4
⚠ Warning	4
⚠ Precautions	4
Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions	4
Classification in accordance with EN 60601-1	4
Guidance & Manufacturer’s Declaration– Electromagnetic Immunity	5
Glossary of Terms	7
Symbols and Icons	7
Chapter 1 Introduction	7
Overview	7
Product Description	7
<i>Figure 1. Power Output versus Impedance Load</i>	<i>7</i>
<i>Figure 2. Voltage versus Impedance Load</i>	<i>8</i>
<i>Figure 3. Delivered Power versus Set Power</i>	<i>8</i>
Generator Operating Modes	8
System Components Supplied with the Generator	8
Components Not Supplied with the Generator	8
CS-3000 RF Generator User Interface	8
<i>Figure 4. Generator Front Panel – Key Features</i>	<i>8</i>
<i>Figure 5. CSK Type Devices, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup</i>	<i>9</i>
<i>Figure 6A. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with over molded yoke and RF Generator Setup</i>	<i>9</i>
<i>Figure 6B. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with enclosure box and RF Generator Setup</i>	<i>9</i>
<i>Figure 6C. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2010 Cable and RF Generator Setup</i>	<i>9</i>
<i>Figure 7. Generator Back Panel – Key Features</i>	<i>10</i>
Chapter 2 Setup and Operation	10
Generator Setup and Operation	10
Chapter 3 Cleaning	10
Chapter 4 Technical Specifications and Safety Inspection	10
Device Specifications	10
Environmental Specifications	11
Periodic Inspections	11
Chapter 5 Product Specifications	11
Operational Conditions & Front Panel Displays	11
<i>Figure 8. RF Generator Front Panel Display at “Power On”</i>	<i>11</i>
<i>Figure 9. RF Generator Front Panel Display at “Standby Mode”</i>	<i>11</i>
<i>Figure 10. RF Generator Front Panel Display Entering “Power Control Mode”</i>	<i>11</i>
<i>Figure 11. RF Generator Front Panel Display in “Power Control \ Ready State”</i>	<i>11</i>
<i>Figure 12. Sample Display in “RF ON” State with a Device Attached</i>	<i>12</i>
<i>Figure 13. Front Panel Display in “RF ON” with Resistivity Active</i>	<i>12</i>
<i>Figure 14. RF Generator Cycle Complete, Returns to Power Control “Ready” State</i>	<i>12</i>
<i>Figure 15. User Terminates Energy Cycle – Generator Returns to “User Request” State</i>	<i>12</i>
<i>Figure 16. Generator Enters “Diagnostic Evaluation Mode”</i>	<i>12</i>
Warning and Fault States – Error Conditions	13
<i>Figure 17. ERROR “Imp Limit” – Impedance Exceeds Threshold</i>	<i>13</i>
<i>Figure 18. ERROR “RF Eff Limit” – System Error</i>	<i>13</i>
Chapter 6 Troubleshooting	13
<i>Figure 19. Generator Modes, States and Operational Flow</i>	<i>13</i>
Table 1 – List of Troubleshooting Symptoms & Actions	14
Chapter 7 Customer Service / Equipment Servicing/ Warranty	15
Limitation on Liability	15
DISCLAIMER	15

Preface

The nContact Model CS – 3000 Radiofrequency Generator Unit is used to transmit radiofrequency (RF) energy for localized tissue heating resulting in tissue coagulation. The unit operates in Power Control and Diagnostic Evaluation modes and is designed specifically for use with nContact coagulation devices and accessories.

Contraindications

- The use of the nContact Model CS – 3000 RF Generator Unit, Coagulation Device and accessories is contraindicated when, in the judgment of the physician, surgical electrocoagulation procedures using RF energy would be contrary to the best interests of the patient.
- Use in the presence of internal or external pacemakers or internal cardioverter / defibrillators (ICDs) and monitoring equipment may require special considerations.

Non-Sterile

The nContact Model CS – 3000 Radiofrequency Generator Unit is provided non-sterile and is not intended to be used within the sterile field. Do not sterilize the CS-3000 RF Generator with any sterilization method or the CS-3000 RF Generator may be damaged. Follow cleaning instruction in chapter 3 to clean CS-3000 RF Generator.

Carefully read all instructions before use.

Warning

- Handle RF Generator with care. Do not drop the RF Generator as this may damage the console.
- The Coagulation Device, RF Generator, Cables, and Accessories have been tested as a system and comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. Use of another manufacturer’s accessories may cause damage to the equipment or injury to the patient.
- Use of radiofrequency energy in patients with internal or external pacemakers or ICDs and monitoring equipment may require special consideration to ensure they do not malfunction. The attending Cardiologist and/or the pacemaker/ICD manufacturer should be consulted before electrocoagulation surgery.
- Hazardous electrical output. Failure of the high-frequency surgical equipment could result in unintended increase of output powercausing tissue perforation or unintended damage.
- Electric shock hazard. Do not remove the cover or back panel of the nContact RF Generator Unit Model CS-3000. There are no user-serviceable parts inside thegenerator. Refer servicing to qualified personnel only (see information contained in “Customer Service / Equipment Servicing”).
- Ensure the RF Generator is in Power Control and never change power based on default settings without first inspecting the integrity and contact of the coagulation device to avoid tissue perforation, unintended damage, or a non-transmural lesion.
- Care should be taken to ensure that the device is not in contact with tissue that is not intended to be coagulated (e.g. vascular and nerve tissue), to avoid inadvertent tissue damage.
- Radiofrequency surgery uses high-frequency energy output. Do not perform procedures if flammable or explosive media are present. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection to avoid fire or explosion

Precautions

- The equipment generates, uses, and can radiate RF energy. Interference produced by the operation of the RF Generator may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems.
- Make sure the patient is not in contact to earthed metal during the operation of the CS-3000 RF Generator to avoid burns. Always use appropriate insulation between the patient and metal surfaces that may connect to earthed ground. Follow the manufacturer’s directions for the placement of the indifferent, dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metallic surfaces.
- Ensure complete separation of the Indifferent, Dispersive Electrode and EKG electrodes to prevent interference with patient monitoring equipment. Needle monitoring electrodes are not recommended. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions

The Model CS-3000 RF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that the CS-3000 is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The CS-3000 RF Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Classification in accordance with EN 60601-1

Safety Met Labs Mark Information



CLASS 8750 01 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS
CLASS 8750 81 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS –
 Certified to US Standards

Radio Frequency Ablation Device, Model nContact CS-3000, rated: 100-240V~ 50-60Hz 250VA

1. Type of protection against electric shock: Class 1
2. Degree of protection against electric shock: Type CF
3. Degree of protection against ingress of water: IPX1
4. Equipment not suitable for use in presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
5. Mode of operation: Intermittent

Environmental Conditions: Normal: 10-40°C, 30-75% rH. 700-1050mb

Guidance & Manufacturer’s Declaration– Electromagnetic Immunity

Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC.				
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment -Guidance	
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Contact for conductive parts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air Discharge for insulated parts	± 8 kV CD ± 15 kV AD	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.	
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.	
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.	
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 and 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 CS-3000 RF Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CS-3000 RF Generator be powered from an uninterruptible power supply or a 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 a typical location in a typical commercial or hospital environment.	
NOTE: UT is the ac mains voltage prior to application of the test level.				
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

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CS-3000 RF Generator including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Where:

d is the separation in meters

P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the Transmitter Manufacturer

E is the Compliance Test Level indicated above.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- 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.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

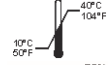
Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the CS-3000 RF Generator

The CS-3000 RF Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the CS-3000 RF Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CS-3000 RF Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.


Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance 'd' in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where 'P' is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

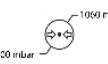
- NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.




Operating temperature range



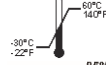
Operating humidity range




Operating pressure range



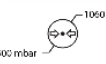
Non-Sterile




Storage temperature range



Storage humidity range



Storage pressure range



Non-ionizing electromagnetic radiation

Rx ONLY Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Chapter 1 Introduction Overview

The nContact Model CS-3000 RF Generator Unit transmits a high-frequency alternating current through a coagulation device to coagulate soft tissue. The RF current induces ionic agitation in the tissue causing molecular friction and producing heat. Thus, the heat is generated in the tissue and not in the device.

As the temperature in the tissue increases, tissue coagulation occurs leading to cell necrosis. The tissue temperature and volume of coagulated tissue are affected by the amount of Power delivered, the surface area of coagulation device contacting the tissue, and the duration of energy delivery.

The generator operates in either the **Power Control** or **Diagnostic Evaluation** mode. When operating in Power Control mode, set the desired duration and Power level. The generator will transmit Power at the set point for the Time set by the operator. Power may be adjusted manually throughout the treatment to tailor the coagulation process but caution should be used when deviating from the recommended, pre-set power settings.

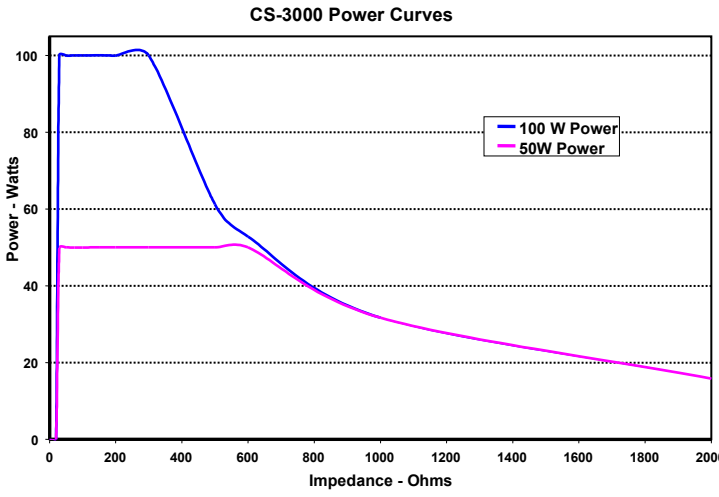
Product Description

The nContact Model CS-3000 RF Generator Unit is an electrosurgical generator that transmits RF current at a frequency of 480 kHz. The generator transmits up to 100 watts (W) of Power (+/- 20%), depending on the coagulation device connected. While the RF Energy is delivered, Power, Impedance, and Time are continually measured and updated on the generator display.

Figure 1 shows the Power versus Impedance curves at set power levels of 100 Watts and 50 Watts. The RF Generator operates between 30 and 500 ohms. The RF Generator produces constant power along the operational impedance range. Figure 2 shows the relationship between Voltage and Impedance. Figure 3 shows the relationship between Set Power and Delivered Power at an impedance of 275 ohms.

Power & Voltage Output Diagrams

Figure 1. Power Output versus Impedance Load



Glossary of Terms

- Electrocoagulation**: Surgical procedures in which high-frequency electric current is used to coagulate tissues.
- Coagulation Electrode**: The metal conductor in the coagulation device used to transmit RF energy to tissue.
- Indifferent, Dispersive Electrode**: Commonly referred to as the "return electrode" or "patient electrode" or "ground pad." Large surface area ground used to complete the circuit of the electrical current. Usually placed on the patient's back or thigh, the Indifferent, Dispersive Electrode is connected to the generator at the Indifferent Connector.

Symbols and Icons

- Manufacturer
- Vacuum
- Keep Upright
- Equipotentiality Connection
- Indifferent, Dispersive Electrode
- Caution: Electrical Shock Hazard
- Watts
- Time
- Follow Instructions for Use
- Serial Number
- Alternating Current
- Control Buttons to Increase Power or Time
- Control Buttons to Decrease Power or Time
- Protective Earth Terminal
- Separate Collection for Electrical Equipment per WEEE Directive
- Authorized Representative
- Catalog Number
- Radiofrequency
- Perfusion
- Defibrillation Proof Type CF Applied Part
- Caution
- Footswitch Connection
- Non-ionizing Radiation
- Ohms
- Seconds
- Alarm Volume Control
- Neutral Electrode Isolated from Earth
- AC Power Switch OFF
- AC Power Switch ON
- Measurement Out of Range
- Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
- Dangerous Voltage

Figure 2. Voltage versus Impedance Load

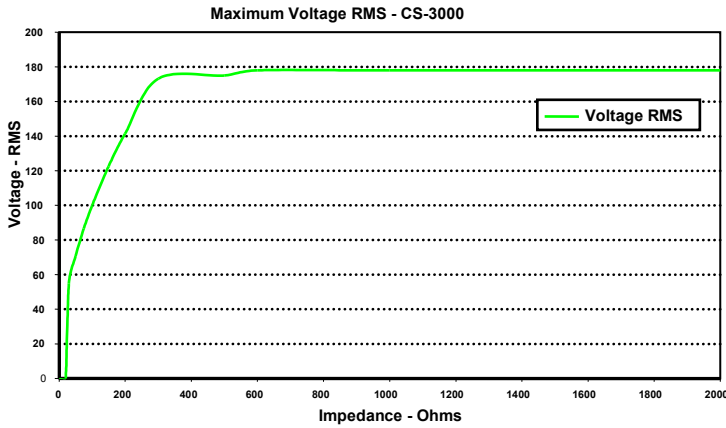
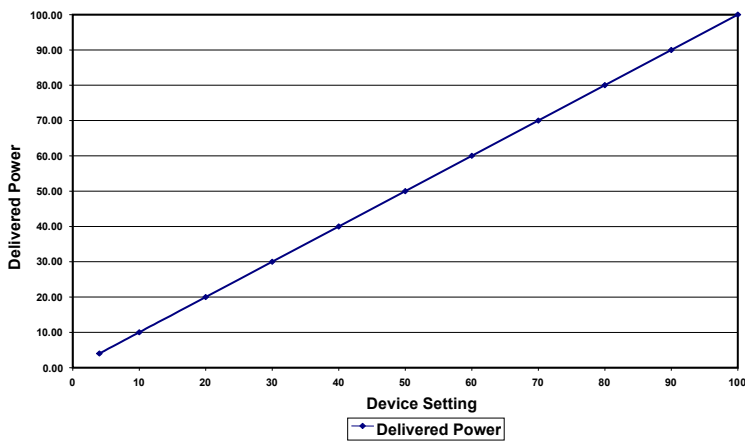


Figure 3. Delivered Power versus Set Power
Delivered Power vs. Device Setting - 275 ohm load



Generator Operating Modes

- Standby mode – The generator is idle; no energy is delivered, no measurements are performed. The software version is identified.
- Ready Power Control mode – The generator detects the type of coagulation device connected and determines initial Power and Time set points accordingly. These preset Power and Time levels can be adjusted by the operator.
- RF ON Power Control mode – The generator transmits a constant Power level until the elapsed Time equals the set point or an error is detected.
- Diagnostic Evaluation Mode – RF energy is NOT transmitted to the coagulation device during this mode. Measurements of resistivity are taken from electrodes on a separate accessory device (not yet available) to indicate the extent of coagulation necrosis.

System Components Supplied with the Generator

- Components provided with the nContact Model CS-3000 RF Generator Unit include:
- 1 US Line power cable (US version only)
 - 1 EU Line power cable (EU version only)
 - 1 UK Line power cable (EU version only)
 - 1 Footswitch (pedal)
 - 2 Operator Manuals
 - 2 Fuses – Littelfuse 2183-15, Time Delay (Slo -Blo), Rated at 3.15A, 250VAC

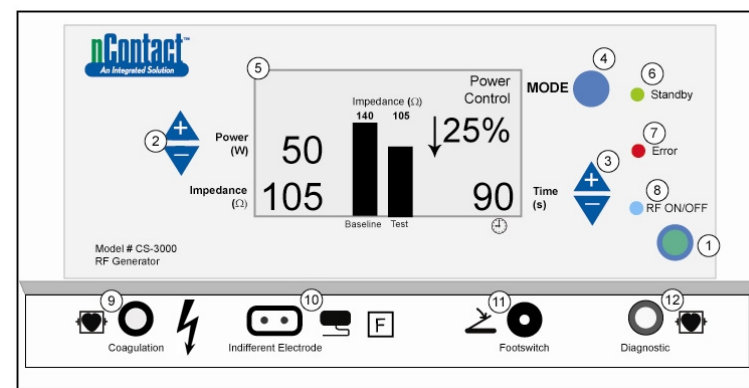
Components Not Supplied with the Generator

- Accessories provided separately by AtriCure, Inc. for use with the CS-3000 RF Generator Unit and complying with the limits for medical devices to the IEC 60601-1 standards include:
- Numeris® Tethered Coagulation Devices (Single Use, Sterile) – Packaged Kit Models that may be used with the RF Generator are: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Refer to device Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
 - EPI-Sense® Coagulation Devices with sensing capabilities (Single Use, Sterile) – Packaged Kit Models that may be used with the RF Generator are: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Refer to device Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
 - RF Coagulation Cable (Single Use, Sterile) – Model CS-2000 Refer to CSK-2000 cable Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
 - Note: Packaged Kit Model CSK-2000 contains the Model CS-2000 Cable
 - Sensing Cable Assembly (Multiple Use, Non-Sterile) – Model CS-2030 Refer to CSK-2030 cable Instructions for Use (IFU) for operation.
 - Note: Packaged Kit Model CSK-2030 contains the Model CS-2030 Cable

- Or Sensing Cable (Multiple Use, Non-Sterile) – Model CS-2010 Refer to CSK-2010 Cable Instructions for Use (IFU) for operation.
 - Note: Packaged Kit Model CSK-2010 contains the Model CS-2010 Cable Accessories required for use with the Model CS-3000 RF Generator unit but not provided with CS-3000 RF Generator but with Coagulation Devices include:
 - Patient Return Electrode (e.g. Indifferent, Dispersive Electrode), surface area of 21 square inches (136cm²).

CS-3000 RF Generator User Interface

Figure 4. Generator Front Panel – Key Features



The front panel of the generator provides connections for the Coagulation Device Cable CSK-2000 (9), the Indifferent, Electrode (10), a Footswitch (11), and connector for CSK-2010 Sensing Cable (12). The Front Panel incorporates pushbuttons to set Power (2), Set Time (3), change the operating Mode (4), and turn the RF energy transmission on and off (1). The graphical display (5) shows the Operating Mode, Power, Time, Impedance, and Percent Change in Impedance during Power Control Mode. LEDs indicate when the generator is in Standby Mode (6), if an Error (7) has been detected, or when RF energy is transmitted (8).

Front Control Panel

Power Set (2)

Power is displayed in Watts (W). In Power Control mode, the Power Set point is the power level that will be transmitted to the coagulation device. The power set point is determined by the specific coagulation device and will automatically register once the coagulation device is connected. Refer to the Instructions For Use of the devices for the pre-set power and time. The maximum power allowed depends on the connected coagulation device. Power delivery may be adjusted while RF is activated by depressing the Power up or down pushbuttons to set the power in 1-Watt increments.

NOTE: If a coagulation device is not connected or identified, then Power will be set to 4 W and the maximum power will be limited to 50 W.

Actual Power (5)

The actual Power transmitted through the coagulation device replaces the set point in the graphic display once RF energy is activated. In Power Control mode, the Actual Power is adjusted to the set point but is also controlled to account for tissue response that is detected by changes in impedance.

Impedance (5)

Impedance (resistance between the coagulation device and the indifferent, dispersive electrode) is measured by the generator and displayed in ohms (Ω). A bar graph shows the change in impedance between the initiation of RF energy (baseline) and throughout tissue coagulation (test). As conductivity decreases, impedance increases. During coagulation of tissue, when the temperature of the tissue increases above 100oC causing tissue desiccation, the impedance increases markedly. This creates an insulating barrier. The generator rapidly decreases Power if the impedance increases rapidly and terminates RF energy transmission if the impedance increases above 500Ω.

Time Set (3)

Time is preset when a coagulation device is connected and identified by the generator. The Time set point determines the duration of energy delivery unless an error is detected or the operator manually terminates the transmission of RF energy. Using the up and down arrows, Time is set in 1 second increments between 0 and 150 seconds.

Elapsed Time (5)

Elapsed time of the energy delivery replaces the Time Set value on the graphic display once RF energy is activated.

Error Indicator (7)

The Error LED Indicator illuminates when the system encounters an internal condition precluding operation of the generator. This may include a self-test failure, an incorrect connection or setting, excess heating warning, or a fault in the system. The generator will not deliver power when the Error LED is illuminated (see Chapter 6: Troubleshooting).

Mode Button (4)

The Mode button is used to adjust the operating mode between Standby, Power Control, and Diagnostic Evaluation. Pressing the Mode button during the application of RF energy will be ignored by the system.

RF ON/OFF Button (1)

The RF ON/OFF button works in parallel with the Footswitch (see Footswitch description). During Power Control Mode, the RF ON/OFF button controls the operation of the RF generator by initiating or terminating RF energy.

RF ON/OFF Indicator (8)

The RF ON/OFF indicator lights up when RF energy is being transmitted. RF energy transmission includes the periodic delivery of energy to measure impedance, even when the RF generator has not been activated. However, when RF energy is being transmitted at the power capable of causing coagulation, the RF ON/OFF indicator light is constantly illuminated.

Connections

Front Panel Connectors

The Footswitch, RF Coagulation Cable for the Device, Indifferent, Dispersive Electrode and Diagnostic Port for Sensing Cable CSK-2010 connectors allow interfacing with accessory devices.

Footswitch (11)

Depress the footswitch to begin delivering RF energy. To terminate the energy delivery and reset the Time during operation, depress the footswitch again.

Indifferent, Dispersive Electrode (10)

The indifferent, dispersive electrode provides a path for the electrical current through the patient and back to the generator. It is important to properly attach the indifferent, dispersive electrode to the patient per manufacturer's instructions (see "Setup and Operation"). The indifferent, dispersive electrode is for single use only.

Sensing Cable Connection (12)

The Sensing Cable Interface (Generator 'diagnostic' port) allows the connection of the sensing electrodes from the EPi-Sense device to the external EP Sensing (EKG) equipment, with the use of the CSK-2010 cable.

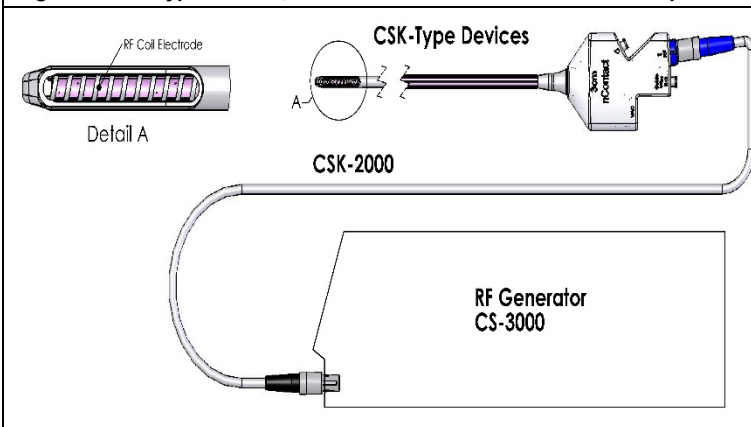
RF Coagulation Cable for the Device (9)

AtriCure manufactures the coagulation devices and RF coagulation cable for exclusive use with the Model CS-3000 RF Generator Unit. Refer to the two Figures (5 & 6) below, for the appropriate setup.

CSK Type Devices, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup

Refer to the drawing below for the appropriate setup of the CSK devices with the CSK-2000 cable and the CS-3000 generator.

Figure 5. CSK Type Devices, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup



CDK Type Devices, CSK-2030 or CSK-2010, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup

Refer to the drawing below for the appropriate setup of the CDK devices with the CSK-2000 cable, CSK-2030 or CSK-2010 cable and the CS-3000 generator.

Figure 6A. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with over molded yoke and RF Generator Setup

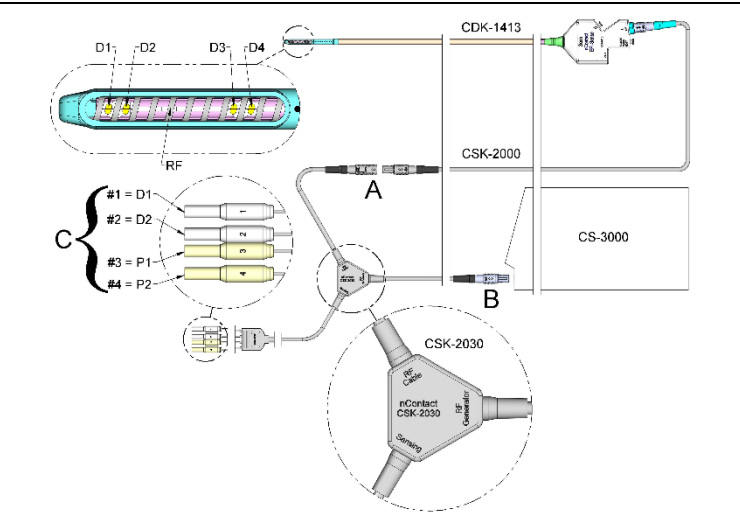
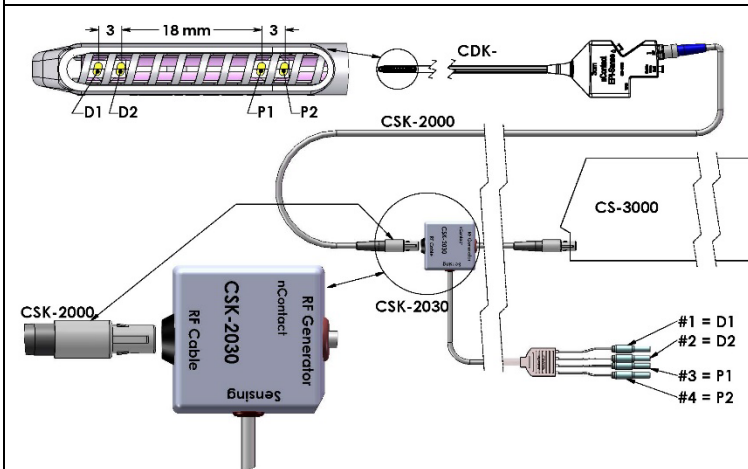
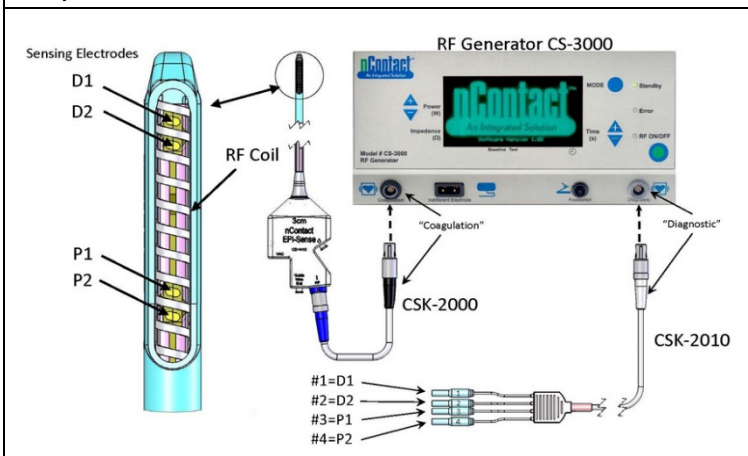


Figure 6B. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with enclosure box and RF Generator Setup



Note: Pin Call out for CSK-2010 and CSK-2030 are the same
 D1 = Distal Electrode 1 = Shrouded Pin #1; P1 = Proximal Electrode 1 = Shrouded Pin #3;
 D2 = Distal Electrode 2 = Shrouded Pin #2; P2 = Proximal Electrode 2 = Shrouded Pin #4

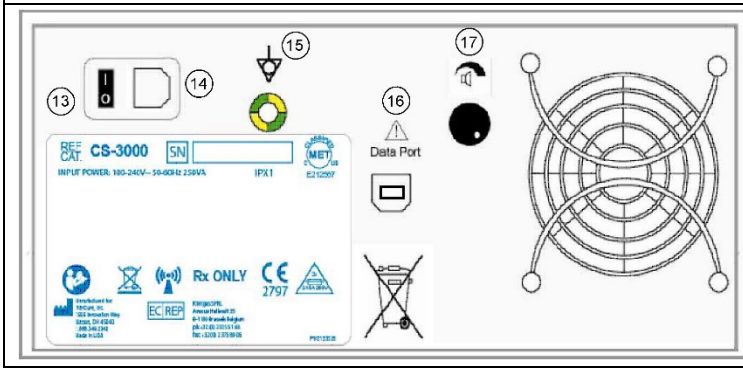
Figure 6C. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2010 Cable and RF Generator Setup



CAUTION: Ensure that the EP Sensing (EKG) equipment comply with IEC 60601-2-25 for protection from high frequency surgical interference to avoid disruption or incorrect sensing.

Back Panel Connectors

Figure 7. Generator Back Panel – Key Features



Power Switch (13)

Switch that powers the generator on and off.

AC Power Connector (14)

Connector for the AC line power cable.

Grounding Stud (15)

Used as a ground equalization for safety and testing.

Data Connector (16)

USB or Serial communication connector to a host computer for data display and archival purposes.

Alarm Volume Control (17)

Knob for modifying the volume of the generator alarm. Rotate the knob clockwise to increase the volume.

Chapter 2 Setup and Operation

Generator Setup and Operation

Preparing the Patient – Attaching the Indifferent, Dispersive Electrode

Prepare the patient for electrosurgery following standard protocol. Ensure patient’s entire body, including extremities, is insulated against contact with grounded metal parts. Closely follow instructions for the coagulation device and manufacturer directions for the indifferent, dispersive electrode.

CAUTION: The use and proper placement of an Indifferent, Dispersive electrode is a key element in the safe and effective use of electrosurgery. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the indifferent, dispersive electrode could result in a patient burn or poor electrical performance from the coagulation device.

Setting up the CS-3000 RF Generator

1. Connect the supplied power cord into back mains receptacle of the CS-3000 RF Generator.
2. Plug the CS-3000 RF Generator power cord into an outlet.
3. On the back of the CS-3000, activate the mains switch and turn the RF Generator on.
4. Turning on the generator (switch on rear of generator) causes the system to enter Standby mode where no measurements or settings are possible. The nContact logo and the software version number are displayed in the message window; the Standby LED is illuminated.
5. Press the Mode button to perform a self-test and check system functionality before transitioning to Power Control mode. Subsequent depressing of the Mode button will toggle between Power Control and Diagnostic Evaluation modes.

NOTE: If an Error is detected, the red Error LED will illuminate, and a Message will display in the Graphic Display. Cycle the CS-3000 main power off and on so the RF Generator passes through self-test. (see Chapter 6: Troubleshooting).

CS-3000 Operation in Power Control Mode

When the RF Generator enters **Power Control** mode, the initial Power is set to 4 W and Time is set to 0 until a Coagulation Device is connected via the RF coagulation cable to the receptacle in the generator.

Connect a coagulation device to the appropriate receptacle (blue) of the cable then connect the cable (black) to the receptacle on the RF generator so the pre-set Power and Time values are displayed. Refer to the instruction for use of the coagulation devices for the appropriate pre-set power and time settings.

1. The Power level is automatically pre-set by the manufacturer at the recommended level for the connected coagulation device; however, the Power level may be adjusted by the user to a different setting, if desired.
2. The Time set point is automatically pre-set by the manufacturer for the connected coagulation device at the recommended treatment duration setting, however, the Time set point may be adjusted by the user to a different duration if desired.
3. Connect the indifferent, dispersive electrode to the appropriate receptacle on the RF generator.

4. Make sure the indifferent, dispersive electrode is adequately attached to the patient’s back or thigh.
5. Insert the footswitch connector into the receptacle on the front panel.
6. Prepare the patient for electrosurgery following standard protocol.
7. Position the coagulation device. Depress and release the footswitch once or press the RF ON/OFF button on the front panel. The CS-3000 operates as an “Intermittent” generator so depressing and releasing the footswitch once will turn the generator ON. Standing on the footswitch may cause unwanted termination of the RF Generator.
8. Once the RF ON/OFF button or the footswitch is depressed and released, the generator enters the RF ON State and transmits RF energy to the coagulation device. If the generator needs to be terminated during operation, the RF ON/OFF button or the footswitch may be depressed and released again. The CS-3000 is an “Intermittent” generator so depressing and releasing the footswitch once will turn the generator OFF. Standing on the footswitch may cause unwanted initiation of the RF Generator.
9. Proper placement of the coagulation device and appropriate generator settings are essential to electrocoagulation. Monitor the Impedance measurements on the front panel graphic display to assist in the coagulation process.
10. At any point in the procedure, the setting for the Power delivery may be adjusted. Time may only be adjusted while RF energy is not transmitted.
11. The generator automatically stops delivering energy once it has Timed out (completed the pre-set cycle) and enters Ready state. To stop the RF delivery before the cycle duration expires, depress and release the footswitch, or the RF ON/OFF button on the front panel. When the generator is re-started, the unit re-sets to the previous set Time and Power settings.

WARNING: Depress and release the footswitch once to turn the RF Generator ON or OFF. Do not stand on the footswitch because it may cause unwanted activation or termination.

NOTE: If the coagulation device must be repositioned, depress and release the footswitch or RF ON/OFF button to terminate energy delivery. To restart the generator, depress and release the footswitch or the RF ON/OFF button again.

NOTE: If the impedance rises above 500Ω, the generator stops delivering RF and transitions back to Ready state.

Chapter 3 Cleaning

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

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

WARNING: Do not spill fluid over the generator and ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit to avoid damage to the equipment or injury to the patient. If fluid is spilled on the Generator, return to hospital’s Biomedical Engineering department for evaluation.

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.

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.

Chapter 4 Technical Specifications and Safety Inspection

Device Specifications

1. Class I Equipment.
2. Defibrillation Proof Type CF Applied Part. The recovery time for the CS-3000 RF Generator to be fully operational after exposure to defibrillation voltages is 5 seconds.
3. Generator meets IPX1 Requirements for protection against fluid ingress.
4. Not Suitable for Flammable Anesthetics.
5. Intermittent Operation – The Duty Cycle for Transmitting RF Energy at Maximum Power (100 Watts, +/-20%) is 150 Seconds ON and 10 Seconds OFF.
6. Uses Littelfuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) Fuse Rated at 3.15 A, 250VAC.

WARNING: Only replace fuses with the Littelfuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) Fuse Rated at 3.15 A, 250VAC as this may cause the RF Generator to malfunction or fail to function.

Environmental Specifications

Operating Conditions

Temperature	10°C to 40°C, 50°F to 104°F
Humidity	30 % RH to 75 % RH, non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 millibar

Storage & Shipping Conditions

Temperature	-30°C to 60°C, -22°F to 140°F
Humidity	30 % RH to 85 % RH, non-condensing
Atmospheric pressure	500 to 1060 millibar

NOTE: Gradually return the RF Generator to operational conditions after storage or shipping and stabilize for one hour before use.

Periodic Inspections

Periodic safety inspections of the generator and attached accessories should be performed by persons who, based on their training, knowledge, and practical experience, are capable of adequately testing and assessing the safety and functionality of the generator.

Visual Inspection

1. Instruction manual present.
2. Labels, cautions, or warnings placed correctly and in all required locations.
3. No apparent external mechanical damage to the generator, connectors, accessories, or wiring.

Operating Test

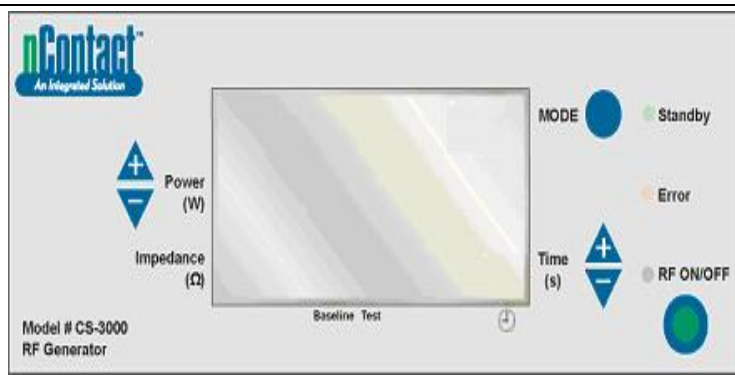
1. Self-test diagnostic upon start-up, includes self-calibration of measurement circuitry.
2. Footswitch operation.
3. Front control panel; keys and displays.

WARNING: If power on self test (POST) reveals a defect that could harm the patient, employees, or third parties, the generator should not be used until it has been properly repaired or serviced. The operator must immediately notify the AtriCure representative of the defect.

Chapter 5 Product Specifications

Operational Conditions & Front Panel Displays

Figure 8. RF Generator Front Panel Display at “Power On”



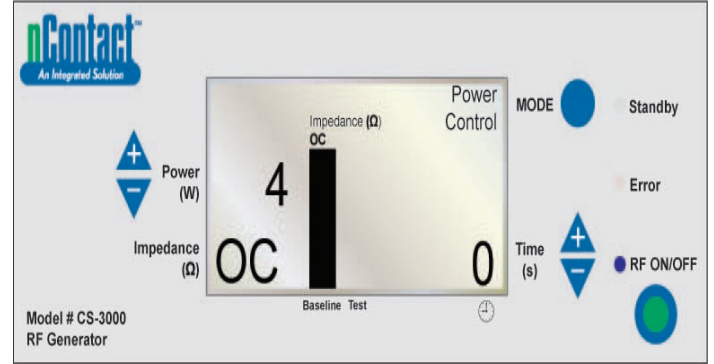
Turning POWER ON to the generator transitions the generator to “Standby” mode.

Figure 9. RF Generator Front Panel Display at “Standby Mode”



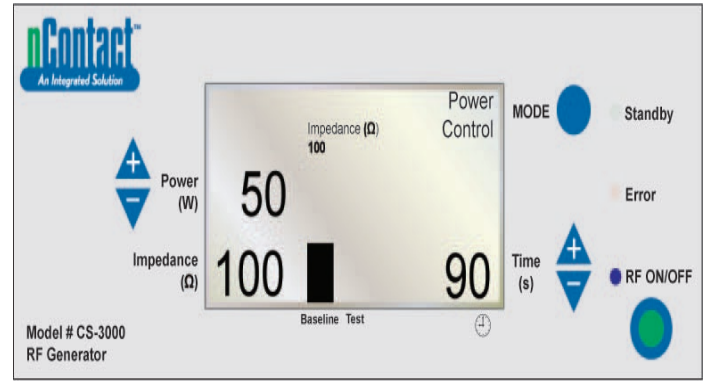
Entering STANDBY MODE activates the “Standby” LED (“Error” LED and “RF ON/OFF” LEDs remain off). The nContact logo & “software version” are displayed.

Figure 10. RF Generator Front Panel Display Entering “Power Control Mode”



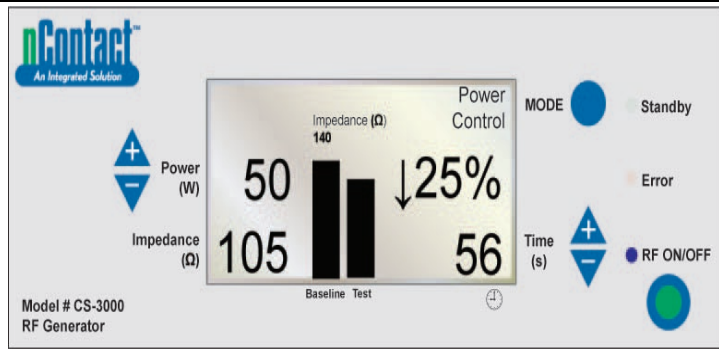
From Standby, when the user presses the “MODE” button, the generator passes a self-test. If the self-diagnostic tests don’t detect an Error code, the generator then enters POWER CONTROL MODE (in this mode, the RF ON/OFF LED is blinking). As displayed in the drawing above, the impedance measurement is Open Circuit (OC) because the device and the indifferent electrode is not connected. The generator Power is set to 4 W and Time is set to 0.

Figure 11. RF Generator Front Panel Display in “Power Control \ Ready State”



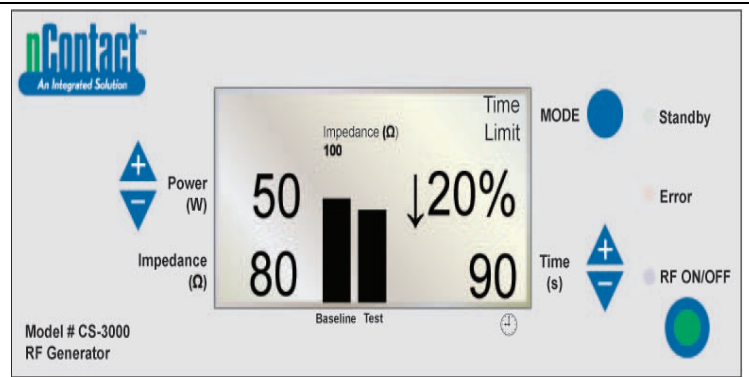
From POWER CONTROL MODE the generator enters a **Ready State**. **Note: An indifferent electrode and coagulation device are connected to the generator and placed on the patient.** “RF ON/OFF” LED is not activated, but will be blinking. When the user attaches a device, the generator **detects** device type and **presets** information. Refer to the Instructions for Use of the coagulation devices for the pre-set power and time.

Figure 12. Sample Display in “RF ON” State with a Device Attached



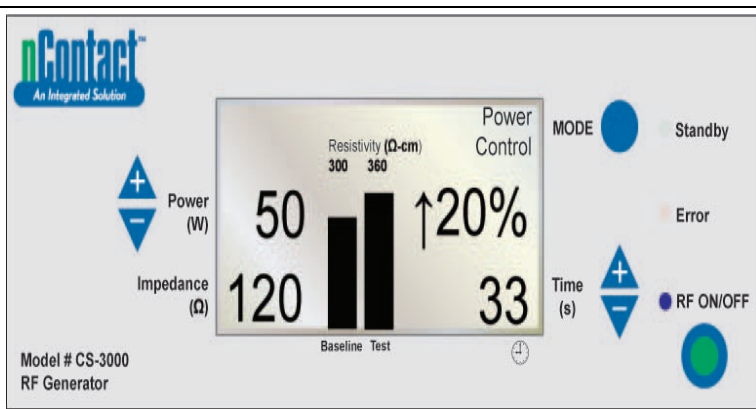
POWER CONTROL \ **RF ON State** for Devices.
 In this mode, the user presses “**RF ON/OFF**” to activate and transmit RF energy to the coagulation device. The “RF ON/OFF” LED is activated. **Power** is preset for the coagulation devices. The cycle **Time** (e.g. 56 s) is displayed in lower right corner and counts up to the set value.
Impedance is measured and the value displayed in the lower left (e.g. 105 Ω). Impedance is graphed (in the right “Test” bar) against the baseline value measured at initiation of RF. The baseline value is also displayed above the graph and in the left “Baseline” bar.
 The percent change in impedance from baseline is displayed on the right (e.g. ↓25%) with an arrow (↑ or ↓) to indicate whether the change in value was an increase or a decrease.
 During RF application, an audible tone will sound every second for a 200 millisecond pulse.

Figure 14. RF Generator Cycle Complete, Returns to Power Control “Ready” State



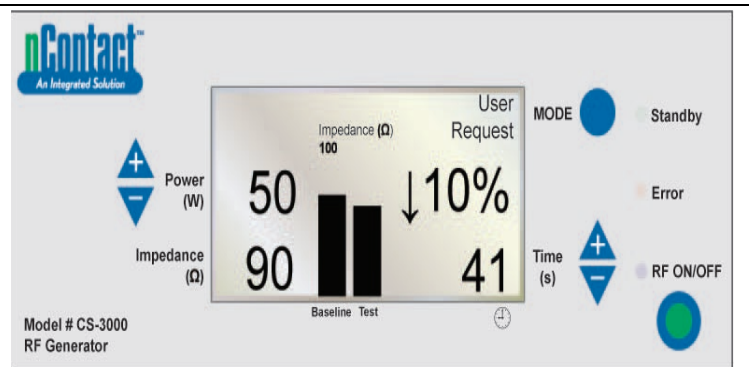
When the RF cycle is complete upon reaching preset time, generator returns to the POWER CONTROL MODE **Ready State**.
 “**RF ON/OFF**” **terminates** when Time equals set point, and LED turns off.
 “Time Limit” message is displayed in the upper right.
 Parameters display for 3 seconds, then reset to preset values.
Final Impedance is measured (80 Ω) and displayed in lower left and is graphed against the “baseline” value (100 Ω).
Final Percent change in impedance is displayed (↓ 20%).
Final Power transmitted shown (50W).
Time at Termination of RF energy is displayed (90 s).

Figure 13. Front Panel Display in “RF ON” with Resistivity Active



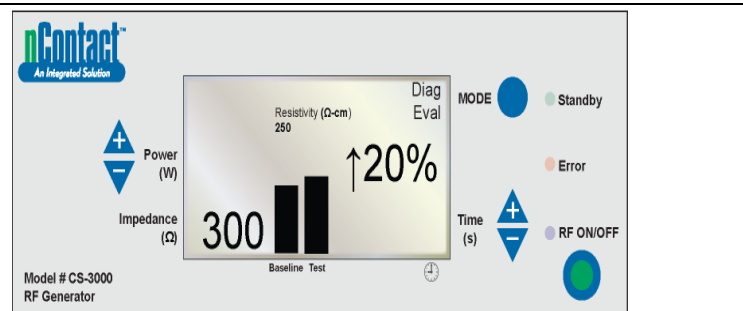
POWER CONTROL \ **RF ON with Resistivity Active, Device & Indifferent, Dispersive Electrode Attached.**
 “RF ON/OFF” is transmitted to the device and the “RF ON/OFF” LED is activated.
Measured impedance is displayed (120) but not graphed.
Resistivity is measured and graphed (“Test”) against the “Baseline” value (300 Ω/cm).
Percent change in resistivity is displayed on the right (e.g. ↑ 20%).
Power transmitted at 50 W.
Time (33 sec) counts up to set point.

Figure 15. User Terminates Energy Cycle – Generator Returns to “User Request” State



When user presses **RF ON/OFF button** to terminate RF transmission, generator returns to the POWER CONTROL MODE **User Request State** and “**RF ON/OFF**” LED turns off.
 “User Request” message is displayed in the upper right.
 Both device and indifferent, dispersive electrode remain connected.
 Parameters display for 3 seconds then reset to preset values.
Final Impedance measured (90 Ω) is displayed and graphed against baseline value (100 Ω).
Final Percent change in impedance is displayed (e.g. ↓ 10%).
Final Power transmitted is shown on the left (50 W).
Time at User Termination of RF energy is displayed (41 s).

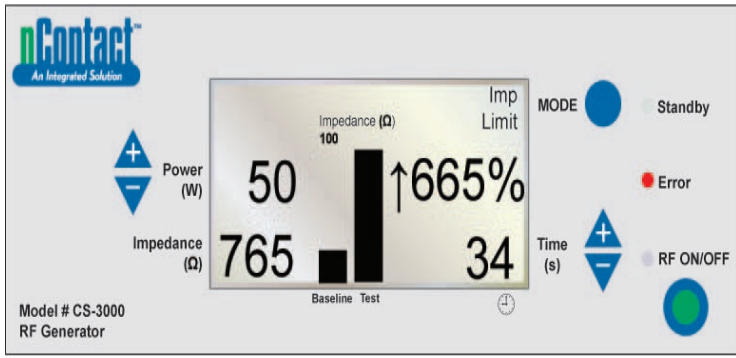
Figure 16. Generator Enters “Diagnostic Evaluation Mode”



To enter the Diagnostic Mode from the POWER CONTROL - Ready State, user presses the MODE button.
 RF energy is inactive and the “RF ON/OFF” LED is off.
 User connects an accessory device (not yet available), presses “RF ON/OFF” to set the baseline resistivity value.
 Measured resistivity (300 Ω/cm) is displayed and graphed against baseline (250 Ω/cm).
 Final Percent change in resistivity is displayed (↑ 20% indicating an increase).

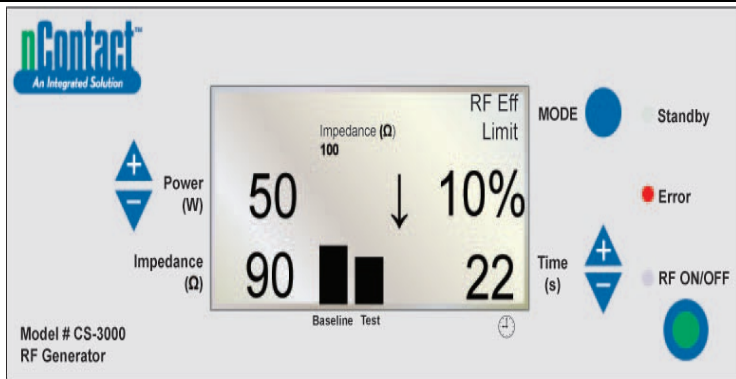
Warning and Fault States – Error Conditions

Figure 17. ERROR “Imp Limit” – Impedance Exceeds Threshold



This error (warning) occurs when **Impedance** exceeds the threshold limit, causing termination of RF energy transmission. “Imp Limit” message displays in upper right and **Error LED** illuminates. For warnings, parameters display for 3 seconds or until the warning is corrected. Once the warning is corrected then the parameters reset to the preset values. **Final Impedance** (765 Ω) is displayed and graphed against the baseline (100 Ω). **Final Percent change in impedance** is displayed (↑ 665%). **Final Power** transmitted shown (50 W). **Time at User Termination of RF energy** (34 s) displayed. When this warning occurs, an audible tone will sound three times for 1.5 seconds with 450 milliseconds between tones

Figure 18. ERROR “RF Eff Limit” – System Error



This error (fault) occurs when there is a **conflict with hardware or software**, causing termination of RF energy transmission. All faults that are not recoverable will be displayed with the appropriate message and will require cycling of the main power switch so the generator passes through self-test. “RF Eff Limit” message is displayed and the **Error LED** illuminates. (Eff = Efficiency). Parameters display until the generator is Powered OFF, then Powered ON so that the generator performs its start-up diagnostic self tests. **Final Impedance** (90 Ω) displays and is graphed against baseline (100 Ω). **Final Percent change in impedance** is displayed (e.g. ↓ 10%). **Final Power** transmitted is shown (50 W). **Time at User Termination of RF energy** (22 s) is displayed. When this fault occurs, an audible tone will sound continuously until the generator is turned off.

Chapter 6 Troubleshooting

The following flowchart illustrates a user decision tree to assist in operation of the generator and troubleshooting.

Figure 19. Generator Modes, States and Operational Flow

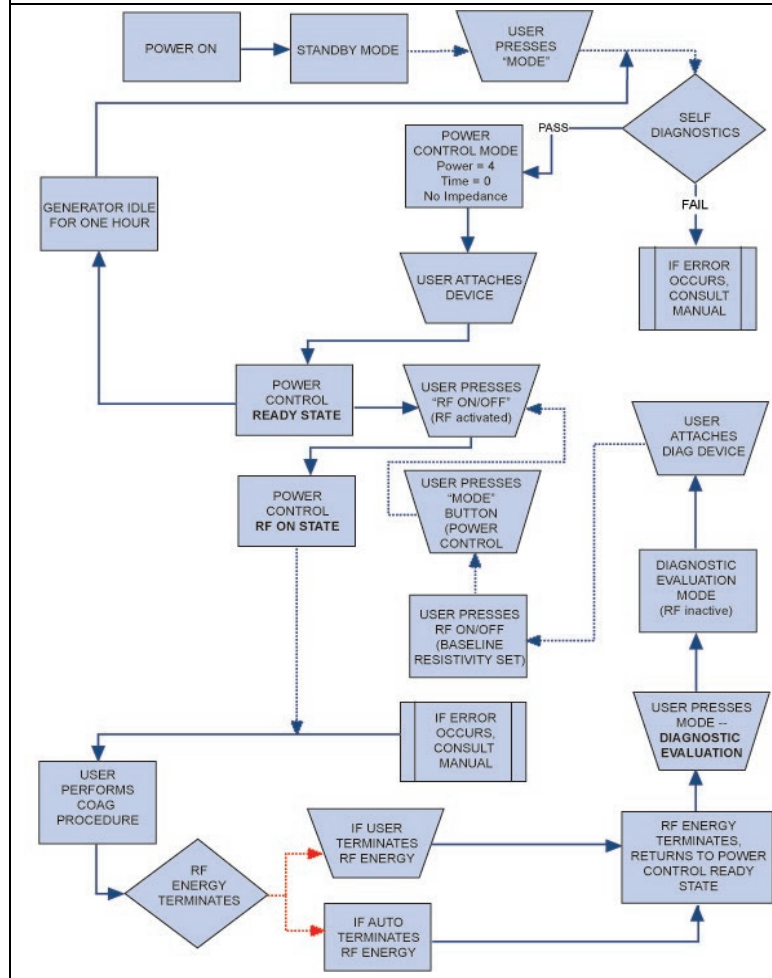


Table 1 provides a list of symptoms which may occur during routine operation of the RF Generator. If you encounter a problem that is not listed here, contact AtriCure, Inc.

Table 1 – List of Troubleshooting Symptoms & Actions

Symptom	Action
No displays or indicators when the RF Generator is turned on	<ul style="list-style-type: none"> • Be sure the generator is plugged into a working electrical outlet. • Check power switch on back of generator. • Unplug and check the fuse on the rear panel. Fuses should only be replaced with Littelfuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) rated at 3.15A, 250VAC.
IMP LIMIT warning, indicating impedance out of range	<ul style="list-style-type: none"> • Check connections to coagulation device and indifferent, dispersive electrode. • Ensure device is properly placed on tissue site. • Check position of indifferent, dispersive electrode on patient's back or thigh. • If problem persists, replace the coagulation device and indifferent, dispersive electrode.
Error LED indicator illuminates and one of the following Fault messages appears in Message window: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	<ul style="list-style-type: none"> • Power unit OFF, then Power ON again. • Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics. • If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.
Error LED indicator shows a button is stuck and one of the following Fault messages appears: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	<ul style="list-style-type: none"> • Depress and release the indicated button to determine if the button remains stuck. • Power unit OFF, then Power ON again. • Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics. • If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.
RF power does not turn on when footswitch is depressed	<ul style="list-style-type: none"> • Verify the footswitch is connected to the front panel of the generator • Ensure Time is not set to 0. • Ensure IMP LIMIT error is not detected - impedance should be within 30 – 500Ω. • Ensure a coagulation device is connected to the generator • Ensure the indifferent, dispersive electrode is attached to the patient and connected to the generator • Check the footswitch by unplugging its cable from the generator, placing a thumb over the foot pedal connector then depressing the pedal. If the footswitch is functioning properly, air should be expelled through the connector as the footswitch is depressed.
RF interferes with ultrasound and other equipment	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure the cables from the electrodes do not cross the cables from the ultrasound probe or other equipment. • Changing settings on the ultrasound may alleviate image interference.

Symptom	Action
Impedance is greater than 500 Ω at the beginning of RF power delivery	<ul style="list-style-type: none"> • Ensure the indifferent, dispersive electrode is properly attached. • Check all connections. • Clean off any coagulum from the coagulation device. • Ensure device is properly placed on tissue site.
Impedance is less than 30 Ω at the beginning of RF power delivery	<ul style="list-style-type: none"> • Reposition the coagulating device

Chapter 7 Customer Service / Equipment Servicing/ Warranty

AtriCure, Inc. is dedicated to providing service and support to its customers. If there are any questions concerning the use of the nContact Coagulation system, please contact Customer Service at:



Manufacturer:



Authorized European Representative:

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

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

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:

nContact RF Generator.....	One (1) Year
Footswitch.....	One (1) Year
Grounded Electrical Cords.....	One (1) Year
Sensing Cable.....	One (1) Year

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE, 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.

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	17
Kontraindikationen	17
Nicht steril	17
⚠ Warnung	17
⚠ Vorsichtsmaßnahmen	17
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	17
Klassifizierung nach EN 60601-1	17
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit	18
Glossar der Begriffe	20
Symbole und Piktogramme	20
Kapitel 1: Einführung	20
Übersicht	20
Produktbeschreibung	20
<i>Abbildung 1. Ausgangsleistung gegenüber Impedanzlast</i>	<i>20</i>
<i>Abbildung 2. Spannung gegenüber Impedanzlast</i>	<i>21</i>
<i>Abbildung 3. Abgegebene Leistung im Vergleich zur eingestellten Leistung</i>	<i>21</i>
Betriebsmodi des Generators	21
Mit dem Generator gelieferte Systemkomponenten	21
Komponenten, die nicht im Lieferumfang des Generators enthalten sind	21
Benutzeroberfläche des HF-Generators CS-3000	21
<i>Abbildung 4. Frontkonsole des Generators – Hauptfunktionen</i>	<i>21</i>
<i>Abbildung 5. Anordnung CSK-Geräte, Kabel CSK-2000 und HF-Generator</i>	<i>22</i>
<i>Abbildung 6A. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Verbindungsstück und HF-Generator</i>	<i>22</i>
<i>Abbildung 6B. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Gehäuse und HF-Generator</i>	<i>22</i>
<i>Abbildung 6C. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2010 und HF-Generator</i>	<i>23</i>
<i>Abbildung 7. Rückseitenkonsole des Generators – Hauptfunktionen</i>	<i>23</i>
Kapitel 2: Einrichtung und Betrieb	23
Einrichtung und Betrieb des Generators	23
Kapitel 3: Reinigung	23
Kapitel 4: Technische Daten und Sicherheitsüberprüfung	24
Gerätespezifikationen	24
Umweltspezifikationen	24
Regelmäßige Inspektionen	24
Kapitel 5: Produktspezifikationen	24
Betriebsbedingungen und Frontkonsolenanzeigen	24
<i>Abbildung 8. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators bei „Power On“</i>	<i>24</i>
<i>Abbildung 9. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators im „Standby Mode“</i>	<i>24</i>
<i>Abbildung 10. Wechsel der Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in den Modus „Power Control“</i>	<i>24</i>
<i>Abbildung 11. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in „Power Control Ready State“</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 12. Beispielanzeige im „RF ON“- Zustand bei angeschlossenem Gerät</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 13. Frontkonsolenanzeige „RF ON“ mit aktivem Widerstand</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 14. HF-Generatorzyklus abgeschlossen, Rückkehr zu „Power Control/Ready State“</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 15. Der Benutzer beendet den Energiezyklus – der Generator kehrt in den Zustand „User Request“ zurück</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 16. Der Generator wechselt in den Modus „Diagnostic Evaluation“</i>	<i>26</i>
Warn- und Fehlerzustände – Störungen	26
<i>Abbildung 17. FEHLER „Imp Limit“ – Impedanz überschreitet Schwellenwert</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 18. FEHLER „RF Eff Limit“ – Systemfehler</i>	<i>26</i>
Kapitel 6: Fehlerbehebung	27
<i>Abbildung 19. Modi, Zustände und Betriebsablauf des Generators</i>	<i>27</i>
Tabelle 1 – Liste der Symptome und Maßnahmen für die Fehlerbehebung	27
Kapitel 7: Kundendienst/Gerätewartung/Garantie	28
Haftungsbeschränkung	28
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	28

HF-Generatoreinheit CS-3000 Bedienungsanleitung

Vorwort

Der nContact Hochfrequenzgenerator, Modell CS-3000, dient zur Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF-Energie) zur lokalen Gewebeerwärmung und damit zur Gewebekoagulation.

Das Gerät arbeitet in den Modi „Power Control“ und „Diagnostic Evaluation“ und ist speziell für die Verwendung mit nContact Koagulationsgeräten und Zubehör entwickelt worden.

Kontraindikationen

- Die Verwendung der nContact HF-Generatoreinheit – Modell CS-3000, des Koagulationsgerätes und des Zubehörs ist kontraindiziert, wenn nach Ansicht des Arztes chirurgische Elektrokoagulationsverfahren mit HF-Energie im Widerspruch zum Wohl des Patienten stehen würden.
- Die Verwendung in Anwesenheit von internen oder externen Herzschrittmachern oder internen Kardioverttern/Defibrillatoren (ICD) und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern.

Nicht steril

Die nContact Hochfrequenz-Generatoreinheit, Modell CS-3000, wird unsteril geliefert und ist nicht für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie den HF-Generator CS-3000 nicht mit einer Sterilisationsmethode, da der HF-Generator CS-3000 sonst beschädigt werden kann. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in Kapitel 3, um den HF-Generator CS-3000 zu reinigen.

Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.

⚠️ Warnung

- Gehen Sie vorsichtig mit dem HF-Generator um. Lassen Sie den HF-Generator nicht fallen, da dies die Konsole beschädigen kann.
- Das Koagulationsgerät, der HF-Generator, die Kabel und das Zubehör wurden als System geprüft und stimmen mit den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 überein. Die Verwendung von Zubehör eines anderen Herstellers kann zu Schäden am Gerät oder zu Verletzungen des Patienten führen.
- Die Verwendung von Hochfrequenzenergie bei Patienten mit internen oder externen Herzschrittmachern oder ICD und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern, um sicherzustellen, dass es nicht zu Fehlfunktionen kommt. Vor einer Elektrokoagulation sollte der behandelnde Kardiologe und/oder der Herzschrittmacher-/ICD-Hersteller konsultiert werden.
- Gefährliche elektrische Ausgangsleistung. Ein Ausfall der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen, was zu Gewebeporation oder unbeabsichtigten Schäden führen kann.
- Gefahr durch Stromschlag. Entfernen Sie nicht die Abdeckung oder die Rückwand der nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000. Im Inneren des Generators befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenden Sie sich für die Wartung nur an qualifiziertes Personal (siehe Informationen unter „Kundendienst/Geräteservice“).
- Stellen Sie sicher, dass sich der HF-Generator in Modus „Power Control“ befindet, und ändern Sie niemals die Leistung basierend auf den Standardeinstellungen, ohne vorher die Integrität und den Kontakt des Koagulationsgeräts zu überprüfen, um eine Gewebeporation, unbeabsichtigte Schäden oder eine nicht transmurale Läsion zu verhindern.
- Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nicht mit Gewebe (z. B. Gefäß- und Nervengewebe) in Berührung kommt, dessen Koagulation nicht vorgesehen ist, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.
- Die Hochfrequenzchirurgie nutzt hochfrequente Energieabgabe. Führen Sie keine Maßnahmen durch, wenn brennbare oder explosive Medien vorhanden sind. Für die Reinigung und Desinfektion sollten nicht-brennbare Mittel verwendet werden, um Brände oder Explosionen zu verhindern.

⚠️ Vorsichtsmaßnahmen

- Das Gerät erzeugt, verwendet und kann HF-Energie abstrahlen. Störungen, die durch den Betrieb des HF-Generators verursacht werden, können den Betrieb anderer elektronischer medizinischer Geräte wie Monitore und Bildgebungssysteme negativ beeinflussen.
- Achten Sie darauf, dass der Patient während des Betriebs des HF-Generators CS-3000 nicht mit geerdetem Metall in Berührung kommt, um Verbrennungen zu vermeiden. Sorgen Sie immer für eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und Metalloberflächen, die mit einer Erdungsleitung verbunden sein können. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Platzierung der Neutralelektrode und für eine ordnungsgemäße Isolierung zwischen dem Patienten und allen metallischen Oberflächen.
- Achten Sie auf eine vollständige Trennung der Neutralelektrode und EKG-Elektroden, um Störungen der Patientenüberwachungsgeräte zu vermeiden. Nadel-Überwachungselektroden werden nicht empfohlen. Überwachungssysteme mit hochfrequenten Strombegrenzungsvorrichtungen werden empfohlen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der HF-Generator, Modell CS-3000, ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass der CS-3000 in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der HF-Generator CS-3000 überträgt HF-Energie als beabsichtigte Funktion. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der HF-Generator CS-3000 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Überschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	

Klassifizierung nach EN 60601-1

MET Laboratories Sicherheitszertifikat



KLASSE 8750 01 – MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE/SYSTEME
KLASSE 8750 81 – MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE/SYSTEME –
 Zertifiziert nach US-Normen

Hochfrequenzablationsgerät, Modell nContact CS-3000, Einstufung für: 100–240 V ~ 50–60 Hz 250 VA

- Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse 1
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ CF
- Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX1
- Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammaren Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
- Betriebsart: Intermittierend

Umgebungsbedingungen: Normal: 10–40 °C, 30–75 % relative Luftfeuchtigkeit; 700–1050 mb

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.				
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfstand	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Kontakt für leitende Teile ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luftentladung für isolierte Teile	±8 kV CD ±15 kV AD	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.	
Schnell transient elektrisch / Stoß IEC 61000-4-4	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Überspannung IEC 61000-4-5	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Leistungseingänge ±0,5 kV, ±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Leitung(en) zu Erde Signaleingänge/-ausgänge: ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des HF-Generators CS-3000 während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den HF-Generator CS-3000 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, das einer typischen Umgebung in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.	
HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.				
Immunitätsprüfung	Band (MHz)	Drahtlos-Netzwerk	Immunitätsprüfungsniveau (V/m)	Compliance-Niveau (V/m)
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-EM-Felder, einschließlich Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz	Allgemein	<3	<3
	80 MHz–2,7 GHz	Allgemein	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
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des CS-3000 HF-Generators einschließlich der Kabel verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender Gleichung berechnet wird:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Wobei:

d der Abstand in Metern ist,

P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers ist und

E das oben angegebene Compliance-Niveau ist.

In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Interferenzen kommen:



- a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile Telefone (Handy, Schnurlostelefon) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurradio, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der das ASU-System oder eine seiner Komponenten verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss das ASU-System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel einzelner Komponenten oder des gesamten ASU-Systems.
- b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HF-Generator CS-3000

Der HF-Generator CS-3000 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des HF-Generators CS-3000 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HF-Generator CS-3000 wie unten empfohlen je nach maximaler Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) mit der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei „P“ die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Herstellerherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

	Getrennte Sammlung von Elektrogeräten nach WEEE-Richtlinie		Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	Bevollmächtigter Vertreter		Gefährliche Spannung
	Temperaturbereich Betrieb		Temperaturbereich Lagerung
	Luftfeuchtigkeitsbereich Betrieb		Luftfeuchtigkeitsbereich Lagerung
	Druckbereich Betrieb		Druckbereich Lagerung
	Nicht steril		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung

Rx ONLY

Gemäß der USA-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Kapitel 1: Einführung

Übersicht

Die nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, überträgt hochfrequenten Wechselstrom durch eine Koagulationsvorrichtung zur Koagulation von Weichgewebe. Der HF-Strom induziert eine Ionenbewegung im Gewebe, die Molekularreibung verursacht und Wärme erzeugt. Somit wird die Wärme im Gewebe und nicht im Gerät erzeugt.

Mit steigender Temperatur im Gewebe kommt es zu einer Gewebekoagulation, die zu einer Zellnekrose führt. Die Gewebetemperatur und das Volumen des koagulierten Gewebes werden durch die abgegebene Energiemenge, die Oberfläche der Koagulationsvorrichtung, die das Gewebe berührt, und die Dauer der Energieabgabe beeinflusst.

Der Generator arbeitet entweder im Modus **Power Control** oder im Modus **Diagnostic Evaluation**. Wenn Sie im Modus „Power Control“ arbeiten, stellen Sie die gewünschte Dauer und Leistungsstufe ein. Der Generator überträgt die Leistung zum eingestellten Sollwert für die vom Bediener festgelegte Dauer. Die Leistung kann während der gesamten Behandlung manuell angeglichen werden, um den Koagulationsprozess anzupassen, jedoch ist bei Abweichungen von den empfohlenen, voreingestellten Leistungseinstellungen Vorsicht geboten.

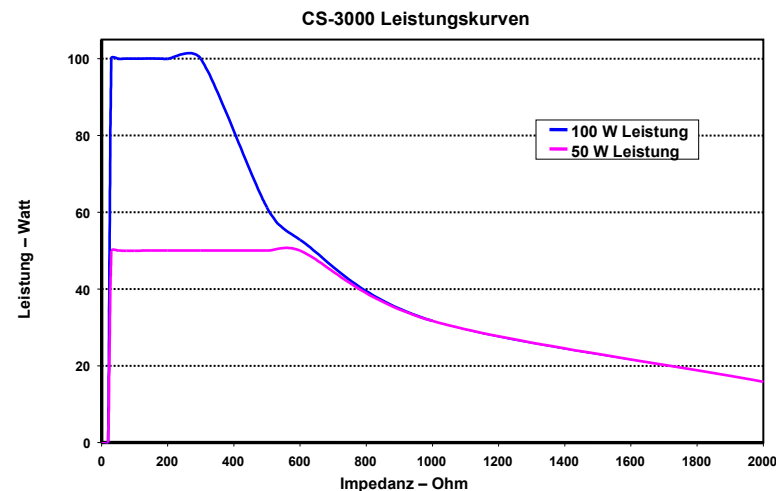
Produktbeschreibung

Die nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, ist ein elektrochirurgischer Generator, der HF-Strom mit einer Frequenz von 480 kHz überträgt. Der Generator überträgt in Abhängigkeit von der angeschlossenen Koagulationsvorrichtung bis zu 100 Watt (W) Leistung (+/- 20 %). Während die HF-Energie abgegeben wird, werden Leistung, Impedanz und Zeit kontinuierlich gemessen und auf der Generatoranzeige aktualisiert.

Abbildung 1 zeigt die Leistungs-/Impedanzkurven bei eingestellten Leistungsstufen von 100 Watt und 50 Watt. Der HF-Generator arbeitet bei 30 bis 500 Ohm. Der HF-Generator erzeugt konstante Leistung entlang des Betriebsimpedanzbereichs. Abbildung 2 zeigt den Zusammenhang zwischen Spannung und Impedanz. Abbildung 3 zeigt das Verhältnis zwischen eingestellter Leistung und abgegebener Leistung bei einer Impedanz von 275 Ohm.

Diagramme zur Ausgangsleistung und -spannung

Abbildung 1. Ausgangsleistung gegenüber Impedanzlast



Glossar der Begriffe

- Elektrokoagulation** Chirurgisches Verfahren, bei dem hochfrequenter elektrischer Strom zur Koagulation von Gewebe verwendet wird.
- Koagulationselektrode** Der Metallleiter in der Koagulationsvorrichtung, der zur Übertragung von HF-Energie auf das Gewebe dient.
- Neutralelektrode** Wird häufig auch als „Rückflusselektrode“, „Patientenelektrode“ oder „Erdungselektrode“ bezeichnet. Großflächige Erdung, die zur Vervollständigung des Stromkreises verwendet wird. In der Regel wird die Neutralelektrode auf dem Rücken oder Oberschenkel des Patienten platziert und ist mit dem Generator am Neutralelektrodenanschluss verbunden.

Symbole und Piktogramme

- | | | | |
|--|---|--|--|
| | Hersteller | | Bestellnummer |
| | Vakuum | | Hochfrequenz (Radiofrequency) |
| | Senkrecht lagern | | Perfusion |
| | Äquipotentialanschluss | | Defibrillationssichere Anwendungsteil Typ CF |
| | Neutralelektrode | | Vorsicht |
| | Vorsicht: Gefahr durch Stromschlag | | Fußschalter-Anschluss |
| | Watt | | Nicht ionisierende Strahlung |
| | Zeit | | Ohm |
| | Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung | | Sekunden |
| | Seriennummer | | Alarm-Lautstärkereglern |
| | Wechselstrom | | Neutrale Elektrode, gegen Erde isoliert |
| | Steuertasten zur Erhöhung von Leistung oder Zeit | | AC-Netzschalter AUS |
| | Steuertasten zur Reduzierung von Leistung oder Zeit | | AC-Netzschalter EIN |
| | Schutzleiterklemme | | Messung außerhalb des Bereichs |

Abbildung 2. Spannung gegenüber Impedanzlast

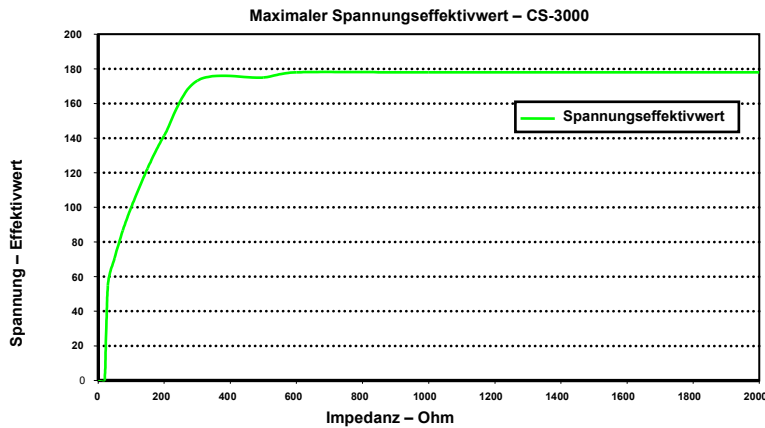
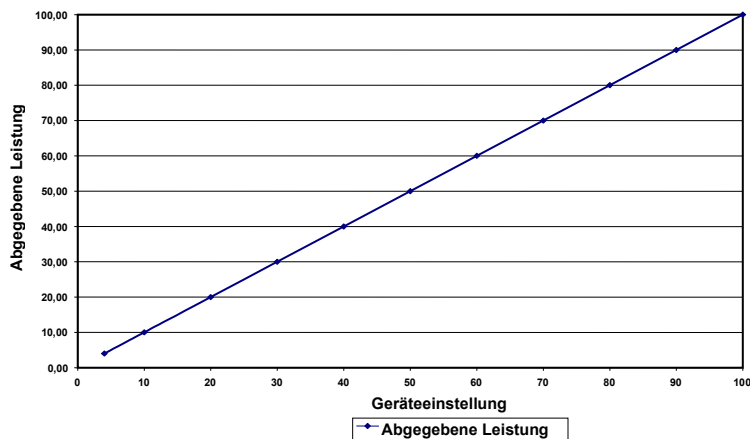


Abbildung 3. Abgegebene Leistung im Vergleich zur eingestellten Leistung
Leistungsabgabe im Vergleich zur Geräteeinstellung – 275 Ohm Last



Betriebsmodi des Generators

1. Modus „Standby“ – Der Generator befindet sich im Leerlauf; es wird keine Energie abgegeben, es werden keine Messungen durchgeführt. Die Softwareversion wird identifiziert.
2. Modus „Ready Power Control“ – Der Generator erkennt die Art der angeschlossenen Koagulationsvorrichtung und bestimmt die anfänglichen Leistungs- und Zeitsollwerte entsprechend. Diese voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte können vom Bediener angepasst werden.
3. Modus „RF ON Power Control“ – Der Generator überträgt HF-Energie bei konstantem Leistungsniveau, bis die verstrichene Zeit dem Sollwert entspricht oder ein Fehler erkannt wird.
4. Modus „Diagnostic Evaluation“ – HF-Energie wird in diesem Modus NICHT an das Koagulationsgerät übertragen. Die Widerstandsmessungen werden von Elektroden an einem separaten Zusatzgerät (noch nicht verfügbar) durchgeführt, um das Ausmaß der Koagulationsnekrose anzuzeigen.

Mit dem Generator gelieferte Systemkomponenten

Die mit der nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, gelieferten Komponenten umfassen:

- o 1 US-Netzkabel (nur US-Version)
- o 1 EU-Netzkabel (nur EU-Version)
- o 1 UK-Netzkabel (nur EU-Version)
- o 1 Fußschalter (Pedal)
- o 2 Bedienungsanleitungen
- o 2 Sicherungen – Littelfuse 2183-15, Zeitverzögerung (Slo-Blo), Nennstrom 3,15 A, 250 V AC

Komponenten, die nicht im Lieferumfang des Generators enthalten sind

Das von AtriCure, Inc. separat erhältliche und den Grenzwerten für Medizinprodukte nach den Normen IEC 60601-1 entsprechende Zubehör für die Verwendung mit der HF-Generatoreinheit CS-3000 beinhaltet:

- o Numeris® Angebundene Koagulationsgeräte (Einmalgebrauch, steril) – Mitgelieferte Kit-Modelle, die mit dem HF-Generator verwendet werden können: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Geräte.

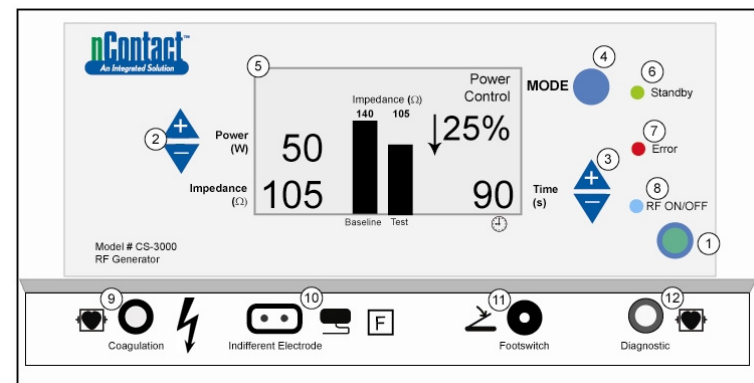
- o Epi-Sense® Koagulationsgeräte mit Sensorfähigkeiten (Einmalgebrauch, steril) – Mitgelieferte Kit-Modelle, die mit dem HF-Generator verwendet werden können: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Geräte.
- o HF-Koagulationskabel (Einmalgebrauch, steril), Modell CS-2000. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2000.
 - Hinweis: Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2000 enthält das Kabel-Modell CS-2000.
- o Sensor-Kabel (Mehrfachgebrauch, nicht steril), Modell CS-2030. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2030.
 - Hinweis: Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2030 enthält das Kabel-Modell CS-2030.
- o Oder Sensor-Kabel (Mehrfachgebrauch, nicht steril), Modell CS-2010. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2010.
 - Hinweis: Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2010 enthält das Kabel-Modell CS-2010.

Zubehör, das für die Verwendung mit dem HF-Generator Modell CS-3000 erforderlich ist, aber nicht mit dem HF-Generator CS-3000, sondern mit Koagulationsvorrichtungen geliefert wird, enthält:

- o Patienten-Rückflusselektrode (z. B. Neutralelektrode) mit einer Oberfläche von 136 cm² (21 Quadratzoll).

Benutzeroberfläche des HF-Generators CS-3000

Abbildung 4. Frontkonsole des Generators – Hauptfunktionen



Die Frontkonsole des Generators bietet Anschlüsse für das Koagulationskabel CSK-2000 (9), die Neutralelektrode (10), einen Fußschalter (11) und den Anschluss für das Sensorkabel CSK-2010 (12). An der Frontkonsole befinden sich Drucktasten zum Einstellen von Leistung (2), Zeit (3), Ändern des Betriebsmodus (4) und zum Ein- und Ausschalten der HF-Energieübertragung (1). Die graphische Anzeige (5) zeigt den Betriebsmodus, die Leistung, die Zeit, die Impedanz und die prozentuale Änderung der Impedanz im Leistungskontrollmodus. LEDs zeigen an, wenn sich der Generator im Standby-Modus (6) befindet, ob ein Fehler (7) erkannt wurde oder ob HF-Energie übertragen wird (8).

Frontkonsole

Leistungseinstellung (2)

Die Leistung wird in Watt (W) angezeigt. Im Modus „Power Control“ ist der Leistungssollwert der Leistungspegel, der an die Koagulationsvorrichtung übertragen wird. Der Leistungssollwert wird von der jeweiligen Koagulationsvorrichtung bestimmt und wird automatisch registriert, sobald die Koagulationsvorrichtung angeschlossen wird. Informationen zur voreingestellten Leistung und Zeit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Geräte. Die maximal zulässige Leistung hängt vom angeschlossenen Koagulationsgerät ab. Die Leistungsabgabe kann eingestellt werden, während die HF aktiviert ist, indem Sie die Nach-oben- und Nach-unten-Drucktasten drücken, um die Leistung in 1-Watt-Schritten einzustellen.

HINWEIS: Wenn eine Koagulationsvorrichtung nicht angeschlossen oder identifiziert wurde, wird die Leistung auf 4 W eingestellt und die maximale Leistung auf 50 W begrenzt.

Istleistung (5)

Die durch die Koagulationsvorrichtung übertragene Istleistung ersetzt nach Aktivierung der HF-Energie den Sollwert in der graphischen Anzeige. Im Modus „Power Control“ wird die Istleistung auf den Sollwert angepasst, aber auch unter Berücksichtigung der Gewebereaktion, die durch Impedanzänderungen erkannt wird, gesteuert.

HF-Generatoreinheit CS-3000 Bedienungsanleitung

Impedanz (5)

Die Impedanz (Widerstand zwischen der Koagulationsvorrichtung und der Neutralelektrode) wird vom Generator gemessen und in Ohm angezeigt (Ω). Ein Balkendiagramm zeigt die Änderung der Impedanz zwischen der Einleitung der HF-Energie (Baseline) und der gesamten Gewebekoagulation (Test). Die Impedanz steigt mit abnehmender Leitfähigkeit. Während der Koagulation von Gewebe, wenn die Temperatur des Gewebes über 100 °C steigt, was zu einer Austrocknung des Gewebes führt, steigt die Impedanz deutlich an. Dadurch entsteht eine isolierende Barriere. Der Generator reduziert die Leistung schnell, wenn die Impedanz schnell ansteigt, und beendet die HF-Energieübertragung, wenn die Impedanz über 500 Ω ansteigt.

Zeiteinstellung (3)

Die Zeit ist voreingestellt, wenn eine Koagulationsvorrichtung angeschlossen und vom Generator identifiziert wird. Der Zeitsollwert bestimmt die Dauer der Energiezufuhr, es sei denn, es wird ein Fehler festgestellt oder der Bediener beendet die Übertragung von HF-Energie manuell. Mit den Nach-oben- und Nach-unten-Pfeiltasten wird die Zeit in Schritten von 1 Sekunde zwischen 0 und 150 Sekunden eingestellt.

Verstrichene Zeit (5)

Die verstrichene Zeit der Energielieferung ersetzt den Zeitsollwert auf der graphischen Anzeige, sobald die HF-Energie aktiviert ist.

Fehleranzeige (7)

Die „Error“-LED leuchtet, wenn das System einen interne Störung feststellt, der den Betrieb des Generators ausschließt. Dies kann ein Selbsttestfehler, eine falsche Verbindung oder Einstellung, eine Warnung vor übermäßiger Erwärmung oder ein Fehler im System sein. Der Generator gibt keine Energie ab, wenn die Fehler-LED leuchtet (siehe Kapitel 6: Fehlerbehebung).

Mode-Taste (4)

Mit der Taste „Mode“ wird der Betriebsmodus auf „Standby“, „Power Control“ oder „Diagnostic Evaluation“ eingestellt. Das Drücken der Mode-Taste während der Anwendung von HF-Energie wird vom System ignoriert.

RF ON/OFF-Taste (1)

Die Taste RF ON/OFF funktioniert parallel zum Fußschalter (siehe Beschreibung des Fußschalters). Während des Leistungskontrollmodus steuert die RF ON/OFF-Taste den Betrieb des HF-Generators, indem sie die HF-Energieabgabe aktiviert oder beendet.

RF ON/OFF-Anzeige (8)

Die Anzeigeleuchte RF ON/OFF leuchtet auf, wenn HF-Energie übertragen wird. Die HF-Energieübertragung beinhaltet die periodische Lieferung von Energie zur Messung der Impedanz, auch wenn der HF-Generator nicht aktiviert ist. Wenn jedoch HF-Energie mit der Leistung übertragen wird, die zu Koagulation führen kann, leuchtet die Anzeigeleuchte RF ON/OFF konstant.

Anschlüsse

Anschlussbuchsen an der Frontkonsole

Die Anschlüsse für den Fußschalter, das HF-Koagulationskabel des Geräts, die Neutralelektrode und der Diagnostikport für das Sensorkabel CSK-2010 ermöglichen die Verwendung von Zubehörgeräten.

Fußschalter (11)

Drücken Sie den Fußschalter, um mit der Abgabe von HF-Energie zu beginnen. Um die Energiezufuhr zu beenden und die Zeit während des Betriebs zurückzusetzen, drücken Sie den Fußschalter erneut.

Neutralelektrode (10)

Die Neutralelektrode stellt einen Weg für den elektrischen Strom durch den Patienten und zurück zum Generator dar. Es ist wichtig, die Neutralelektrode entsprechend den Herstellerangaben ordnungsgemäß am Patienten anzubringen (siehe „Einrichtung und Betrieb“). Die Neutralelektrode ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Sensorkabelanschluss (12)

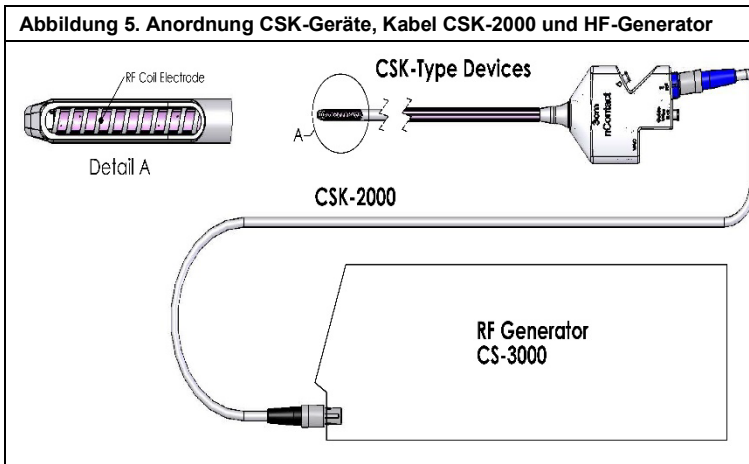
Die Sensorkabelschnittstelle (Anschluss „Diagnostic“ am Generator) ermöglicht den Anschluss der Sensorelektroden vom EPI-Sense-Gerät an das externe EP-Sensorgerät (EKG) unter Verwendung des Kabels CSK-2010.

HF-Koagulationskabel für das Gerät (9)

AtriCure fertigt die Koagulationsgeräte und das HF-Koagulationskabel ausschließlich für die Verwendung mit dem HF-Generator Modell CS-3000. Orientieren Sie sich zur korrekten Anordnung an den beiden folgenden Abbildungen (5 und 6).

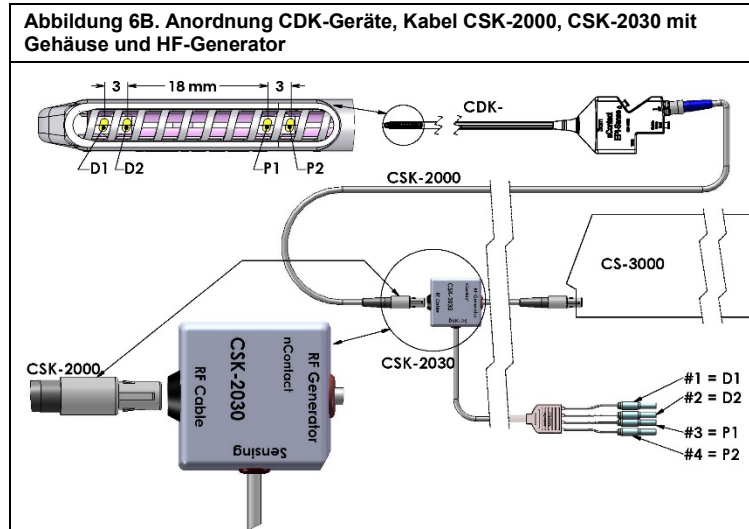
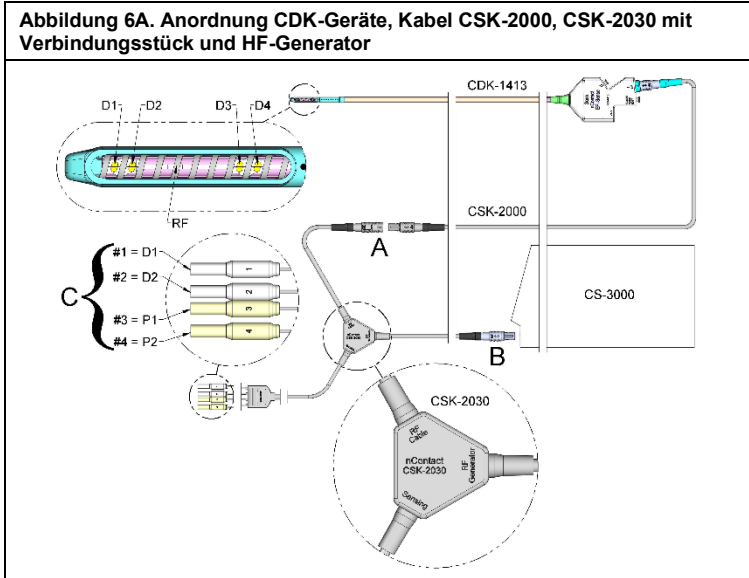
Anordnung CSK-Geräte, Kabel CSK-2000 und HF-Generator

Die entsprechende Anordnung der CSK-Geräte mit dem Kabel CSK-2000 und dem Generator CS-3000 entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung.



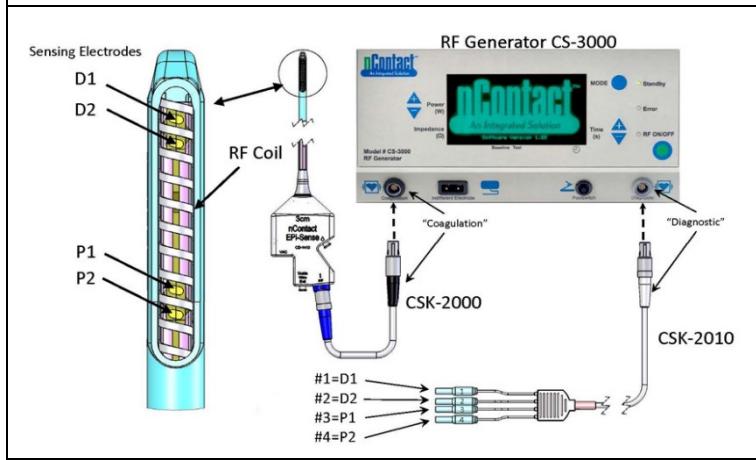
Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2030, CSK-2010 oder CSK-2000 und HF-Generator

Die entsprechende Anordnung der CDK-Geräte mit dem Kabel CSK-2000, CSK-2030 oder CSK-2010 und dem Generator CS-3000 entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung.



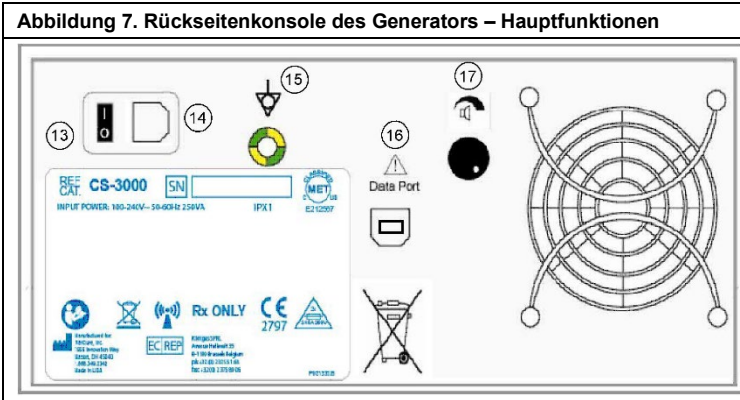
Hinweis: Die Stiftbelegung gilt sowohl für CSK-2010 als auch CSK-2030
 D1 = Distale Elektrode 1 = Ummantelter Stift Nr. 1; P1 = Proximale Elektrode 1 = Ummantelter Stift Nr. 3
 D2 = Distale Elektrode 2 = Ummantelter Stift Nr. 2; P2 = Proximale Elektrode 2 = Ummantelter Stift Nr. 4

Abbildung 6C. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2010 und HF-Generator



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass das EP Sensing-Gerät (EKG) die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-25 zum Schutz vor hochfrequenten chirurgischen Störungen erfüllt, um Störungen oder falsche Sensorerfassungen zu vermeiden.

Anschlussbuchsen an der Rückseitenkonsole



Netzschalter (13)

Schalter zum Ein- und Ausschalten des Generators.

AC-Netzanschluss (14)

Anschluss für das Netzkabel.

Erdungskontakt (15)

Wird als Erdungsausgleich zur Sicherheit und zum Testen verwendet.

Datenanschluss (16)

USB- oder serieller Kommunikationsanschluss zu einem Host-Computer für die Datenanzeige und Archivierung.

Alarm-Lautstärkeregler (17)

Drehregler zum Ändern der Lautstärke des Generatoralarms. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um die Lautstärke zu erhöhen.

Kapitel 2: Einrichtung und Betrieb

Einrichtung und Betrieb des Generators

Vorbereitung des Patienten – Anbringen der Neutralelektrode

Bereiten Sie den Patienten nach dem Standardprotokoll auf die Elektrochirurgie vor. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Körper des Patienten, einschließlich der Extremitäten, gegen den Kontakt mit geerdeten Metallteilen isoliert ist. Beachten Sie die Anweisungen für die Koagulationsvorrichtung und die Herstellerhinweise für die Neutralelektrode.

VORSICHT: Die Verwendung und richtige Platzierung einer Neutralelektrode ist ein Schlüsselement für den sicheren und effektiven Einsatz der Elektrochirurgie. Wenn es nicht gelingt, einen guten Hautkontakt über die gesamte Klebefläche der Neutralelektrode zu erreichen, kann dies zu einer Verbrennung des Patienten oder einer schlechten elektrischen Leistung des Koagulationsgerätes führen.

Einrichten des HF-Generators CS-3000

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an die Netzanschlussbuchse an der Rückseite des HF-Generators CS-3000 an.
2. Schließen Sie das Netzkabel des HF-Generators CS-3000 an eine Steckdose an.
3. Aktivieren Sie auf der Rückseite des CS-3000 den Netzschalter und schalten Sie den HF-Generator ein.

4. Das Einschalten des Generators (Schalter auf der Rückseite des Generators) bewirkt, dass das System in den Standby-Modus übergeht, in dem keine Messungen oder Einstellungen möglich sind. Das nContact-Logo und die Software-Versionsnummer werden im Meldungsfenster angezeigt; die Standby-LED leuchtet.
5. Drücken Sie die Mode-Taste, um einen Selbsttest durchzuführen und die Systemfunktionalität zu überprüfen, bevor Sie in den Modus „Power Control“ wechseln. Durch mehrmaliges Drücken der Mode-Taste wird zwischen den Modi „Power Control“ und „Diagnostic Evaluation“ gewechselt.

HINWEIS: Falls ein Fehler erkannt wird, leuchtet die rote „Error“-LED auf und auf der graphischen Anzeige wird eine Meldung angezeigt. Schalten Sie das CS-3000 aus und wieder ein, damit der HF-Generator den Selbsttest durchläuft. (Siehe Kapitel 6: Fehlerbehebung.)

Betrieb des CS-3000 im Modus „Power Control“

Wenn der HF-Generator in den Modus **Power Control** wechselt, wird die Ausgangsleistung auf 4 W und die Zeit auf 0 gesetzt, bis eine Koagulationsvorrichtung über das HF-Koagulationskabel an die Buchse im Generator angeschlossen wird. Schließen Sie eine Koagulationsvorrichtung an die entsprechende Buchse (blau) des Kabels an und verbinden Sie dann das Kabel (schwarz) mit der Buchse am HF-Generator, so dass die voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte angezeigt werden. Die entsprechenden voreingestellten Leistungs- und Zeiteinstellungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Koagulationsgeräte.

1. Der Leistungspegel wird vom Hersteller für das angeschlossene Koagulationsgerät automatisch auf den empfohlenen Wert voreingestellt, wobei der Leistungspegel vom Benutzer bei Bedarf auf einen anderen Wert eingestellt werden kann.
2. Der Zeitsollwert wird vom Hersteller für das angeschlossene Koagulationsgerät automatisch auf die empfohlene Behandlungsdauer eingestellt, wobei der Zeitsollwert vom Benutzer bei Bedarf auf eine andere Dauer eingestellt werden kann.
3. Schließen Sie die Neutralelektrode an die entsprechende Buchse am HF-Generator an.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode in geeigneter Weise am Rücken oder Oberschenkel des Patienten befestigt ist.
5. Stecken Sie den Fußschalterstecker in die Buchse an der Frontkonsole des Geräts.
6. Bereiten Sie den Patienten nach dem Standardprotokoll auf die Elektrochirurgie vor.
7. Positionieren Sie die Koagulationsvorrichtung. Drücken Sie den Fußschalter einmal und lassen Sie ihn los, oder drücken Sie die RF ON/OFF-Taste an der Frontkonsole des Geräts. Der CS-3000 arbeitet als „intermittierender“ Generator, so dass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator eingeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einer unerwünschten Abschaltung des HF-Generators führen.
8. Sobald die RF ON/OFF-Taste oder der Fußschalter gedrückt und losgelassen wird, geht der Generator in den HF EIN-Zustand über und überträgt HF-Energie an die Koagulationsvorrichtung. Wenn der Generator während des Betriebs beendet werden muss, kann die RF ON/OFF-Taste oder der Fußschalter erneut gedrückt und wieder losgelassen werden. Der CS-3000 ist ein „intermittierender“ Generator, so dass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator ausgeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einem unerwünschten Einschalten des HF-Generators führen.
9. Die richtige Platzierung der Koagulationsvorrichtung und die entsprechenden Generatoreinstellungen sind für die Elektrokoagulation unerlässlich. Überwachen Sie die Impedanzmessungen auf der graphischen Anzeige der Frontkonsole, um den Koagulationsprozess zu begleiten.
10. Die Einstellung für die Leistungsabgabe kann zu jedem Zeitpunkt des Vorgangs angepasst werden. Die Zeit kann nur eingestellt werden, wenn keine HF-Energie übertragen wird.
11. Der Generator beendet die Energieabgabe nach Ablauf der eingestellten Zeit (Abschluss des voreingestellten Zyklus) und geht in den Bereitschaftszustand über. Zum Stoppen der HF-Energieabgabe vor Ablauf der Zyklusdauer den Fußschalter drücken und loslassen oder die RF ON/OFF-Taste an der Frontkonsole drücken. Bei einem erneuten Start des Generators wird das Gerät auf die zuvor eingestellte Zeit und Leistung zurückgesetzt.

WARNUNG: Den HF-Generator durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters ein- oder ausschalten. Nicht auf dem Fußschalter stehen, da dies zu unerwünschter Aktivierung oder Beendigung führen kann.

HINWEIS: Wenn die Koagulationsvorrichtung neu positioniert werden muss, drücken Sie den Fußschalter oder die RF ON/OFF-Taste einmalig und lassen Sie sie los, um die Energiezufuhr zu beenden. Um den Generator neu zu starten, drücken Sie erneut den Fußschalter oder die RF ON/OFF-Taste einmalig und lassen Sie sie los.
HINWEIS: Wenn die Impedanz über 500 Ω ansteigt, stoppt der Generator die HF-Abgabe und geht in den Bereitschaftszustand zurück.

Kapitel 3: Reinigung

HINWEIS: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
HINWEIS: Das Gerät und/oder Zubehör kann nicht sterilisiert werden.

WARNUNG: Keine Flüssigkeit über den Generator schütten und sicherstellen, dass vor der Bedienung des Geräts der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, um Schäden am Gerät oder Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Wenn Flüssigkeit auf dem Generator verschüttet wurde, das Gerät zur Beurteilung in die Abteilung für Biomedizintechnik des Krankenhauses bringen.

VORSICHT: Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

Leitfaden

Für die Reinigung des Geräts werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Abweichungen von diesen Vorgehensweisen zu prüfen.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder des Zubehörs sind mindestens zwei Minuten lang mit Tüchern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) zu reinigen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, weißen, fusselfreien Tuch.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.

Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power On Self-Test“ (POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

Kapitel 4: Technische Daten und Sicherheitsüberprüfung

Gerätespezifikationen

1. Gerät der Klasse I.
2. Defibrillationssicherer Anwendungsteil Typ CF Die Erholungszeit für den HF-Generator CS-3000, um nach der Exposition gegenüber Defibrillationsspannungen voll funktionsfähig zu sein, beträgt 5 Sekunden.
3. Der Generator erfüllt die IPX1-Anforderungen zum Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.
4. Nicht geeignet für brennbare Anästhetika.
5. Intermittierender Betrieb – Der Arbeitszyklus für die Übertragung von HF-Energie bei maximaler Leistung (100 Watt, +/-20 %) beträgt 150 Sekunden EIN und 10 Sekunden AUS.
6. Verwendet Sicherung Littelfuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo) mit einer Nennleistung von 3,15 A, 250 V AC.

⚠️ WARNUNG: Sicherungen nur mit der Sicherung Littelfuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo) mit einer Nennleistung von 3,15 A, 250 V AC ersetzen, da dies zu einer Fehlfunktion oder einem Ausfall des HF-Generators führen kann.

Umweltspezifikationen

Betriebsbedingungen

Temperatur	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärendruck	700 bis 1060 Millibar

Lager- und Transportbedingungen

Temperatur	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit	30 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärendruck	500 bis 1060 Millibar

HINWEIS: Bringen Sie den HF-Generator nach der Lagerung oder dem Versand allmählich wieder in den Betriebszustand zurück und stabilisieren Sie ihn für eine Stunde vor dem Gebrauch.

Regelmäßige Inspektionen

Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen des Generators und des angeschlossenen Zubehörs sollten von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischen Erfahrung in der Lage sind, die Sicherheit und Funktionalität des Generators angemessen zu prüfen und zu bewerten.

Sichtprüfung

1. Bedienungsanleitung liegt vor.
2. Etiketten, Vorsichtshinweise oder Warnungen korrekt und an allen erforderlichen Stellen angebracht.
3. Keine offensichtlichen äußeren mechanischen Schäden am Generator, an Steckverbindern, Zubehör oder Leitungen.

Funktionstest

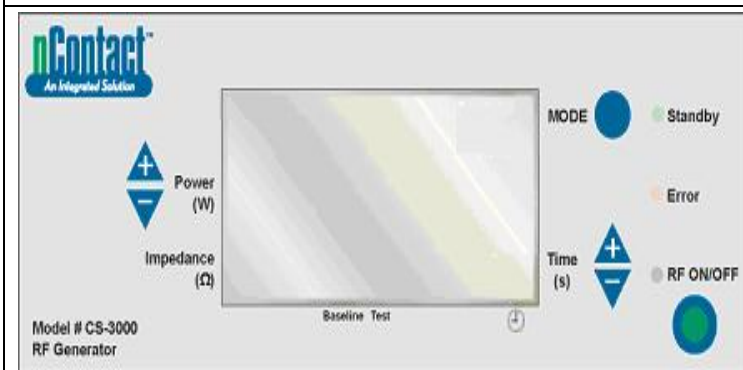
1. Selbstdiagnosetest bei der Inbetriebnahme, beinhaltet die Selbstkalibrierung der Messschaltung.
2. Fußschalterbetrieb.
3. Frontkonsole; Tasten und Anzeigen.

⚠️ WARNUNG: Wenn sich beim „Power On Self-Test“ (POST) ein Defekt herausstellt, der den Patienten, Mitarbeiter oder Dritte schädigen könnte, sollte der Generator erst dann in Betrieb genommen werden, wenn er ordnungsgemäß repariert oder gewartet wurde. Der Bediener muss umgehend den AtriCure-Vertreter über den Defekt in Kenntnis setzen.

Kapitel 5: Produktspezifikationen

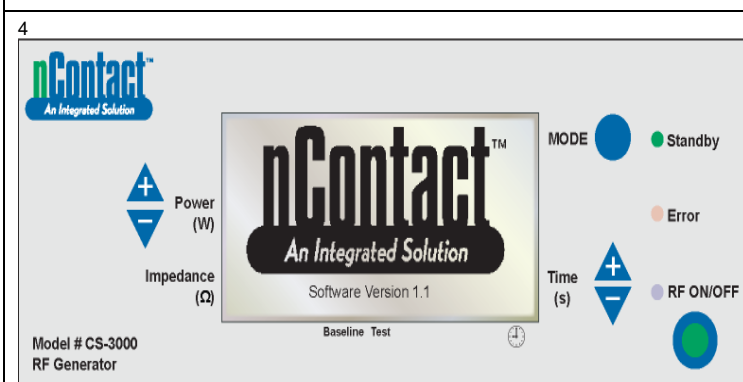
Betriebsbedingungen und Frontkonsolenanzeigen

Abbildung 8. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators bei „Power On“



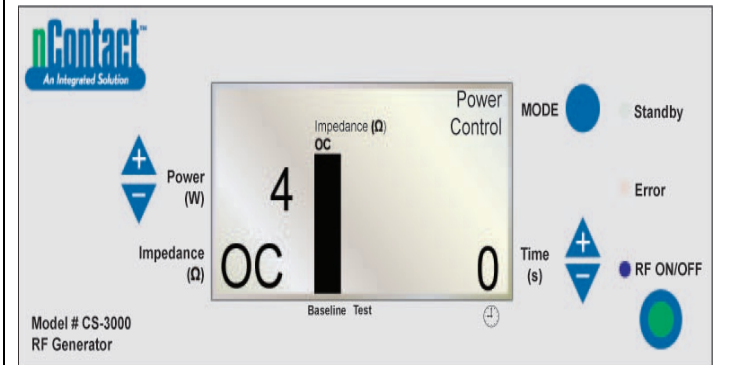
Wenn Sie den Generator einschalten, wechselt der Generator in den „Standby“-Modus.

Abbildung 9. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators im „Standby Mode“



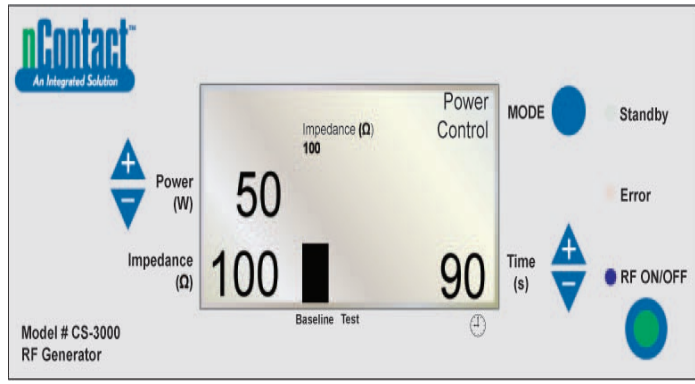
Beim Übergang in den Standby-Modus wird die „Standby“-LED aktiviert (LED „Error“ und „RF ON/OFF“ bleiben aus). Das nContact-Logo und die Software-Version werden angezeigt.

Abbildung 10. Wechsel der Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in den Modus „Power Control“



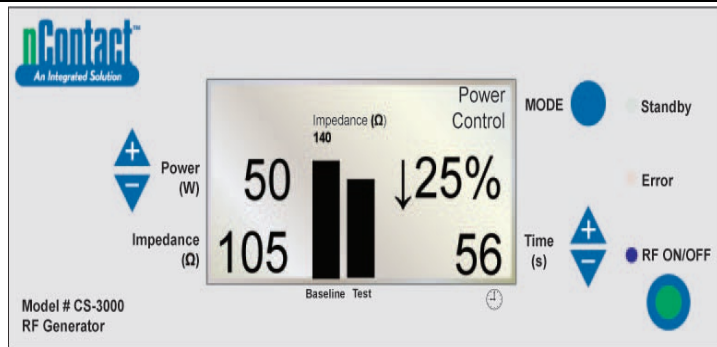
Wenn der Benutzer im Standby-Modus die Taste „MODE“ drückt, führt der Generator einen Selbsttest durch. Wenn bei den Selbstdiagnostetests kein Fehlercode festgestellt wird, wechselt der Generator in den Modus „POWER CONTROL“ (in diesem Modus blinkt die LED „RF ON/OFF“). Wie in der obigen Abbildung dargestellt, zeigt die Impedanzmessung einen offenen Stromkreis (Open Circuit, OC) an, da das Gerät und die Neutralelektrode nicht angeschlossen sind. Die Generatorleistung ist auf 4 W und die Zeit auf 0 eingestellt.

Abbildung 11. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in „Power Control Ready State“



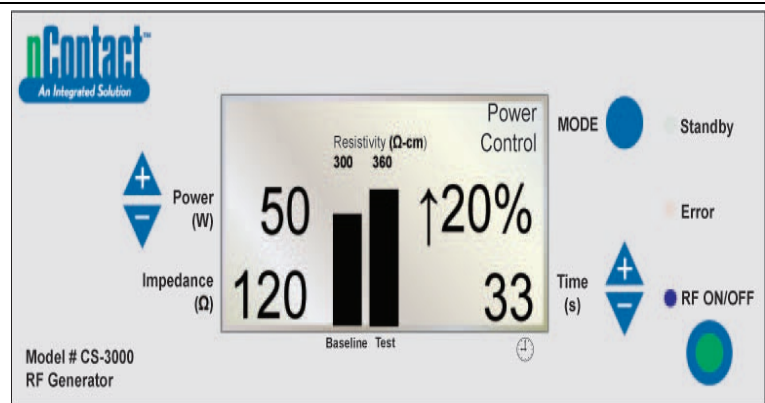
Vom Modus POWER CONTROL geht der Generator in einen Bereitschaftszustand **Ready State** über.
Hinweis: Eine Neutralelektrode und Koagulationsvorrichtung werden an den Generator angeschlossen und am Patienten angebracht.
 Die LED „RF ON/OFF“ ist nicht aktiviert, sondern blinkt dann.
 Wenn der Benutzer ein Gerät anschließt, **erfasst** der Generator den Gerätetyp und nimmt **Voreinstellungen** an bestimmten Informationen vor.
 Informationen zur voreingestellten Leistung und Zeit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Koagulationsgeräte.

Abbildung 12. Beispielanzeige im „RF ON“- Zustand bei angeschlossenem Gerät



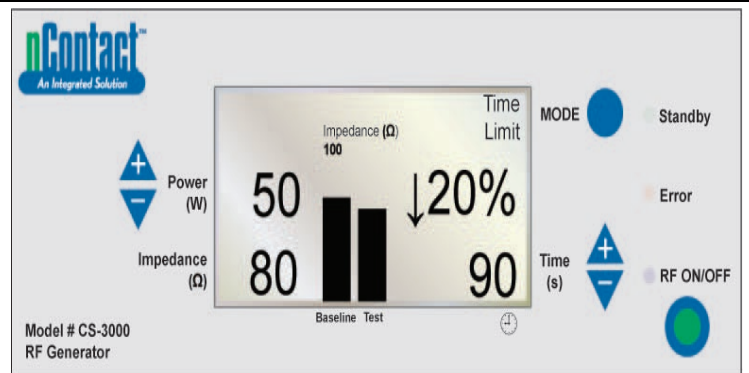
POWER CONTROL/RF ON für Geräte.
 In diesem Modus drückt der Benutzer die „**RF ON/OFF**“-Taste, um die HF-Energie zu aktivieren und an das Koagulationsgerät zu übertragen. Die LED „RF ON/OFF“ ist aktiviert. **Power** ist für die Koagulationsgeräte voreingestellt. **Time** für den Zyklus (z. B. 56 s) wird in der unteren rechten Ecke angezeigt und zählt bis zum eingestellten Wert. **Impedance** wird gemessen und der Wert unten links angezeigt (z. B. 105 Ω). Die Impedanz wird graphisch (im rechten „Test“-Balken) mit dem bei der Einleitung von HF-Energie gemessenen Baseline-Wert verglichen. Der Baseline-Wert wird auch über dem Diagramm und im linken „Baseline“-Balken angezeigt.
 Die prozentuale Änderung der Impedanz gegenüber Baseline wird rechts (z. B. ↓25 %) mit einem Pfeil (↑ oder ↓) angezeigt, um anzugeben, ob sich der Wert erhöht oder verringert hat.
 Während der HF-Anwendung ertönt jede Sekunde für einen 200-Millisekunden-Impuls lang ein akustischer Ton.

Abbildung 13. Frontkonsolenanzeige „RF ON“ mit aktivem Widerstand



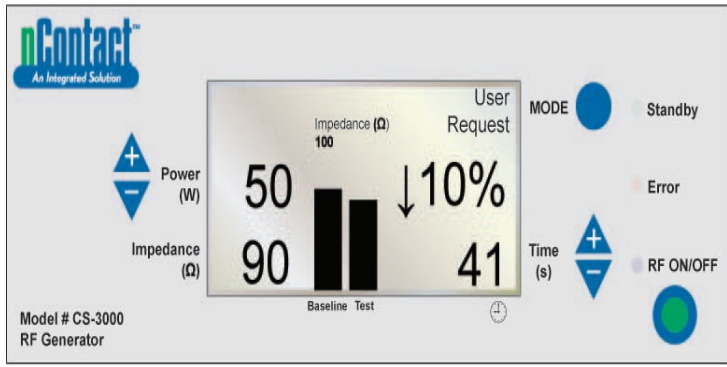
POWER CONTROL/RF ON mit aktivem Widerstand, Gerät und Neutralelektrode angeschlossen
 „RF ON/OFF“ wird an das Gerät übertragen und die LED „RF ON/OFF“ wird aktiviert. Die **gemessene Impedanz** wird angezeigt (120), aber nicht graphisch dargestellt. **Der Widerstand wird gemessen** und graphisch („Test“) mit dem „Baseline“-Wert (300 Ω/cm) verglichen.
 Die **prozentuale Änderung des Widerstands** wird rechts angezeigt (z. B. ↑ 20 %). Übertragene **Power** bei 50 W.
Time (33 s) zählt bis zum Sollwert.

Abbildung 14. HF-Generatorzyklus abgeschlossen, Rückkehr zu „Power Control/Ready State“



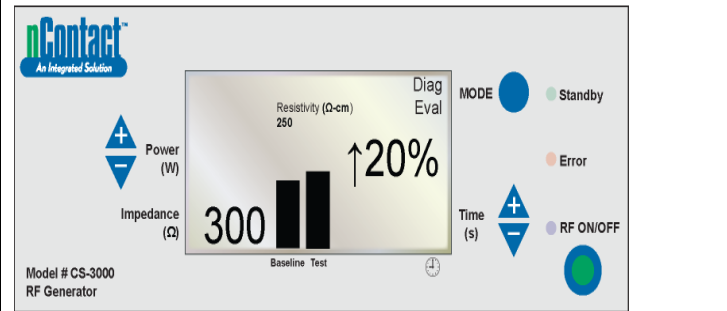
Wenn der HF-Zyklus nach Erreichen der voreingestellten Zeit abgeschlossen ist, kehrt der Generator in den **Ready State** des Modus „POWER CONTROL“ zurück. „**RF ON/OFF**“ wird **ausgestellt**, wenn die Zeit dem Sollwert entspricht, und die LED erlischt.
 Die Meldung „Time Limit“ wird oben rechts angezeigt.
 Die Parameter werden 3 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.
 Die **Endimpedanz** wird gemessen (80 Ω) und unten links angezeigt sowie graphisch mit dem „Baseline“-Wert (100 Ω) verglichen.
 Die **endgültige prozentuale** Änderung der Impedanz wird angezeigt (↓ 20 %). Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).
 Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie** wird angezeigt (90 s).

Abbildung 15. Der Benutzer beendet den Energiezyklus – der Generator kehrt in den Zustand „User Request“ zurück



Wenn der Benutzer die **RF ON/OFF-Taste** drückt, um die HF-Übertragung zu beenden, kehrt der Generator in den Zustand **User Request** des POWER CONTROL-Modus zurück und die LED „**RF ON/OFF**“ erlischt.
 Die Meldung „User Request“ wird oben rechts angezeigt.
 Sowohl die Vorrichtung als auch die Neutralelektrode bleiben angeschlossen.
 Die Parameter werden 3 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.
 Die gemessene **Endimpedanz** (90 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.
 Die **endgültige prozentuale Änderung** der Impedanz wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).
 Die übertragene **Endleistung** wird links angezeigt (50 W).
 Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** wird angezeigt (41 s).

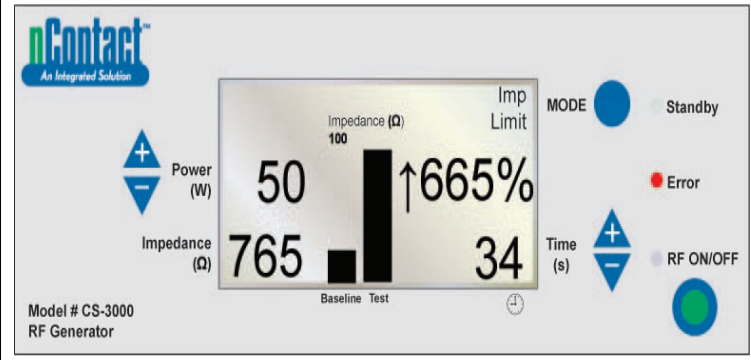
Abbildung 16. Der Generator wechselt in den Modus „Diagnostic Evaluation“



Um im POWER CONTROL/Ready State auf „Diagnostic Mode“ zu schalten, drückt der Benutzer die MODE-Taste.
 Die HF-Energie ist inaktiv und die LED „RF ON/OFF“ leuchtet nicht.
 Der Benutzer schließt ein Zusatzgerät an (noch nicht verfügbar), drückt die „RF ON/OFF“-Taste, um den Baseline-Widerstandswert einzustellen.
 Der gemessene Widerstand (300 Ω/cm) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (250 Ω/cm) verglichen.
 Die endgültige prozentuale Änderung des Widerstandes wird angezeigt (↑ 20 % weisen auf einen Anstieg hin).

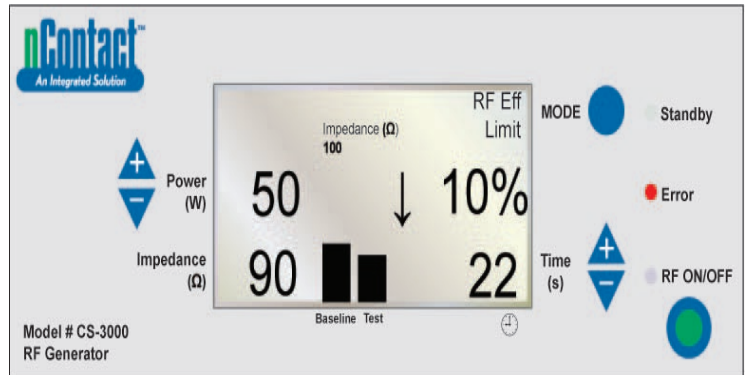
Warn- und Fehlerzustände – Störungen

Abbildung 17. FEHLER „Imp Limit“ – Impedanz überschreitet Schwellenwert



Dieser Fehler (Warnung) tritt auf, wenn **Impedanz** den Schwellenwert überschreitet, was zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt.
 Die Meldung „Imp Limit“ wird oben rechts angezeigt und die **Error-LED** leuchtet.
 Bei Warnungen werden die Parameter 3 Sekunden lang oder bis zur Korrektur der Warnung angezeigt. Sobald die Warnung korrigiert ist, werden die Parameter auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.
 Die **Endimpedanz** (765 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.
 Die **endgültige prozentuale Änderung der Impedanz** wird angezeigt (↑ 665 %).
 Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).
 Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** (34 s) wird angezeigt.
 Wenn diese Warnung auftritt, ist 1,5 Sekunden lang drei Mal ein akustischer Ton zu hören, mit 450-Millisekunden-Unterbrechungen zwischen den Tönen.

Abbildung 18. FEHLER „RF Eff Limit“ – Systemfehler



Dieser Fehler (Störung) tritt auf, wenn ein **Konflikt mit Hard- oder Software** besteht, der zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt.
 Alle Fehler, die nicht behebbar sind, werden mit der entsprechenden Meldung angezeigt und erfordern das Aus- und Wiedereinschalten des Hauptnetzschalters, damit der Generator den Selbsttest durchläuft.
 Die Meldung „RF Eff Limit“ wird angezeigt und die **Error-LED** leuchtet auf. (Eff = Effizienz).
 Die Parameter werden angezeigt, bis der Generator ausgeschaltet und dann eingeschaltet wird, so dass der Generator seine Einschalt-Selbstdiagnosetests durchführt.
 Die **Endimpedanz** (90 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.
 Die **endgültige prozentuale Änderung der Impedanz** wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).
 Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).
 Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** (22 s) wird angezeigt.
 Wenn dieser Fehler auftritt, wird kontinuierlich ein akustischer Ton abgegeben, bis der Generator ausgeschaltet wird.

Kapitel 6: Fehlerbehebung

Das folgende Flussdiagramm veranschaulicht einen Benutzerentscheidungsbaum, der für den Betrieb des Generators und die Fehlersuche behilflich sein kann.

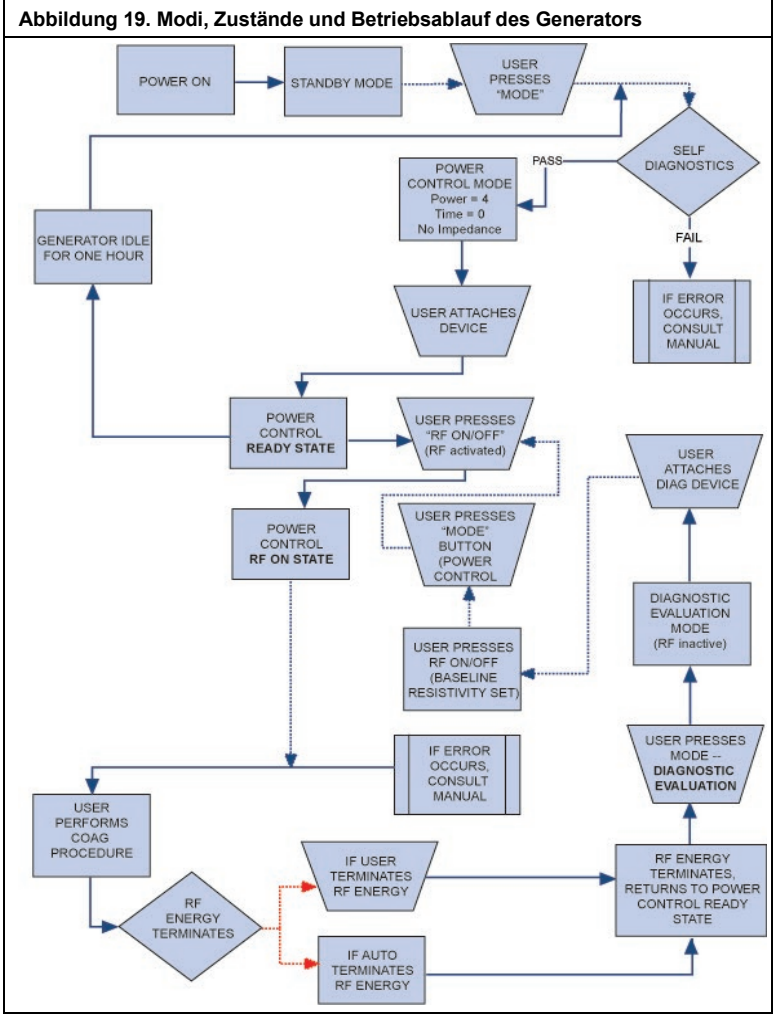


Tabelle 1 enthält eine Liste mit Symptomen, die während des Routinebetriebs des HF-Generators auftreten können. Wenn Sie auf ein Problem stoßen, das hier nicht aufgeführt ist, wenden Sie sich bitte an AtriCure, Inc.

Tabelle 1 – Liste der Symptome und Maßnahmen für die Fehlerbehebung

Symptom	Maßnahme
Keine Bildschirm- und Leuchtanzeigen beim Einschalten des HF-Generators	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass der Generator an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist. Überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Generators. Ziehen Sie den Netzstecker und überprüfen Sie die Sicherung auf der Rückseite. Sicherungen nur mit einer LittellFuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo), Nennleistung 3,15 A, 250 V AC ersetzen.
Die Warnung „IMP LIMIT“ zeigt an, dass die Impedanz außerhalb des Bereichs liegt	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Verbindungen zur Koagulationsvorrichtung und zur Neutralelektrode. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist. Überprüfen Sie die Position der Neutralelektrode am Rücken bzw. Oberschenkel des Patienten. Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Koagulationsvorrichtung und die Neutralelektrode aus.

Symptom	Maßnahme
Die „Error“-LED leuchtet auf und eine der folgenden Fehlermeldungen erscheint im Meldungsfenster: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen. Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Vertreter.
Die „Error“-LED zeigt an, dass eine Taste klemmt, und eine der folgenden Fehlermeldungen wird angezeigt: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	<ul style="list-style-type: none"> Drücken Sie die angezeigte Taste und lassen Sie sie los, um festzustellen, ob die Taste weiterhin klemmt. Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein. Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen. Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Vertreter.
Die HF-Energie schaltet sich nicht ein, wenn der Fußschalter gedrückt wird	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass der Fußschalter an der Frontkonsole des Generators angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Zeit nicht auf 0 eingestellt ist. Stellen Sie sicher, dass kein „IMP LIMIT“-Fehler festgestellt wird – die Impedanz sollte innerhalb von 30 bis 500 Ω liegen. Stellen Sie sicher, dass eine Koagulationsvorrichtung an den Generator angeschlossen ist. Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode am Patienten befestigt und mit dem Generator verbunden ist. Überprüfen Sie den Fußschalter, indem Sie das Kabel des Fußschalters vom Generator trennen, einen Daumen auf den Fußpedalanschluss legen und dann das Pedal drücken. Wenn der Fußschalter ordnungsgemäß funktioniert, sollte beim Drücken des Fußschalters Luft durch den Anschluss ausgeblasen werden.
HF stört Ultraschall und andere Geräte	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Kabel der Elektroden die Kabel des Ultraschallkopfes oder anderer Geräte nicht kreuzen. Unter Umständen lassen sich Bildstörungen durch Ändern der Ultraschalleinstellungen mindern.
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei über 500 Ω	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode richtig angeschlossen ist. Überprüfen Sie alle Anschlüsse. Entfernen Sie jegliches Koagulat vom Koagulationsgerät. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist.
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei unter 30 Ω	<ul style="list-style-type: none"> Positionieren Sie die Koagulationsvorrichtung neu.

Kapitel 7: Kundendienst/Gerätewartung/Garantie

AtriCure, Inc. setzt sich engagiert für Service und Unterstützung seiner Kunden ein. Wenn Sie Fragen zur Verwendung des nContact Koagulationssystems haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst unter:



Hersteller:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundenservice:
1-866-349-2342
(gebührenfrei in den USA)
1-513-755-4100 (Telefon)



Autorisierte Vertretung
in Europa:

AtriCure Europe B.V.
De entrée 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIE

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. Die Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. **AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.**

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

- nContact HF-Generator Ein (1) Jahr
- Fußschalter Ein (1) Jahr
- Geerdete Stromkabel Ein (1) Jahr
- Sensorkabel Ein (1) Jahr

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN AUS, DIE HIERIN NICHT AUSDRÜCKLICH DARGELEGT SIND, UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND GESETZLICH ODER ANDERWEITIG FESTGELEGT SIND, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, ALLE STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN GEBRAUCH, UND ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN SEITENS ATRICURE, INC. UND IST DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL EINES KÄUFERS. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGS- ODER VERWENDUNGS- AUSFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen eine solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. **Kein Agent, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird. AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

Inhoudsopgave

Voorwoord	30
Contra-indicaties	30
Niet steriel	30
⚠ Waarschuwing	30
⚠ Voorzorgsmaatregelen	30
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	30
Classificatie in overeenstemming met EN 60601-1	30
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit	31
Verklarende woordenlijst	33
Symbolen en pictogrammen	33
Hoofdstuk 1 Introductie	33
Overzicht	33
Productbeschrijving	33
<i>Figuur 1. Uitgangsvermogen versus impedantiebelasting</i>	33
<i>Figuur 2. Spanning versus impedantiebelasting</i>	34
<i>Figuur 3. Aangegeven vermogen versus ingesteld vermogen</i>	34
Bedrijfsmodi generator	34
Met de generator meegeleverde systeemonderdelen	34
Niet met de generator meegeleverde onderdelen	34
Gebruikersinterface RF-generator CS-3000	34
<i>Figuur 4. Voorpaneel generator – Belangrijkste functies</i>	34
<i>Figuur 5. Assemblage hulpmiddelen CSK-type, CSK-2000-kabel en RF-generator</i>	35
<i>Figuur 6A. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met een aangegoten juk en RF-generator</i>	35
<i>Figuur 6B. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met behuizing en RF-generator</i>	35
<i>Figuur 6C. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2010-kabel en RF-generator</i>	35
<i>Figuur 7. Achterpaneel generator – Belangrijkste functies</i>	36
Hoofdstuk 2 Assemblage en bediening	36
Assemblage en bediening generator	36
Hoofdstuk 3 Reiniging	36
Hoofdstuk 4 Technische specificaties en veiligheidsinspectie	37
Specificaties hulpmiddel	37
Omgevingsspecificaties	37
Periodieke inspecties	37
Hoofdstuk 5 Productspecificaties	37
Bedrijfsomstandigheden en displays voorpaneel	37
<i>Figuur 8. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power On”</i>	37
<i>Figuur 9. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Standby Mode”</i>	37
<i>Figuur 10. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control Mode”</i>	37
<i>Figuur 11. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control\Ready State”</i>	37
<i>Figuur 12. Voorbeeldweergave van de status “RF ON” met een hulpmiddel aangesloten</i>	38
<i>Figuur 13. Display voorpaneel tijdens “RF ON” met Resistivity Active</i>	38
<i>Figuur 14. Cyclus RF-generator voltooid, keert terug naar status Power Control “Ready”</i>	38
<i>Figuur 15. Door gebruiker beëindigde energicyclus – Generator keert terug naar status “User Request”</i>	38
<i>Figuur 16. Generator schakelt naar “Diagnostic Evaluation Mode”</i>	39
Waarschuwings- en storingsstatussen – Foutcondities	39
<i>Figuur 17. FOUTMELDING “Imp Limit” – Impedantie overschrijdt drempel</i>	39
<i>Figuur 18. FOUTMELDING “RF Eff Limit” – Systeemfout</i>	39
Hoofdstuk 6 Problemen oplossen	40
<i>Figuur 19. Generatormodi, statussen en werkingsstroom</i>	40
Tabel 1 – Opsomming symptomen en acties voor probleemoplossing	40
Hoofdstuk 7 Klantenservice/onderhoud apparatuur/garantie	41
<i>Beperking van aansprakelijkheid</i>	41
DISCLAIMER	41

Voorwoord

De nContact-radiofrequentiegeneratorunit model CS-3000 wordt gebruikt om met behulp van radiofrequente (RF) energie plaatselijk weefsel te verwarmen voor coagulatie. De unit werkt in de modi Power Control en Diagnostic Evaluation en is speciaal ontworpen voor gebruik met nContact-coagulatiehulpmiddelen en -accessoires.

Contra-indicaties

- o Het gebruik van coagulatiehulpmiddelen en accessoires van de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 is gecontra-indiceerd indien chirurgische elektrocoagulatie-ingrepen met RF-energie naar het oordeel van de arts geen bevorderlijke uitwerking op de patiënt zullen hebben.
- o Bij gebruik van dit hulpmiddel in de buurt van inwendige of uitwendige pacemakers of inwendige cardioverters/defibrillators (ICD's) en bewakingsapparatuur is mogelijk speciale aandacht vereist.

Niet steriel

De nContact-radiofrequentiegeneratorunit model CS-3000 wordt niet-steriel geleverd en is niet bestemd voor gebruik in het steriele veld. De RF-generator CS-3000 mag door middel van geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd, aangezien dit schade aan de RF-generator CS-3000 tot gevolg kan hebben. Volg de reinigingsinstructies in hoofdstuk 3 om de RF-generator CS-3000 te reinigen.

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door.

⚠ Waarschuwing

- o Hanteer de RF-generator met beleid. Laat de RF-generator niet vallen, aangezien dit schade aan de console tot gevolg kan hebben.
- o Het coagulatiehulpmiddel, de RF-generator, kabels en accessoires zijn als een systeem getest en voldoen aan de limieten voor medische hulpmiddelen conform IEC 60601-1-2. Het gebruik van accessoires van een andere fabrikant kan beschadiging van de apparatuur of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- o Er is bij het gebruik van radiofrequente energie bij patiënten met inwendige of uitwendige pacemakers of ICD's en bewakingsapparatuur mogelijk speciale aandacht vereist om er zeker van te zijn dat deze op de juiste wijze werken. Neem voorafgaand aan de elektrocoagulatie-ingreep contact op met de behandelend cardioloog en/of de fabrikant van de pacemaker/ICD.
- o Gevaarlijke uitgangsspanning. Het niet-functioneren van de hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een ongewenste toename van het uitgangsvermogen en zodoende weefselperforatie of onbedoelde schade tot gevolg hebben.
- o Gevaar voor elektrische schokken. Verwijder de afdekking of het achterpaneel van de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 niet. De generator bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Laat onderhoud uitsluitend aan bevoegde medewerkers over (raadpleeg de informatie in "Klantenservice/onderhoud apparatuur").
- o Zorg ervoor dat de RF-generator in de Power Control staat en dat u het vermogen van de basisinstellingen nooit wijzigt zonder dat u eerst de integriteit en de stekker van het coagulatiehulpmiddel hebt gecontroleerd om weefselperforatie, onbedoelde schade of een niet-transmurale laesie te voorkomen.
- o Het hulpmiddel mag niet in aanraking komt met weefsel dat niet mag worden gecoaguleerd (bijvoorbeeld vasculair weefsel en zenuwweefsel) om onbedoelde weefselletsel te voorkomen.
- o Bij radiofrequentie-ingrepen wordt van een hoogfrequente energie-afgifte gebruikgemaakt. Voer geen ingrepen uit in de buurt van ontvlambare of explosieve middelen. Voor de reiniging en desinfectie van dit hulpmiddel mogen uitsluitend niet-ontvlambare middelen worden gebruikt om vuur en ontploffing te voorkomen.

⚠ Voorzorgsmaatregelen

- o Deze apparatuur genereert en maakt gebruik van RF-energie en straalt deze uit. Interferentie die door het gebruik van de RF-generator wordt veroorzaakt, kan de werking van andere elektronische medische apparatuur zoals monitoren en beeldvormingssystemen nadelig beïnvloeden.
- o Zorg ervoor dat de patiënt tijdens het gebruik van de CS-3000 RF-generator niet met geaard metaal in aanraking is om brandwonden te voorkomen. Maak altijd gebruik van geschikte isolatie tussen de patiënt en metalen oppervlakken die mogelijk met aarding in contact staan. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor de plaatsing van de neutrale, dispersieve elektrode en voor een goede isolatie tussen de patiënt en metalen oppervlakken.
- o Zorg ervoor dat de neutrale, dispersieve elektrode en ECG-elektroden volledig van elkaar zijn gescheiden om interferentie met patiëntbewakingsapparatuur te voorkomen. Het gebruik van naaldbewakingselektroden wordt niet aanbevolen. Het gebruik van bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies

De RF-generator model CS-3000 is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de CS-3000 in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De beoogde functie van de RF-generator CS-3000 is de opzettelijke overdracht van RF-energie. Elektronische apparatuur in de omgeving kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De RF-generator CS-3000 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van voeding voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Classificatie in overeenstemming met EN 60601-1**Informatie veiligheidsmarkering MET Labs**

KLASSE 8750 01 – MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR/SYSTEMEN
KLASSE 8750 81 – MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR/SYSTEMEN –
 Gecertificeerd conform Amerikaanse normen

Nominaal uitgangsvermogen nContact-radiofrequentieablatiehulpmiddel, model CS-3000:
 100-240 V~ 50-60 Hz 250 VA

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse 1
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type CF
3. Mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX1
4. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas
5. Bedrijfsmodus: Intermitterend

Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C, 30-75% rH. 700-1050 mb

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.				
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV contact voor geleidende onderdelen ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading voor geïsoleerde onderdelen	± 8 kV CD ± 15 kV AD	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.	
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels ± 2 kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.	
Piek IEC 61000-4-5	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	Voedingsingangen ± 0,5 kV, ± 1 kV kabel naar kabel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 80% AM bij 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.	
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingskabels IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de RF-generator CS-3000 het systeem tijdens stroomonderbrekingen moet kunnen blijven gebruiken, wordt het aanbevolen om de RF-generator CS-3000 met een ononderbroken stroomvoorziening of een accu van voeding te voorzien.	
Door netfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.	
OPMERKING: UT is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.				
Immunitiestest	Band (MHz)	Draadloze verbinding	Testniveau immuniteit (V/m)	Testniveau compliantie (V/m)
Immuniteit van uitgestraalde RF-EM-velden met inbegrip van nabijheidsvelden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	150 kHz tot 80 MHz	Algemeen	<3	<3
	80 MHz-2,7 GHz	Algemeen	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
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de RF-generator CS-3000, waaronder de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Waarbij:

d de scheiding in meter is;

P de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is

E het hierboven vermelde testniveau voor compliantie is.

Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd:



- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ASU-systeem of een van de componenten wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet het ASU-systeem worden geobserveerd om te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van componenten of het gehele ASU-systeem.
- b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en de RF-generator CS-3000

De RF-generator CS-3000 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De afnemer of de gebruiker van de RF-generator CS-3000 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand, zoals hieronder aanbevolen, aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de RF-generator CS-3000 op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand 'd' in meter (m) met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie worden geschat, waarbij 'P' het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

- OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.
- OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Absorptie door en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen kan elektromagnetische verspreiding nadelig beïnvloeden.

	Afzonderlijke aardingsklem	OC	Meting buiten bereik
	Elektrische apparatuur gescheiden afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn		Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG
	Bevoegd vertegenwoordiger		Gevaarlijke spanning
	Bedrijfstemperatuurbereik		Opslagtemperatuurbereik
	Bedrijfsvochtigheidsbereik		Opslagvochtigheidsbereik
	Bedrijfsdrukbereik		Opslagdrukbereik
	Niet steriel		Niet-ioniserende elektromagnetische straling

Rx ONLY

Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Hoofdstuk 1 Introductie

Overzicht

De nContact-RF-generatorunit model CS-3000 zendt door een coagulatiehulpmiddel een hoogfrequente wisselstroom uit voor de coagulatie van zacht weefsel. De RF-stroom werkt ionische agitatie in het weefsel op, waardoor er moleculaire wrijving en warmte ontstaat. De warmte wordt derhalve in het weefsel, en niet in het hulpmiddel geproduceerd.

De temperatuur in het weefsel stijgt, waardoor het weefsel stolt en celnecrose ontstaat. De temperatuur van het weefsel en het geocoaguleerde weefselvolume worden beïnvloed door de hoeveelheid afgegeven vermogen, de oppervlakte van het coagulatiehulpmiddel dat met het weefsel in aanraking is en de duur van de energie-afgifte.

De generator werkt in de modus **Power Control** of in de modus **Diagnostic Evaluation**. Bij gebruik in de modus Power Control moeten de gewenste tijdsduur en het gewenste vermogensniveau worden ingesteld. De generator zendt vermogen uit gedurende de door de gebruiker ingestelde waarde voor Time. Het vermogen kan gedurende de ingreep handmatig worden aangepast om het coagulatieproces naar inzicht te sturen. Er moet echter voorzichtigheid worden betracht bij het afwijken van de aanbevolen, vooraf ingestelde vermogensinstellingen.

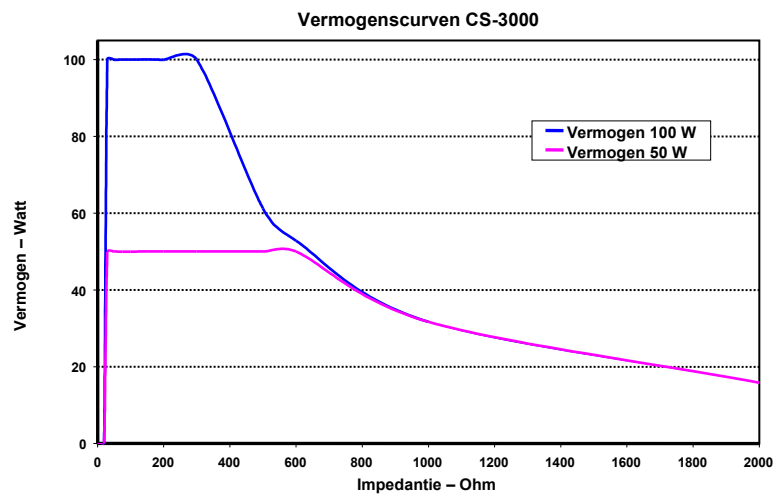
Productbeschrijving

De nContact-RF-generatorunit model CS-3000 is een elektrochirurgische generator die RF-stroom uitzendt bij een frequentie van 480 kHz. De generator zendt tot 100 watt (W) vermogen (+/- 20%) uit, afhankelijk van het aangesloten coagulatiehulpmiddel. Power, Impedance en Time worden tijdens de afgifte van RF-energie continu op het display van de generator gemeten en bijgehouden.

In figuur 1 worden de curven voor vermogen versus impedantie bij ingestelde vermogensniveaus van 100 watt en 50 watt weergegeven. De RF-generator werkt in het bereik van 30 tot 500 ohm. De RF-generator produceert een constant vermogen in het operationele impedantiebereik. In figuur 2 wordt de verhouding tussen spanning en impedantie weergegeven. In figuur 3 wordt de verhouding tussen ingesteld vermogen en afgegeven vermogen bij een impedantie van 275 ohm weergegeven.

Schema's voor vermogen en uitgangsspanning

Figuur 1. Uitgangsvermogen versus impedantiebelasting



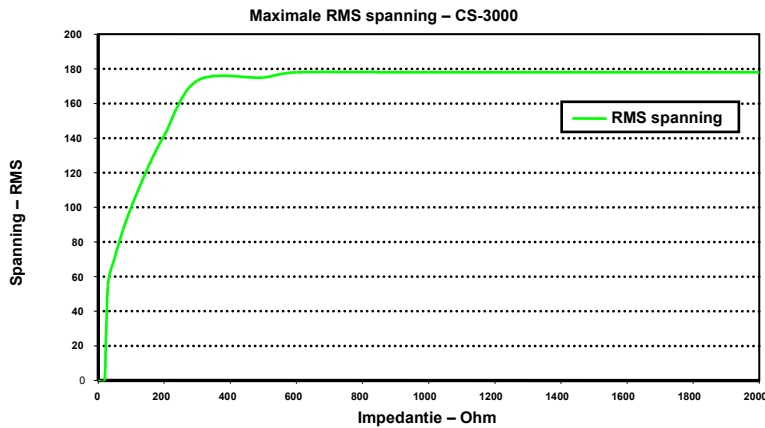
Verklarende woordenlijst

- Elektrocoagulatie** Chirurgische ingrepen waarbij hoogfrequente elektrische stroom wordt gebruikt voor de coagulatie van weefsel.
- Coagulatie-elektrode** De metalen geleider in het coagulatiehulpmiddel die de RF-energie naar het weefsel uitzendt.
- Neutrale, dispersieve elektrode** Wordt ook vaak de "retourelektrode" of "patiëntelektrode" of "aardingspad" genoemd. Aardelektrode met een grote oppervlakte die wordt gebruikt om de elektrische stroomkring te sluiten. De neutrale, dispersieve elektrode wordt meestal op de rug of het dijbeen van de patiënt geplaatst en wordt op de neutrale connector op de generator aangesloten.

Symbolen en pictogrammen

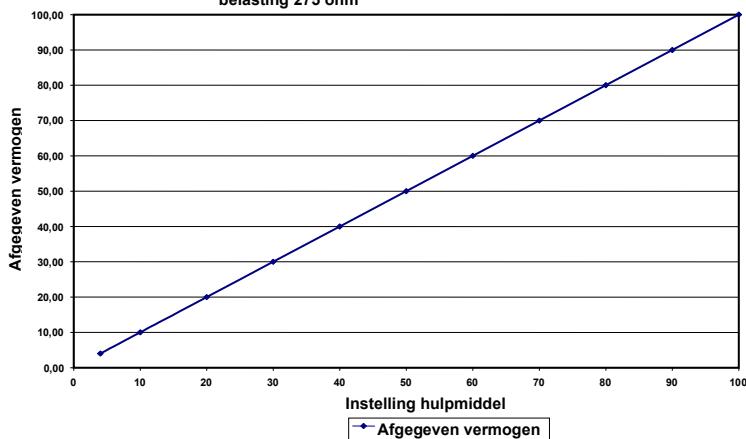
- | | | | |
|----------|--|----------|--|
| | Fabrikant | | Catalogusnummer |
| | Vacuüm | | Radiofrequentie |
| | Rechtup houden | | Perfusie |
| | Equipotentiaalaansluiting | | Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF |
| | Neutrale, dispersieve elektrode | | Let op |
| | Let op: Gevaar voor elektrische schokken | | Aansluiting voetpedaal |
| W | Watt | | Niet-ioniserende straling |
| | Tijdsduur | Ω | Ohm |
| | Volg de gebruiksaanwijzing | s | Seconden |
| | Serienummer | | Volumeregelaar alarm |
| \sim | Wisselstroom | | Neutrale elektrode, geïsoleerd van aarding |
| + | Regelknoppen voor het verhogen van Power of Time | 0 | Voedingsschakelaar UIT |
| - | Regelknoppen voor het verlagen van Power of Time | I | Voedingsschakelaar AAN |

Figuur 2. Spanning versus impedantiebelasting



Figuur 3. Afgegeven vermogen versus ingesteld vermogen

Afgegeven vermogen versus instelling hulpmiddel –
belasting 275 ohm



Bedrijfsmodi generator

- Modus Standby – De generator is inactief; er wordt geen energie afgegeven en er worden geen metingen uitgevoerd. De softwareversie wordt vastgesteld.
- Modus Ready Power Control – De generator detecteert het type coagulatiehulpmiddel dat is aangesloten en stelt aan de hand daarvan de initiële ingestelde waarde voor Power en Time in. Deze vooraf ingestelde waarden voor Power en Time kunnen door de gebruiker worden aangepast.
- Modus RF ON Power Control – De generator zendt een constant vermogensniveau uit tot de verstrekte tijd gelijk is aan de ingestelde waarde of er een fout wordt gedetecteerd.
- Modus Diagnostic Evaluation – Er wordt in deze modus GEEN RF-energie naar het coagulatiehulpmiddel verzonden. De weerstand wordt aan de hand van elektroden op een afzonderlijk accessoire (nog niet leverbaar) gemeten om de mate van coagulatie necrose aan te geven.

Met de generator meegeleverde systeemonderdelen

Tot de onderdelen die met de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 worden meegeleverd, behoren onder andere:

- 1 VS netvoedingskabel (uitsluitend VS-uitvoering)
- 1 EU netvoedingskabel (uitsluitend EU-uitvoering)
- 1 VK netvoedingskabel (uitsluitend VK-uitvoering)
- 1 voetpedaal
- 2 gebruikershandleidingen
- 2 zekeringen – Littelfuse 2183-15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC

Niet met de generator meegeleverde onderdelen

Tot de accessoires die afzonderlijk door AtriCure, Inc. worden geleverd voor gebruik met de RF-generatorunit CS-3000 en aan de eisen in IEC 60601-1 voor medische hulpmiddelen voldoen, behoren onder andere:

- Numeris® vaste coagulatiehulpmiddelen (eenmalig gebruik, steriel) – Modellen uit gebundelde sets die met de RF-generator kunnen worden gebruikt, zijn: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het hulpmiddel voor de bediening en afvoer.

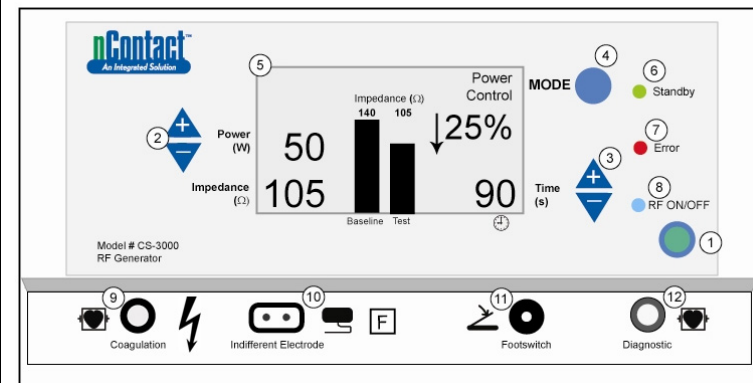
- Epi-Sense®-coagulatiehulpmiddelen met sensor (eenmalig gebruik, steriel) – Modellen uit gebundelde sets die met de RF-generator kunnen worden gebruikt, zijn: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het hulpmiddel voor de bediening en afvoer.
- RF-coagulatiekabel (eenmalig gebruik, steriel) – Model CS-2000. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van de CSK-2000 voor de bediening en afvoer.
 - Opmerking: Model CSK-2000 bevat de kabel voor model CS-2000
- Sensorkabeleenheid (meervoudig gebruik, niet-steriel) – Model CS-2030. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) voor het gebruik van de CSK-2030.
 - Opmerking: Model CSK-2030 bevat de kabel voor model CS-2030
- of sensorkabel – Model CS-2010 (meervoudig gebruik). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CSK-2010 voor de bediening.
 - Opmerking: Model CSK-2010 bevat de kabel voor model CS-2010

Tot de accessoires die niet met de RF-generator CS-3000 worden meegeleverd, maar wel bij coagulatiehulpmiddelen en voor de RF-generator CS-3000 vereist zijn, behoren onder andere:

- Patiëntretourelektrode (bijvoorbeeld neutrale, dispersieve elektrode), oppervlakte van 136 cm² (21 vierkante inches).

Gebruikersinterface RF-generator CS-3000

Figuur 4. Voorpaneel generator – Belangrijkste functies



Het voorpaneel van de generator bevat aansluitingen voor de kabel van het coagulatiehulpmiddel CSK-2000 (9), de neutrale elektrode (10), een voetpedaal (11) en connector voor de CSK-2010-sensorkabel (12). Het voorpaneel bevat drukknoppen om Power (2) en Time (3) in te stellen, de bedrijfsmodus te wijzigen (4) en de RF-energieverzending in en uit te schakelen (1). Het grafische display (5) geeft in de modus Power Control de operationele Mode, Power, Time, Impedance en wijziging Impedance in procenten weer. Met LED-lampjes wordt aangegeven of de generator in de modus Standby (6) staat, er een Error (7) is gedetecteerd of wanneer er RF-energie wordt uitgezonden (8).

Voorkant bedieningspaneel

Instelling Power (2)

Power wordt in watt (W) weergegeven. In de modus Power Control is de ingestelde waarde voor vermogen het vermogensniveau dat naar het coagulatiehulpmiddel wordt uitgezonden. De ingestelde waarde voor vermogen wordt door het specifieke coagulatiehulpmiddel bepaald en wordt automatisch geregistreerd als het coagulatiehulpmiddel wordt aangesloten. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel voor het vooraf ingestelde vermogen en de vooraf ingestelde tijd. Het maximaal toegestane vermogen is afhankelijk van het aangesloten coagulatiehulpmiddel. De vermogensafgifte kan bij geactiveerde RF in stappen van 1 W worden aangepast door op de drukknoppen Power omhoog of omlaag te drukken.

OPMERKING: Als een coagulatiehulpmiddel niet aangesloten of geïdentificeerd is, wordt het vermogen op 4 W en het maximale vermogen op 50 W ingesteld.

Feitelijk vermogen (5)

Het feitelijk vermogen dat door het coagulatiehulpmiddel wordt uitgezonden, vervangt de ingestelde waarde in het grafische display zodra de RF-energie wordt ingeschakeld. Het feitelijk vermogen wordt in de modus Power Control naar de ingestelde waarde bijgesteld en wordt daarnaast gecontroleerd om in te spelen op weefselreactie die aan de hand van impedantie wijzigingen wordt gedetecteerd.

Impedantie (5)

Impedance (weerstand tussen het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode) wordt door de generator gemeten en in ohm (Ω) weergegeven. Het impedantieverschil tussen het opstarten van de RF-energie (baseline) en tijdens de weefselcoagulatie (test) wordt in een staafdiagram weergegeven. Naarmate de geleiding afneemt, neemt de impedantie toe. Tijdens de coagulatie van weefsel, als de temperatuur van het weefsel tot boven 100 °C stijgt met weefseldesicatie als gevolg, neemt de impedantie aanzienlijk toe. Hierdoor ontstaat een isolatiebarrière. Als de impedantie snel toeneemt, verlaagt de generator snel het vermogen. De verzending van RF-energie wordt gestopt als de impedantie tot boven 500 Ω stijgt.

Instelling Time (3)

Time is vooraf ingesteld en wordt bij aansluiting van een coagulatiehulpmiddel door de generator vastgesteld. De duur van energieafgifte wordt aan de hand van de ingestelde waarde voor Time bepaald, tenzij er een fout wordt gedetecteerd of de gebruiker de verzending van RF-energie handmatig stopt. Time wordt met behulp van de pijltoetsen omhoog en omlaag in stappen van 1 seconden tussen 0 en 150 seconden ingesteld.

Verstreken Time (5)

De verstreken tijdsduur voor energieafgifte vervangt de ingestelde waarde voor Time op het grafische display zodra de RF-energie wordt geactiveerd.

Meldingslampje Error (7)

Het LED-lampje Error gaat branden als er zich in het systeem intern een probleem voordoet dat de werking van de generator verhindert. Dit kan onder andere een zelftestfout, onjuiste aansluiting of instelling, waarschuwing voor overmatige verwarming of storing in het systeem zijn. De generator levert geen vermogen als het LED-lampje Error brandt (raadpleeg hoofdstuk 6: Problemen oplossen).

Knop Mode (4)

De knop Mode wordt gebruikt om de bedrijfsmodus tussen Standby, Power Control of Diagnostic Evaluation te wisselen. Als tijdens toediening van RF-energie de knop Mode wordt ingedrukt, wordt dit door het systeem genegeerd.

Knop RF ON/OFF (1)

De knop RF ON/OFF en het voetpedaal werken gelijktijdig (zie beschrijving voetpedaal). De werking van de RF-generator wordt tijdens de modus Power Control met de knop RF ON/OFF geregeld door de uitzending van RF-energie op te starten of te beëindigen.

Meldingslampje RF ON/OFF (8)

Het meldingslampje RF ON/OFF gaat branden als er RF-energie wordt uitgezonden. Uitzending van RF-energie omvat onder andere de periodieke afgifte van energie om impedantie te meten, zelfs als de RF-generator niet geactiveerd is. Als de RF-energie echter op het vermogensniveau wordt uitgezonden waarbij mogelijk coagulatie plaatsvindt, brandt het meldingslampje RF ON/OFF continu.

Aansluitingen

Connectoren op het voorpaneel

De connectoren van het voetpedaal, de RF-coagulatiekabel voor het hulpmiddel, de neutrale, dispersieve elektrode en de diagnostische poort voor sensorkabel CSK-2010 kunnen aan accessoirehulpmiddelen worden gekoppeld.

Voetpedaal (11)

Druk het voetpedaal in om de afgifte van RF-energie te starten. Druk het voetpedaal opnieuw in om de energieafgifte te eindigen en de Time tijdens bedrijf opnieuw in te stellen.

Neutrale, dispersieve elektrode (10)

De neutrale, dispersieve elektrode vormt een traject waarlangs de elektrische stroom door de patiënt en terug naar de generator kan stromen. Het is van belang om de neutrale, dispersieve elektrode volgens de instructies van de fabrikant aan de patiënt te bevestigen (raadpleeg "Assemblage en gebruik"). De neutrale, dispersieve elektrode is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

Aansluiting sensorkabel (12)

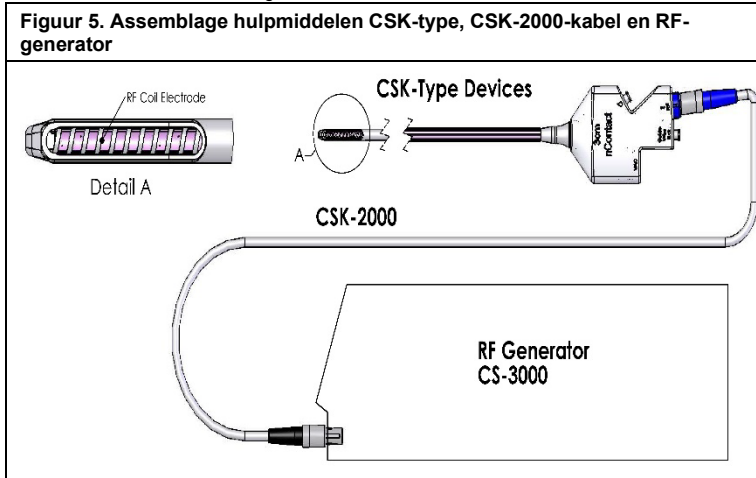
De sensorkabelinterface ('diagnostische' generatorpoort) zorgt ervoor dat de sensorelektroden van het EPI-Sense-hulpmiddel met behulp van de CSK-2010-kabel op de externe EP Sensing (EKG)-apparatuur kan worden aangesloten.

RF-coagulatiekabel voor het hulpmiddel (9)

De coagulatiehulpmiddelen en RF-coagulatiekabel worden uitsluitend door AtriCure gefabriceerd voor gebruik met de RF-generatorunit model CS-3000. Raadpleeg de onderstaande figuren (5 en 6) voor de juiste assemblage.

Assemblage hulpmiddelen CSK-type, CSK-2000-kabel en RF-generator

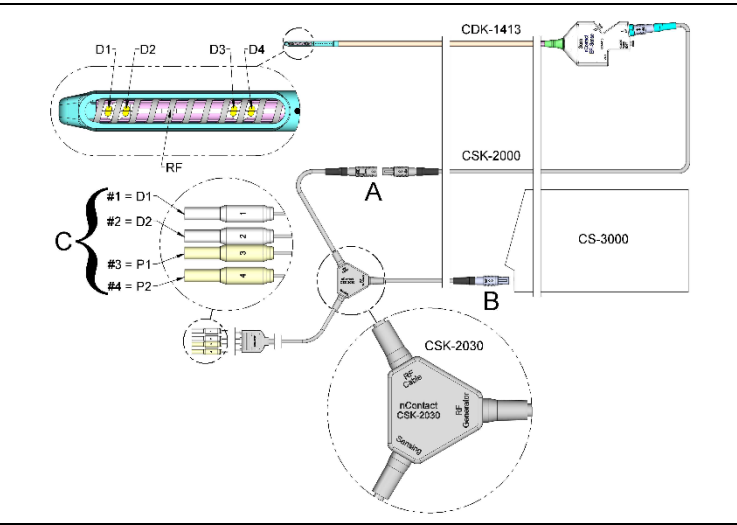
Raadpleeg onderstaand figuur voor de juiste assemblage van de CSK-hulpmiddelen met de CSK-2000-kabel en de CS-3000-generator.



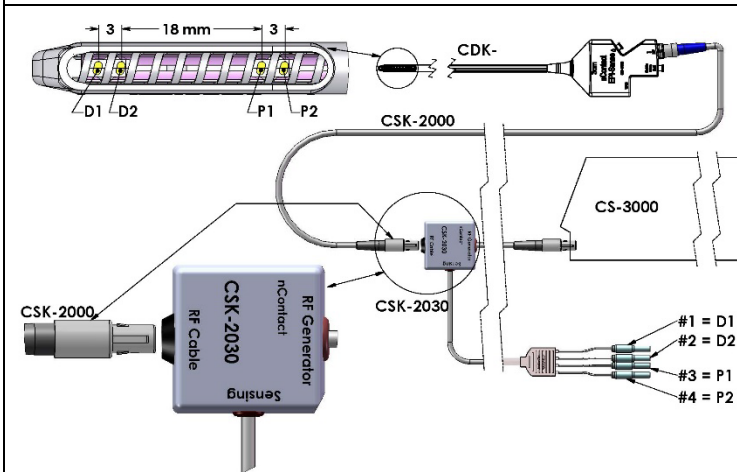
Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2030 of CSK-2010, CSK-2000-kabel en RF-generator

Raadpleeg de onderstaande tekening voor de juiste assemblage van de CDK-hulpmiddelen met de CSK-2000-kabel, CSK-2030- of CSK-2010-kabel en de CS-3000-generator.

Figuur 6A. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met een aangegoten juk en RF-generator

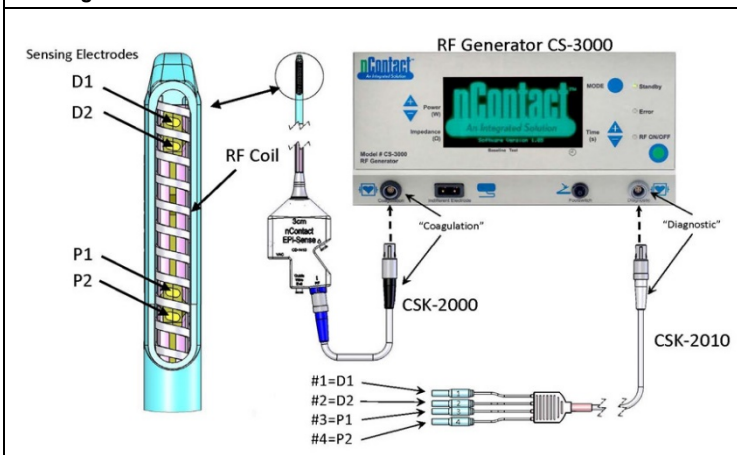


Figuur 6B. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met behuizing en RF-generator

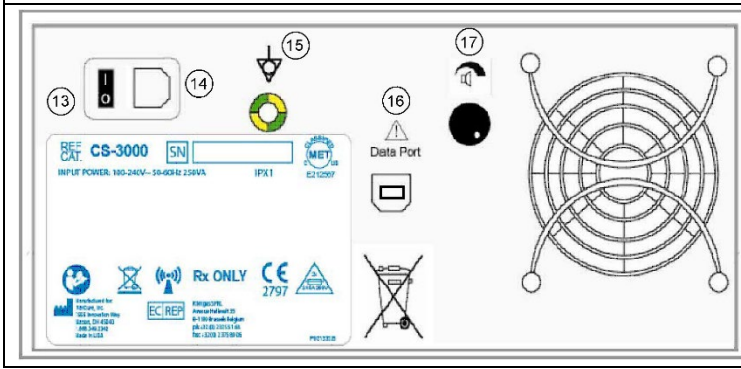


Opmerking: Bijschrift pinnen CSK-2010 en CSK-2030 is hetzelfde
 D1 = distale elektrode 1 = omhulde pin 1; P1 = proximale elektrode 1 = omhulde pin 3;
 D2 = distale elektrode 2 = omhulde pin 2; P2 = proximale elektrode 2 = omhulde pin 4

Figuur 6C. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2010-kabel en RF-generator



LET OP: Zorg ervoor dat de EP-sensorapparatuur (ECG) voldoet aan IEC 60601-2-25 voor bescherming tegen hoogfrequente chirurgische interferentie om verstoring of onjuiste detectie te voorkomen.

Connectoren achterpaneel**Figuur 7. Achterpaneel generator – Belangrijkste functies****Voedingsschakelaar (13)**

Schakelaar waarmee de generator wordt in- en uitgeschakeld.

Wisselstroomconnector (14)

Connector voor de voedingskabel.

Aardingsaansluiting (15)

Wordt gebruikt als aardingsvereffening voor veiligheid en tests.

Gegevensconnector (16)

USB- of seriële communicatieconnector naar een hostcomputer voor gegevensweergave- en archiveringsdoeleinden.

Volumeregelaar alarm (17)

Knop voor het aanpassen van het volume van het generatoralarm. Draai de knop rechtsom om het volume te verhogen.

Hoofdstuk 2 Assemblage en bediening**Assemblage en bediening generator****De patiënt voorbereiden – De neutrale, dispersieve elektrode bevestigen**

Bereid de patiënt volgens het standaardprotocol voor elektrochirurgie voor. Zorg ervoor dat het gehele lichaam van het patiënt, met inbegrip van de extremiteiten, tegen contact met geaarde metalen onderdelen geïsoleerd is. Volg de instructies van het coagulatiehulpmiddel en de aanwijzingen van de fabrikant voor de neutrale, dispersieve elektrode nauwkeurig op.



LET OP: Het gebruik en de juiste plaatsing van een neutrale, dispersieve elektrode is van essentieel belang voor een veilige en effectieve elektrochirurgische ingreep. Indien het klevende oppervlak van de neutrale, dispersieve elektrode niet volledig contact met de huid maakt, kan de dispersieve elektrode brandwonden bij de patiënt of een slechte elektrische werking van het coagulatiehulpmiddel tot gevolg hebben.

De RF-generator CS-3000 assembleren

- Sluit de bijgeleverde voedingskabel op de hoofdaansluiting aan de achterzijde van de RF-generator CS-3000 aan.
- Plaats de stekker van de voedingskabel van de RF-generator CS-3000 in een stopcontact.
- Druk op de hoofdschakelaar aan de achterzijde van de CS-3000 en schakel de RF-generator in.
- Als de generator wordt ingeschakeld (schakelaar aan achterzijde van generator), gaat het systeem in de modus Standby en kunnen er geen metingen worden uitgevoerd of instellingen worden gewijzigd. Het nContact-logo en het versienummer van de software worden in het berichtenscherm weergegeven en het LED-lampje Standby gaat branden.
- Druk op de knop Mode om een zelftest uit te voeren en de werking van het systeem te controleren voordat u naar de modus Power Control gaat. Door de knop Mode opnieuw in te drukken, wisselt u naar Power Control en Diagnostic Evaluation.

OPMERKING: Als er een fout wordt gedetecteerd, gaat het rode LED-lampje Error branden en wordt er een bericht in het grafische display weergegeven. Schakel de netvoeding van de CS-3000 uit en weer in zodat de RF-generator een zelftest uitvoert. (Raadpleeg hoofdstuk 6: Problemen oplossen).

Werking CS-3000 in modus Power Control

Als de RF-generator naar de modus **Power Control** schakelt, wordt het initiële vermogen op 4 W en de tijd op 0 ingesteld tot er een coagulatiehulpmiddel met behulp van de RF-coagulatiekabel op de aansluiting van de generator wordt aangesloten.

Sluit een coagulatiehulpmiddel op de juiste aansluiting (blauw) van de kabel aan en sluit de kabel (zwart) vervolgens op de aansluiting van de RF-generator aan. Hierdoor worden de vooraf ingestelde waarden voor Power en Time weergegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de coagulatiehulpmiddelen voor de juiste vooraf ingestelde waarden voor vermogen en tijd.

- Het vermogensniveau wordt door de fabrikant automatisch vooraf op de aanbevolen waarde voor het aangesloten coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan het vermogensniveau echter door de gebruiker anders worden ingesteld.
- De ingestelde waarde voor Time wordt door de fabrikant automatisch vooraf op de aanbevolen behandelingsduurinstelling voor het verbonden coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan de tijdsduur echter door de gebruiker anders worden ingesteld.
- Sluit de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste aansluiting op de RF-generator aan.
- Zorg ervoor dat de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste wijze op de rug of het dijbeen van de patiënt bevestigd is.
- Steek de voetpedaalconnector in de aansluiting op het voorpaneel.
- Bereid patiënt volgens het standaardprotocol voor elektrochirurgie voor.
- Positioneer het coagulatiehulpmiddel. Druk het voetpedaal eenmaal in en laat het los of druk op de knop RF ON/OFF op het voorpaneel. De CS-3000 werkt als een "intermitterende" generator. Dit zorgt ervoor dat de generator bij het eenmaal indrukken en loslaten van het voetpedaal wordt ingeschakeld. Door op het voetpedaal te staan, kan de RF-generator ongewenst worden uitgeschakeld.
- Als de knop RF ON/OFF of het voetpedaal is ingedrukt en weer losgelaten, schakelt de generator naar de status RF ON en zal er RF-energie naar het coagulatiehulpmiddel worden uitgezonden. Als de generator tijdens bediening moet worden uitgeschakeld, drukt u op de knop RF ON/OFF of het voetpedaal en laat u deze weer los. De CS-3000 is een "intermitterende" generator. Dit zorgt ervoor dat de generator bij het eenmaal indrukken en loslaten van het voetpedaal wordt uitgeschakeld. Door op het voetpedaal te staan, kan de RF-generator ongewenst worden ingeschakeld.
- Voor elektrocoagulatie zijn een juiste plaatsing van het coagulatiehulpmiddel en de juiste generatorinstellingen essentieel. Bewaak de impedantiemetingen op het grafische display van het voorpaneel ter ondersteuning van het coagulatieproces.
- De instelling voor de vermogensafgifte kan op elk gewenst moment tijdens de ingreep worden aangepast. Time kan uitsluitend worden aangepast als er geen RF-energie wordt uitgezonden.
- Als de tijd verstreken is (de vooraf ingestelde cyclus voltooid is), stopt de generator automatisch met het afgeven van energie en schakelt deze over op de status Ready. Om de RF-afgifte te stoppen voordat de cyclusduur is verstreken, drukt u het voetpedaal of de knop RF ON/OFF op het voorpaneel in en laat u deze weer los. Als de generator opnieuw wordt opgestart, herstelt de unit de eerdere instellingen voor Time en Power.



WAARSCHUWING: Druk het voetpedaal eenmaal in en laat deze weer los om de RF-generator AAN of UIT te zetten. Ga niet op het voetpedaal staan; dit kan er toe leiden dat de generator ongewenst wordt in- of uitgeschakeld.

OPMERKING: Als het coagulatiehulpmiddel opnieuw moet worden gepositioneerd, drukt u het voetpedaal of de knop RF ON/OFF in en laat u deze weer los om de energieafgifte te stoppen. Druk het voetpedaal of de knop RF ON/OFF nogmaals in en laat deze weer los om de generator opnieuw op te starten.

OPMERKING: Als de impedantie boven 500Ω stijgt, stop de generator met de afgifte van RF en keert deze terug naar de status Ready.

Hoofdstuk 3 Reiniging

OPMERKING: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.

OPMERKING: Het apparaat en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.



WAARSCHUWING: Mors geen vloeistof op de generator en zorg ervoor dat de isopropylalcohol (IPA) volledig opgedroogd is alvorens de unit te gebruiken om schade aan de apparatuur of letsel bij de patiënt te voorkomen. Als er vloeistof op de generator gemorst is, brengt u deze ter beoordeling naar de afdeling voor biomedische engineering van het ziekenhuis.



LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

- Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
- Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de unit en/of de accessoires moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
- De buitenoppervlakken van de unit en/of de accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
- Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
- Droog het apparaat en/of de accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
- Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
- Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.

Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

Hoofdstuk 4 Technische specificaties en veiligheidsinspectie

Specificaties hulpmiddel

1. Apparatuur van klasse I.
2. Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF. De hersteltijd die de RF-generator CS-3000 nodig heeft voor een juiste werking na blootstelling aan defibrillatiespanningen is 5 seconden.
3. De generator voldoet aan de IPX1-vereisten voor bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen.
4. Niet geschikt voor ontvlambare anesthetica.
5. Intermittierend bedrijf – De bedrijfscyclus voor de uitzending van RF-energie bij maximaal vermogen (100 Watt, +/-20%) is 150 seconden AAN en 10 seconden UIT.
6. Gebruikt Littelfuse 2183.15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC.

WAARSCHUWING: Vervang zekeringen alleen door de Littelfuse 2183.15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC, aangezien een andere zekering ervoor kan zorgen dat de generator niet of niet op de juiste wijze werkt.

Omgevingspecificaties

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur	10 °C tot 40 °C, 50 °F tot 104 °F
Vochtigheid	30% RV tot 75% RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 tot 1060 millibar

Opslag en verzending

Temperatuur	-30 °C tot 60 °C, -22 °F tot 140 °F
Vochtigheid	30% RV tot 85 % RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	500 tot 1060 millibar

OPMERKING: Zorg ervoor dat de RF-generator na opslag of verzending geleidelijk tot de bedrijfsomstandigheden wordt teruggebracht en houd deze gedurende een uur voorafgaand aan gebruik stabiel.

Periodieke inspecties

Periodieke veiligheidsinspecties van de generator en de hieraan gekoppelde accessoires moeten door personen worden uitgevoerd die, op basis van hun opleiding, kennis en praktijkervaring, in staat zijn om de veiligheid en werking van de generator adequaat te kunnen testen en beoordelen.

Visuele inspectie

1. Er is een instructiehandleiding aanwezig.
2. De etiketten, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen zijn juist en op alle vereiste plekken geplaatst.
3. Er is geen zichtbare externe mechanische schade aan de generator, connectoren, accessoires of bedrading.

Bedrijfstest

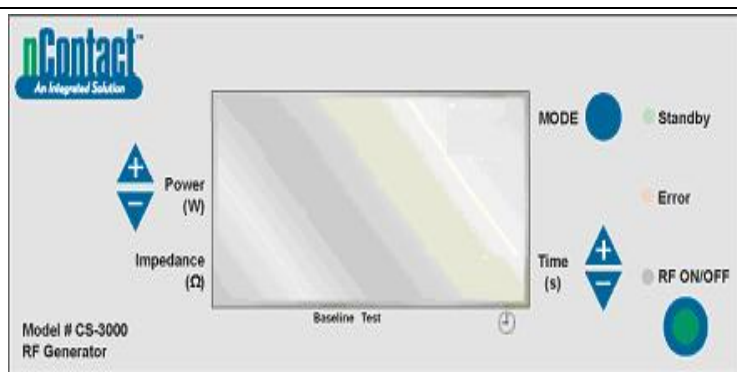
1. De generator voert een zelftestdiagnose uit bij het opstarten, met inbegrip van een zelfkalibratie van circuitmetingen.
2. Het voetpedaal werkt naar behoren.
3. De toetsen en displays van het bedieningspaneel aan de voorzijde werken naar behoren.

WAARSCHUWING: Als bij de zelftest na inschakeling (POST) een defect wordt vastgesteld dat letsel bij de patiënt, medewerkers of externe partijen kan veroorzaken, mag de generator pas weer worden gebruikt als deze op de juiste wijze gerepareerd of onderhouden is. De gebruiker moet onmiddellijk een vertegenwoordiger van AtriCure van het defect op de hoogte stellen.

Hoofdstuk 5 Productspecificaties

Bedrijfsomstandigheden en displays voorpaneel

Figuur 8. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power On”



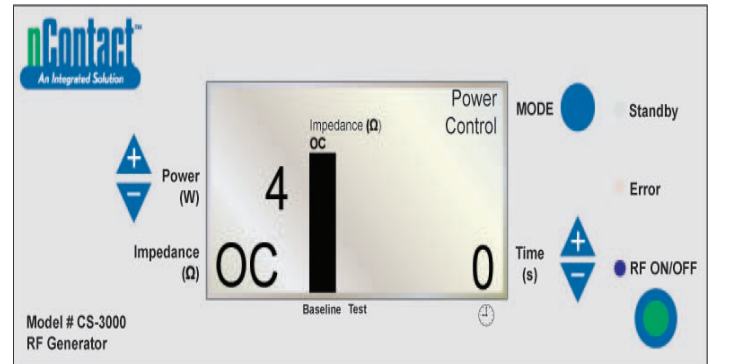
Als u de generator AAN zet, gaat de deze in de modus “Standby”.

Figuur 9. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Standby Mode”



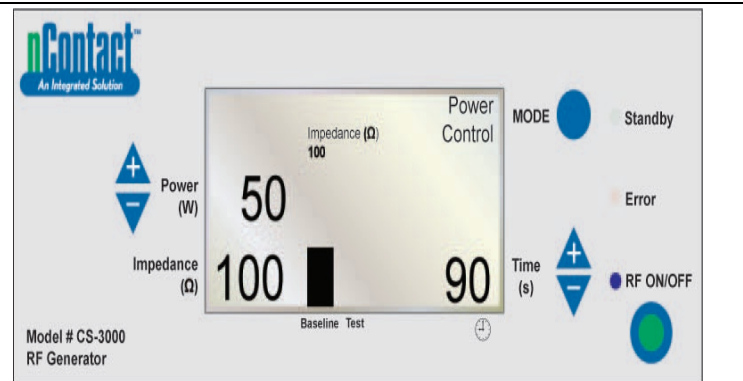
Als u STANDBY MODE inschakelt, gaat het LED-lampje “Standby” branden (de LED-lampjes “Error” en “RF ON/OFF” blijven uit). Het nContact-logo en de “software version” worden weergegeven.

Figuur 10. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control Mode”



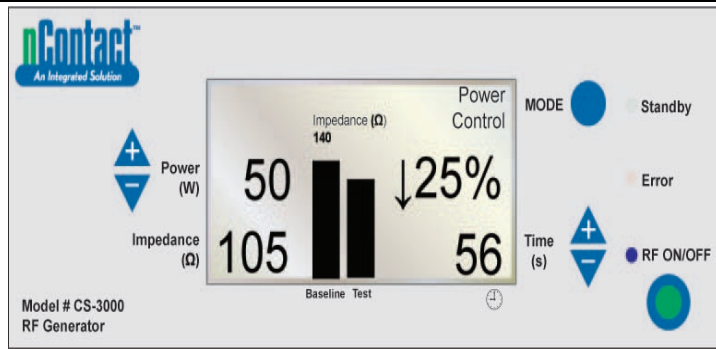
Als de gebruiker de knop “MODE” in de modus Standby indrukt, voert de generator een zelftest uit. Als de diagnostische zelftests geen foutcode detecteren, schakelt de generator naar POWER CONTROL MODE (in deze modus knippert het LED-lampje RF ON/OFF). De impedantiemeting geeft Open Circuit (OC) aan, omdat het hulpmiddel en de neutrale elektrode niet aangesloten zijn, zoals hierboven weergegeven. Power van generator wordt op 4 W en Time wordt op 0 ingesteld.

Figuur 11. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control\Ready State”



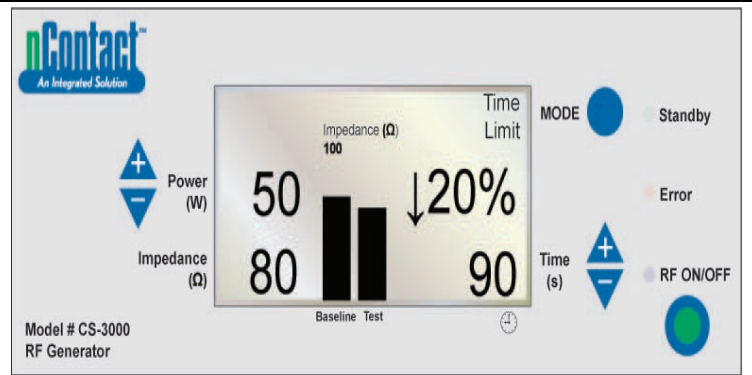
Vanuit de POWER CONTROL MODE schakelt de generator naar de **Ready State**. **Opmerking: Er worden een neutrale elektrode en coagulatiehulpmiddel op de generator aangesloten en op de patiënt geplaatst.** Het LED-lampje “RF ON/OFF” knippert, maar is niet geactiveerd. Als de gebruiker een hulpmiddel bevestigt, **detecteert** de generator het type hulpmiddel en wordt de informatie **vooraf** ingesteld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het coagulatiehulpmiddel voor het vooraf ingestelde vermogen en de vooraf ingestelde tijd.

Figuur 12. Voorbeeldweergave van de status "RF ON" met een hulpmiddel aangesloten



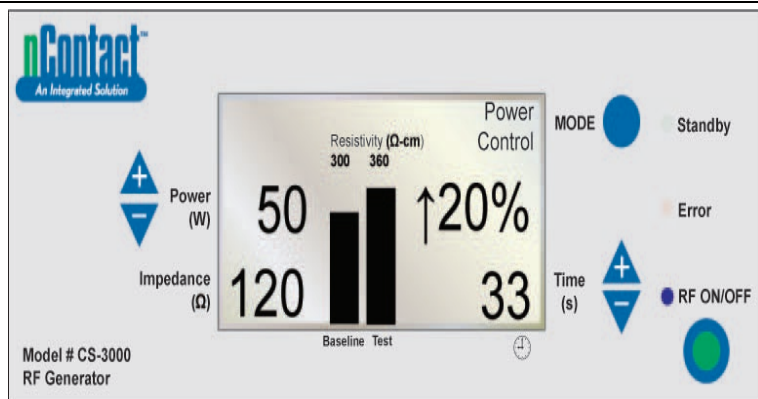
POWER CONTROL\RF ON State voor hulpmiddelen.
 In deze modus drukt de gebruiker op "RF ON/OFF" om RF-energie te activeren en uit te zenden. Het LED-lampje "RF ON/OFF" gaat branden. **Power** wordt vooraf voor de coagulatiehulpmiddelen ingesteld. De cyclus **Time** (bijvoorbeeld 56 s) wordt rechtsonder weergegeven en telt op tot de ingestelde waarde.
Impedance wordt gemeten en de waarde wordt linksonder weergegeven (bijvoorbeeld 105 Ω). De impedantie wordt in een staafdiagram weergegeven (in de staaf "Test" rechts) en tegen de basislijnwaarde uitgezet die bij het starten van de RF is gemeten. De basislijnwaarde wordt tevens boven de grafiek en in de staaf "Baseline" links weergegeven.
 De impedantiewijziging vanaf de basislijn wordt rechts (bijvoorbeeld ↓25%) met een pijl (↑ of ↓) in procenten weergegeven om aan te geven of de waarde toe- of afgenomen is. Tijdens RF-toepassing is er elke seconde een toon hoorbaar voor een puls van 200 milliseconden.

Figuur 14. Cyclus RF-generator voltooid, keert terug naar status Power Control "Ready"



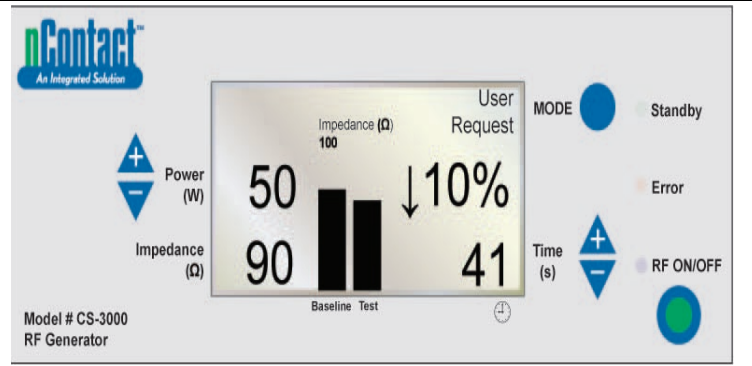
Als de RF-cyclus voltooid is als de ingestelde tijd bereikt is, keert de generator terug naar de **POWER CONTROL MODE Ready State**.
 Als Time gelijk aan de ingestelde waarde is, **stopt "RF ON/OFF"** en gaat het LED-lampje uit.
 Het bericht "Time Limit" wordt rechtsboven weergegeven.
 De parameters worden gedurende 3 seconden weergegeven en vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.
 De **definitieve Impedance** wordt gemeten (80 Ω) en linksonder weergegeven en wordt in een diagram tegen de waarde van de "baseline" (100 Ω) uitgezet.
 De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (↓ 20%).
 Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50W).
 De **Time bij het stoppen van de RF energie** wordt weergegeven (90 s).

Figuur 13. Display voorpaneel tijdens "RF ON" met Resistivity Active



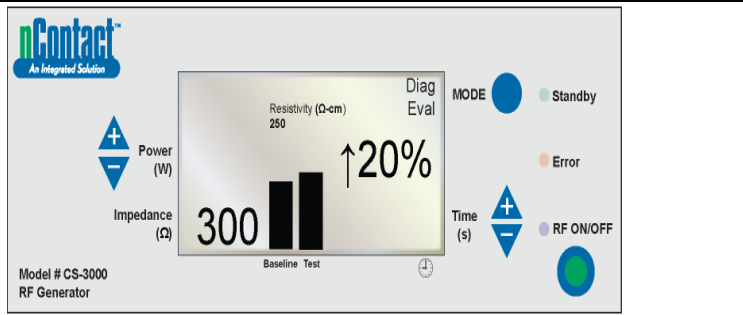
POWER CONTROL\RF ON met Resistivity Active, hulpmiddel en neutrale, dispersieve elektrode bevestigd.
 "RF ON/OFF" wordt naar het hulpmiddel verzonden en het LED-lampje "RF ON/OFF" gaat branden.
Gemeten impedantie wordt weergegeven (120), maar niet in het staafdiagram opgenomen.
Resistentie wordt gemeten, in het staafdiagram opgenomen ("Test") en tegen de waarde van de "Baseline" (300 Ω/cm) uitgezet.
Verandering resistentie in procenten wordt rechts weergegeven (bijvoorbeeld ↑ 20%).
Power uitgezonden bij 50 W.
Time (33 sec) telt op tot de ingestelde waarde.

Figuur 15. Door gebruiker beëindigde energicyclus – Generator keert terug naar status "User Request"



Als de gebruiker de **knop RF ON/OFF** indrukt om de RF-uitzending te beëindigen, keert de generator terug naar de **status User Request** van de **POWER CONTROL MODE** en gaat het LED-lampje "RF ON/OFF" uit.
 Het bericht "User Request" wordt rechtsboven weergegeven.
 Zowel het hulpmiddel als de neutrale, dispersieve elektrode blijven aangesloten.
 De parameters worden gedurende 3 seconden weergegeven en worden vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.
 De **definitief gemeten Impedance** (90 Ω) wordt weergegeven en in een diagram tegen de waarde van de "baseline" (100 Ω) afgezet.
 De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (bijvoorbeeld ↓ 10%).
 Het definitieve uitgezonden **Power** wordt links weergegeven (50 W).
 De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF energie** wordt weergegeven (41 s).

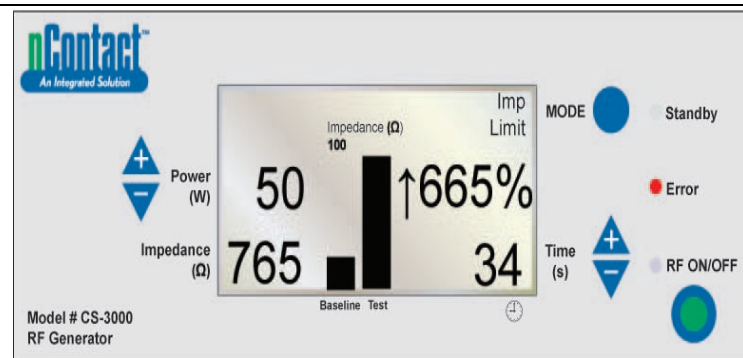
Figuur 16. Generator schakelt naar "Diagnostic Evaluation Mode"



De gebruiker drukt op de knop MODE om vanuit de POWER CONTROL - Ready State naar de Diagnostic Mode te gaan.
De RF-energie is niet actief en het LED-lampje "RF ON/OFF" brandt niet.
De gebruiker sluit een accessoirehulpmiddel (nog niet leverbaar) aan en drukt op "RF ON/OFF" om de resistentiewaarde van de basislijn in te stellen.
De gemeten resistentie (300 Ω/cm) wordt weergegeven en in een diagram tegen de basislijn afgezet (250 Ω/cm).
De definitieve resistentiewijziging wordt weergegeven in procenten (↑ 20% geeft een stijging aan).

Waarschuings- en storingsstatussen – Foutcondities

Figuur 17. FOUTMELDING "Imp Limit" – Impedantie overschrijdt drempel



Deze fout (waarschuwing) doet zich voor als **Impedance** de drempellimiet overschrijdt, waardoor de uitzending van RF-energie wordt beëindigd.

Het bericht "Imp Limit" wordt rechtsboven weergegeven en het LED-lampje **Error** gaat branden.

Bij waarschuwingen worden parameters gedurende 3 seconden weergegeven of totdat de waarschuwing wordt gecorrigeerd. Als de waarschuwing wordt gecorrigeerd, worden de parameters naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitieve Impedance** (765 Ω) wordt weergegeven en in een diagram tegen de basislijn (100 Ω) afgezet.

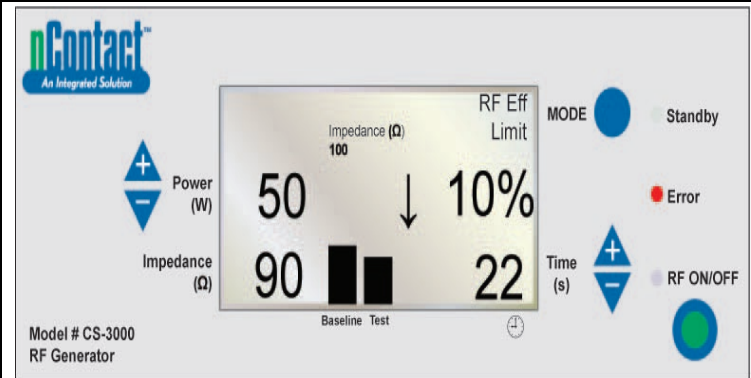
De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (↑ 665%).

Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50 W).

De **Time tijdens het door de gebruiker beëindigen van de RF energie** wordt weergegeven (34 s).

Als deze waarschuwing zich voordoet, hoort u een constante toon tot de generator wordt uitgeschakeld met een tussenpoos van 450 milliseconden

Figuur 18. FOUTMELDING "RF Eff Limit" – Systeemfout



Deze fout (storing) doet zich voor als er een **conflict met de hardware of software** is, waardoor de uitzending van RF-energie wordt beëindigd.

Alle storingen die niet kunnen worden hersteld, worden met het toepasselijke bericht op het display weergegeven. Bij deze storingen dient de netvoeding te worden uit- en ingeschakeld, zodat de generator de zelftest uitvoert.

Het bericht "RF Eff Limit" wordt weergegeven en het LED-lampje **Error** gaat branden. (Eff = Efficiency [efficiëntie]).

De parameters worden weergegeven totdat de generator wordt uit- en ingeschakeld, zodat de generator de zelftests bij het opstarten uitvoert.

De **definitieve Impedance** (90 Ω) wordt weergegeven en in een diagram tegen de basislijn (100 Ω) afgezet.

De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (bijvoorbeeld ↓ 10%).

Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50 W).

De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF energie** is weergegeven (22 s).

Als deze storing zich voordoet, hoort u een constante toon tot de generator wordt uitgeschakeld.

Hoofdstuk 7 Klantenservice/onderhoud apparatuur/garantie

AtriCure, Inc. stelt alles in het werk om haar klanten service en ondersteuning te verlenen. Neem bij vragen met betrekking tot het gebruik van het nContact-coagulatiesysteem contact op met de klantenservice via:



Fabrikant:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, VS
Klantenservice:
+1-866-349-2342 (gratis in de VS)
+1-513-755-4100 (telefoon)

EC REP Bevoegde Europese
vertegenwoordiger:

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

GARANTIES**Beperking van aansprakelijkheid**

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik in combinatie met hulpmiddelen die zijn vervaardigd of gedistribueerd door niet door AtriCure, Inc. geautoriseerde partijen; (2) buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of aangepast waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of een ongeval; of (4) is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparementen, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen binnen de sector geaccepteerd zijn. **AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.**

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

nContact RF-generator	Eén (1) jaar
Voetpedaal	Eén (1) jaar
Gearde elektriciteitskabels	Eén (1) jaar
Sensorkabel	Eén (1) jaar

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN EN SLUIT UIT ALLE ANDERE GARANTIES DIE HIER NIET WORDEN VERMELD, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET VANUIT DE WETGEVING OF ANDERSZINS, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, ALLE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ALLE OVERIGE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE ZIJDE VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalt. **Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft de bevoegdheid om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te verbinden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

DISCLAIMER

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product alleen op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt. AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

Table des matières

Préface	43
Contre-indications	43
Non-stérile	43
⚠ Avertissement	43
⚠ Précautions	43
Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	43
Classification selon EN 60601-1	43
Directives & déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique	44
Glossaire des termes utilisés	46
Symboles et icônes	46
Chapitre 1 Introduction	46
Présentation	46
Description du produit	46
<i>Figure 1. Puissance de sortie en fonction de l'impédance de charge</i>	46
<i>Figure 2. Tension en fonction de l'impédance de charge</i>	47
<i>Figure 3. Puissance administrée par rapport à la puissance réglée</i>	47
Modes de fonctionnement du générateur	47
Composants du système fournis avec le générateur	47
Composants non fournis avec le générateur	47
Interface utilisateur du générateur RF CS-3000	47
<i>Figure 4. Panneau avant du générateur — Caractéristiques principales</i>	47
<i>Figure 5. Dispositifs de type CSK, câble CSK-2000 et configuration du générateur RF</i>	48
<i>Figure 6A. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec support surmoulé et configuration du générateur RF</i>	48
<i>Figure 6B. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec boîtier et configuration du générateur RF</i>	48
<i>Figure 6C. Dispositifs de type CDK, câble CSK-2000, CSK-2010 et configuration du générateur RF</i>	48
<i>Figure 7. Panneau arrière du générateur — Caractéristiques principales</i>	49
Chapitre 2 Configuration et fonctionnement	49
Configuration et fonctionnement du générateur	49
Chapitre 3 Nettoyage	49
Chapitre 4 Spécifications techniques et contrôle de sécurité	50
Spécifications du dispositif	50
Caractéristiques environnementales	50
Inspections périodiques	50
Chapitre 5 Caractéristiques du produit	50
Conditions de fonctionnement et écrans du panneau avant	50
<i>Figure 8. Affichage du panneau avant du générateur RF lors de la mise sous tension</i>	50
<i>Figure 9. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF en mode « Standby »</i>	50
<i>Figure 10. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF passant en mode « Power Control »</i>	50
<i>Figure 11. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF dans l'état « Power Control/Ready State »</i>	50
<i>Figure 12. Exemple d'affichage dans l'état « RF ON » avec un dispositif raccordé</i>	51
<i>Figure 13. Écran d'affichage du panneau avant dans l'état « RF ON » avec résistivité active</i>	51
<i>Figure 14. Cycle du générateur RF terminé, retour à l'état « Ready » du mode Power Control</i>	51
<i>Figure 15. L'utilisateur interrompt le cycle d'énergie — Le générateur revient à l'état « User Request »</i>	51
<i>Figure 16. Le générateur entre en mode « Diagnostic Evaluation »</i>	52
États d'avertissement et d'erreur — Conditions d'erreur	52
<i>Figure 17. ERREUR « Imp Limit » — L'impédance dépasse le seuil</i>	52
<i>Figure 18. ERREUR « RF Eff Limit » — Erreur système</i>	52
Chapitre 6 Dépannage	53
<i>Figure 19. Modes, états et flux de fonctionnement du générateur</i>	53
Tableau 1 — Liste des symptômes et des actions de dépannage	53
Chapitre 7 Service après-vente/Entretien de l'équipement/Garantie	54
Limitation de responsabilité	54
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	54

Préface

Le générateur radiofréquence nContact CS-3000 est utilisé pour transmettre de l'énergie radiofréquence (RF) destinée à échauffer localement des tissus pour obtenir leur coagulation.

L'appareil fonctionne en mode Power Control et en mode Diagnostic Evaluation ; il est conçu spécifiquement pour être utilisé avec les dispositifs de coagulation nContact et leurs accessoires.

Contre-indications

- L'utilisation du générateur RF nContact modèle CS-3000, du dispositif de coagulation et des accessoires est contre-indiquée lorsque, sur avis du médecin, des interventions chirurgicales avec une électrocoagulation utilisant de l'énergie RF ne seraient pas dans l'intérêt du patient.
- Son utilisation en présence de stimulateurs cardiaques (pacemakers) externes ou implantables, de défibrillateurs automatiques implantables (DCI) et d'équipement de surveillance peut nécessiter des mesures particulières.

Non-stérile

Le générateur de radiofréquences nContact modèle CS-3000 est fourni non stérile et n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne pas stériliser le générateur RF CS-3000 de quelque manière que ce soit car ceci pourrait endommager le générateur RF CS-3000. Suivre les instructions de nettoyage du chapitre 3 pour nettoyer le générateur RF CS-3000.

Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.

⚠ Avertissement

- Manipuler le générateur RF avec précaution. Ne pas faire tomber le générateur RF car cela pourrait endommager la console.
- Le dispositif de coagulation, le générateur RF, les câbles et les accessoires ont été testés en tant que système et sont conformes aux limites des dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires provenant d'un autre fabricant peut endommager l'équipement ou blesser le patient.
- L'utilisation d'énergie radiofréquence chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques externes ou implantables, de défibrillateurs automatiques implantables (DCI) et d'équipement de surveillance peut nécessiter des mesures particulières afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de dysfonctionnement. Le cardiologue traitant et/ou le fabricant du pacemaker/DCI doivent être consultés avant toute chirurgie utilisant l'électrocoagulation.
- Sortie électrique dangereuse. La défaillance de l'équipement chirurgical à haute fréquence pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie, ce qui provoquerait une perforation des tissus ou des dommages involontaires.
- Risque de décharge électrique. Ne pas retirer le capot ou le panneau arrière du générateur RF nContact modèle CS-3000. Le générateur ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Confier l'entretien à un personnel qualifié uniquement (voir les informations contenues dans la section « Service après-vente/Entretien de l'équipement »).
- S'assurer que le générateur RF est en mode Power Control et ne jamais modifier la puissance en fonction des paramètres par défaut sans avoir préalablement inspecté l'intégrité et le contact du dispositif de coagulation afin d'éviter toute perforation des tissus, tout dommage involontaire ou toute lésion non transmurale.
- Veiller à ce que le dispositif ne soit pas en contact avec des tissus qui ne sont pas destinés à être coagulés (par ex. tissus vasculaires et nerveux), afin d'éviter des lésions tissulaires accidentelles.
- La chirurgie par radiofréquence utilise de l'énergie à haute fréquence. Ne pas effectuer d'interventions en présence de fluides inflammables ou explosifs. Des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection afin d'éviter tout incendie ou explosion.

⚠ Précautions

- L'équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF. Les interférences produites par le fonctionnement du générateur RF peuvent avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.
- S'assurer que le patient n'est pas en contact avec une pièce métallique mise à la terre pendant le fonctionnement du générateur RF CS-3000 pour éviter toute brûlure. Toujours utiliser une isolation appropriée entre le patient et les surfaces métalliques qui peuvent être reliées à la terre. Suivre les instructions du fabricant pour l'emplacement de l'électrode dispersive, indifférente et pour l'isolation appropriée entre le patient et toute surface métallique.
- Séparer complètement l'électrode dispersive, indifférente et les électrodes EKG pour éviter toute interférence avec l'équipement de surveillance du patient. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs limiteurs de courant à haute fréquence.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le générateur RF CS-3000 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer que le CS-3000 est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le générateur RF CS-3000 émet intentionnellement l'énergie RF pour l'utilisation prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le générateur RF CS-3000 peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension alimentant les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillement (flicker) CEI 61000-3-3	Conforme	

Classification selon EN 60601-1

Informations sur la marque de sécurité de MET Labs



CLASSE 8750 01 – ÉQUIPEMENTS/SYSTÈMES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX CLASSE 8750 81 – ÉQUIPEMENT/SYSTÈMES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX — Certifié selon les normes américaines

Dispositif d'ablation par radiofréquence, modèle nContact CS-3000, valeurs nominales : 100–240 V ~ 50–60 Hz 250 VA

1. Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1
2. Degré de protection contre les chocs électriques : Type CF
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX1
4. Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote
5. Mode de fonctionnement : Intermittent

Conditions environnementales : Normales : 10–40 °C, 30–75 % HR. 700–1050 mbar

Directives & déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.				
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact, pour les parties conductrices ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air, pour les parties isolées	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.	
Transitoires électriques rapides en salves (TERS) CEI 61000-4-4	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.	
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.	
Creux de tension, brèves interruptions et fluctuations de tension sur secteur CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % UT, pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT, pendant 250/300 cycles	Creux de tension : 0 % UT, pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT, pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du générateur RF CS-3000 nécessite un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, nous recommandons d'alimenter le générateur RF CS-3000 à l'aide d'une batterie ou d'une alimentation sans interruption (ASI).	
Fréquence de l'alimentation Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique.	
REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.				
Test d'immunité	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau du test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité du test (V/m)
Immunité contre les champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques, y compris les champs proches provenant des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	Généralités	< 3	< 3
	80 MHz à 2,7 GHz	Généralités	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE, bande 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, bande 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE, bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, bande 7	28	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une pièce quelconque du générateur CS-3000 RF, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur :

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Où :

d est la distance de séparation en mètres

P est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), d'après son fabricant.

E est le niveau de conformité du test, mentionné ci-dessus.

Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant :



- a) Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le système ASU ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système ASU doit être surveillé, afin de s'assurer que son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de composants ou de l'ensemble du système ASU.
- b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF mobiles et portables et le générateur RF CS-3000

L'utilisation du générateur RF CS-3000 est prévue dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur RF CS-3000 peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le générateur RF CS-3000 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « **d** » en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « **P** » est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) donnée par le fabricant.

- REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- REMARQUE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas être applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Glossaire des termes utilisés

- Électrocoagulation** Procédé chirurgical dans lequel un courant électrique à haute fréquence est utilisé pour coaguler les tissus.
- Électrode de coagulation** Le conducteur métallique dans le dispositif de coagulation utilisé pour transmettre l'énergie RF aux tissus.
- Électrode dispersive, indifférente** Communément appelée « électrode de retour » ou « électrode patient » ou « plaque de masse ». Masse de grande surface utilisée pour fermer le circuit de courant électrique. Habituellement placée sur le dos ou la cuisse du patient, l'électrode dispersive, indifférente est connectée au connecteur indifférent du générateur.

Symboles et icônes

- Fabricant
- Vide
- Maintenir vertical
- Connexion équipotentielle
- Électrode dispersive, indifférente
- Attention : risque d'électrocution
- Watts
- Durée
- Respecter le mode d'emploi
- Numéro de série
- Courant alternatif
- Boutons de commande pour augmenter la puissance ou la durée
- Boutons de commande pour diminuer la puissance ou la durée
- Borne de terre de protection
- Référence catalogue
- Radiofréquence
- Perfusion
- Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF
- Attention
- Connexion de la pédale de commande
- Rayonnements non ionisants
- Ohms
- secondes
- Réglage du volume d'alarme
- Électrode neutre isolée de la terre
- Interrupteur d'arrêt (OFF) de l'alimentation CA
- Interrupteur de marche (ON) de l'alimentation CA
- Mesure en dehors de la plage

- Collecte séparée des équipements électriques selon la directive DEEE
- Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Représentant agréé
- Tension dangereuse
- Plage de température de fonctionnement
- Plage de température de stockage
- Plage d'humidité de fonctionnement
- Plage d'humidité de stockage
- Plage de pression de fonctionnement
- Plage de pression de stockage
- Non-stérile
- Rayonnement électromagnétique non ionisant

Rx ONLY En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Chapitre 1 Introduction

Présentation

Le générateur RF nContact modèle CS-3000 transmet un courant alternatif à haute fréquence à travers un dispositif de coagulation pour coaguler les tissus mous. Le courant RF induit une agitation ionique dans les tissus causant ainsi une friction moléculaire qui produit de la chaleur. Ainsi, la chaleur est générée dans les tissus et non dans le dispositif.

Au fur et à mesure que la température dans les tissus augmente, la coagulation des tissus entraîne une nécrose cellulaire. La température et le volume du tissu coagulé dépendent de la quantité d'énergie administrée, de la surface du dispositif de coagulation en contact avec le tissu et de la durée de l'administration d'énergie.

Le générateur fonctionne soit en mode **Power Control** soit en mode **Diagnostic Evaluation**. Lors du fonctionnement en mode Power Control, régler la durée et le niveau de puissance souhaités. Le générateur transmettra la puissance au point défini pendant la durée fixée par l'opérateur. La puissance peut être ajustée manuellement tout au long du traitement pour adapter le processus de coagulation ; faire preuve de prudence en cas d'écart par rapport aux valeurs de puissance préréglées et recommandées.

Description du produit

Le générateur RF nContact modèle CS-3000 est un générateur électrochirurgical qui transmet le courant RF à une fréquence de 480 kHz. Le générateur transmet jusqu'à 100 watts (W) de puissance (+/- 20 %), selon le dispositif de coagulation connecté. Pendant l'administration de l'énergie RF, la puissance, l'impédance et la durée sont mesurées et mises à jour en continu sur l'écran du générateur.

La Figure 1 montre les courbes de puissance en fonction de l'impédance à des niveaux de puissance définis de 100 Watts et 50 Watts. Le générateur RF fonctionne entre 30 et 500 ohms. Le générateur RF produit une puissance constante sur toute la plage d'impédance opérationnelle. La Figure 2 montre la relation entre la tension et l'impédance. La Figure 3 montre la relation entre la puissance réglée et la puissance administrée à une impédance de 275 ohms.

Diagrammes de puissance et de tension de sortie

Figure 1. Puissance de sortie en fonction de l'impédance de charge

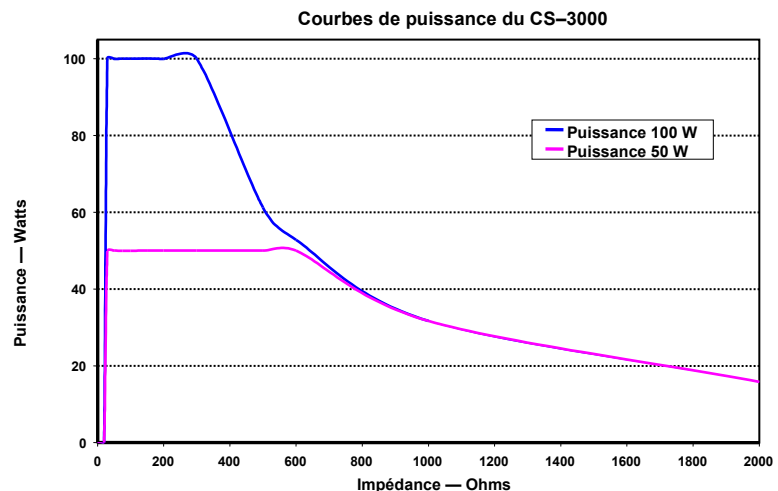


Figure 2. Tension en fonction de l'impédance de charge

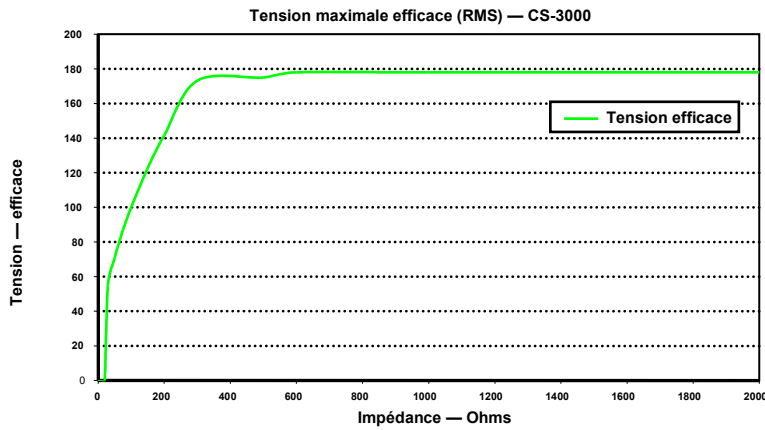
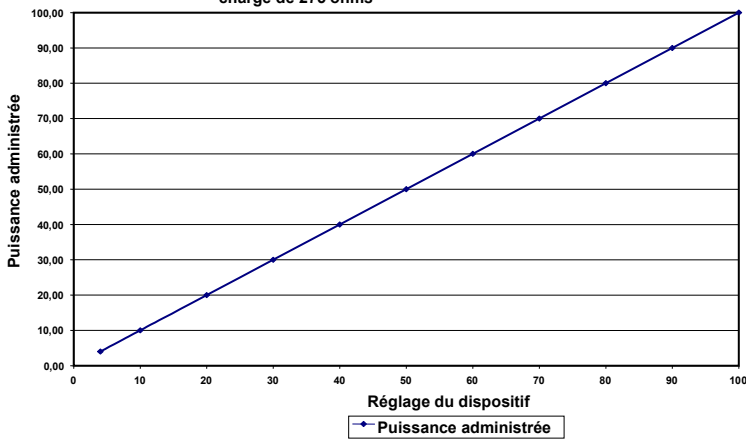


Figure 3. Puissance administrée par rapport à la puissance réglée

Puissance administrée par rapport au réglage du dispositif — charge de 275 ohms



Modes de fonctionnement du générateur

- Mode Standby : le générateur est à l'arrêt ; aucune énergie n'est administrée, aucune mesure n'est effectuée. La version du logiciel est connue.
- Mode Power Control, Ready : le générateur détecte le type de dispositif de coagulation connecté et détermine les points de consigne de puissance et de temps initiaux en conséquence. Ces niveaux de puissance et de temps pré-réglés peuvent être réglés par l'opérateur.
- Mode Power Control RF, ON : le générateur transmet un niveau de puissance constant jusqu'à ce que le temps écoulé soit égal à la valeur de consigne ou qu'une erreur soit détectée.
- Mode Diagnostic Evaluation : l'énergie RF n'est PAS transmise à l'appareil de coagulation pendant ce mode. Les mesures de résistivité sont effectuées à partir d'électrodes présentes sur un dispositif accessoire séparé (non disponible à ce jour) pour indiquer l'étendue de la nécrose suite à la coagulation.

Composants du système fournis avec le générateur

Les composants fournis avec le générateur RF nContact modèle CS-3000 comprennent :

- 1 câble d'alimentation US (version US uniquement)
- 1 câble d'alimentation EU (version EU uniquement)
- 1 câble d'alimentation UK (version EU uniquement)
- 1 pédale de commande (pédale)
- 2 manuels d'utilisation
- 2 fusibles – Littelfuse 2183-15, temporisation (Slo Blo), calibré à 3,15 A, 250 V CA

Composants non fournis avec le générateur

Les accessoires fournis séparément par AtriCure, Inc. pour une utilisation avec le générateur RF CS-3000 et conformes aux limitations des normes CEI 60601-1 sur les dispositifs médicaux comprennent :

- Appareils de coagulation ancrés Numeris® (à usage unique, stériles) — Les modèles en kit emballés compatibles avec le générateur RF sont : CSK-021 (CS-1201) ; CSK-022 (CS-1202) ; CSK-023 (CS-1203) ; CSK-025 (CS-1205). Se reporter au mode d'emploi du dispositif pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.
- Dispositifs de coagulation EPI-Sense® avec capacités de détection (usage unique, stérile) — Les modèles en kit emballés compatibles avec le générateur RF sont : CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Se reporter au mode d'emploi du dispositif pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.

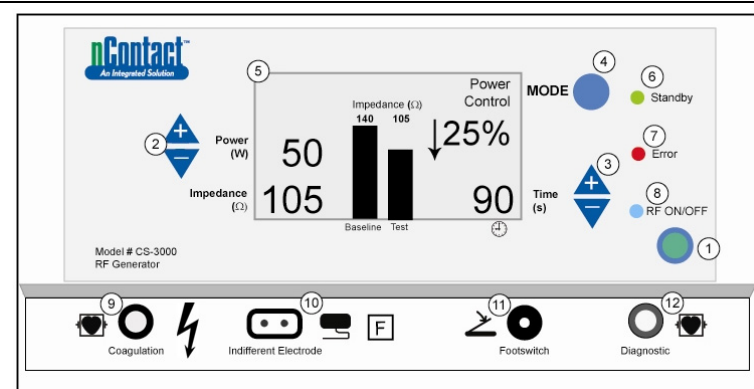
- Câble de coagulation RF (usage unique, stérile) — Modèle CS-2000 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2000 pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.
 - Remarque : le kit emballé modèle CSK-2000 contient le câble modèle CS-2000
- Câble de détection (usage multiple, non stérile) — Modèle CS-2030 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2030 pour plus d'informations sur le fonctionnement.
 - Remarque : le kit emballé modèle CSK-2030 contient le câble modèle CS-2030
- Ou le câble de détection (usage multiple, non stérile) — Modèle CS-2010 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2010 pour plus d'informations sur le fonctionnement.
 - Remarque : le kit emballé modèle CSK-2010 contient le câble modèle CS-2010

Les accessoires nécessaires pour l'utilisation avec le générateur RF modèle CS-3000, non fournis avec le générateur RF CS-3000 mais fournis avec les dispositifs de coagulation, comprennent :

- Électrode de retour patient (c'est-à-dire électrode dispersive, indifférente), surface de 136 cm² (21 pouces carrés).

Interface utilisateur du générateur RF CS-3000

Figure 4. Panneau avant du générateur — Caractéristiques principales



Le panneau avant du générateur fournit les connexions pour le câble du dispositif de coagulation CSK-2000 (9), l'électrode indifférente (10), une pédale de commande (11) et un connecteur pour le câble de détection CSK-2010 (12). Le panneau avant comprend des boutons poussoirs pour régler l'alimentation (2), la durée (3), changer le mode de fonctionnement (4) et activer et désactiver la transmission d'énergie RF (1). L'affichage graphique (5) indique le mode de fonctionnement, la puissance, la durée, l'impédance et le pourcentage de variation de l'impédance en mode Power Control. Les LED indiquent quand le générateur est en mode Standby (6), si une erreur (7) a été détectée ou quand l'énergie RF est transmise (8).

Panneau de commande avant

Réglage de la puissance (2)

La puissance est affichée en watts (W). En mode Power Control, le point de consigne de puissance est le niveau de puissance qui sera transmis au dispositif de coagulation. La consigne de puissance est déterminée par le dispositif de coagulation spécifique et s'enregistre automatiquement une fois le dispositif de coagulation connecté. Se reporter au mode d'emploi des dispositifs pour connaître la puissance et la durée pré-réglées. La puissance maximale autorisée dépend du dispositif de coagulation raccordé. L'administration de puissance peut être ajustée pendant l'activation RF en appuyant sur les boutons poussoirs « Power up » ou « Power down » pour régler la puissance par incréments de 1 Watt.

REMARQUE : si un dispositif de coagulation n'est pas connecté ou identifié, la puissance sera réglée sur 4 W et la puissance maximale sera limitée à 50 W.

Puissance réelle (5)

La puissance réelle transmise par le dispositif de coagulation remplace le point de consigne sur l'écran graphique une fois que l'énergie RF est activée. En mode Power Control, la puissance réelle est ajustée au point de consigne, mais elle est également commandée pour tenir compte de la réponse des tissus qui est détectée par les changements d'impédance.

Impédance (5)

L'impédance (résistance entre le dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente) est mesurée par le générateur et affichée en ohms (Ω). Un histogramme montre le changement d'impédance entre l'initiation de l'énergie RF (référence) et la coagulation des tissus (test). Plus la conductivité diminue, plus l'impédance augmente. Pendant la coagulation des tissus, lorsque la température des tissus dépasse 100 °C et provoque la dessiccation des tissus, l'impédance augmente de manière nette. Ceci crée une barrière isolante. Le générateur diminue rapidement la puissance si l'impédance augmente rapidement et interrompt la transmission d'énergie RF si l'impédance dépasse 500 Ω.

Durée réglée (3)

La durée (Time) est pré-réglée lorsqu'un dispositif de coagulation est connecté et identifié par le générateur. La consigne de durée réglée détermine la durée de l'administration d'énergie, à moins qu'une erreur soit détectée ou que l'opérateur interrompe manuellement la transmission d'énergie RF. A l'aide des flèches haut et bas, la durée (Time) est réglée par incréments de 1 seconde, de 0 à 150 secondes.

Durée écoulée (5)

La durée écoulée de l'administration d'énergie remplace la valeur Durée réglée sur l'écran graphique, une fois que l'énergie RF est activée.

Voyant d'erreur (7)

Le voyant LED « Error » s'allume lorsque le système rencontre une condition interne empêchant le fonctionnement du générateur. Il peut s'agir d'une défaillance de l'autotest, d'une connexion ou d'un réglage incorrect, d'un avertissement de surchauffe ou d'un défaut dans le système. Le générateur n'administre pas d'énergie lorsque la LED « Error » est allumée (voir chapitre 6 : Dépannage).

Bouton Mode (4)

Le bouton Mode permet de régler le mode de fonctionnement : Standby, Power Control et Diagnostic Evaluation. L'appui sur le bouton Mode pendant l'application de l'énergie RF sera ignoré par le système.

Bouton RF ON/OFF (1)

Le bouton RF ON/OFF fonctionne en parallèle avec la pédale (voir Description de la pédale). En mode Power Control, le bouton RF ON/OFF commande le fonctionnement du générateur RF en déclenchant ou en arrêtant l'énergie RF.

Voyant RF ON/OFF (8)

Le voyant RF ON/OFF s'allume lorsque l'énergie RF est transmise. La transmission d'énergie RF tient compte de l'administration périodique d'énergie pour mesurer l'impédance, même lorsque le générateur RF n'a pas été activé. Cependant, lorsque l'énergie RF est transmise à la puissance capable de provoquer la coagulation, le voyant lumineux RF ON/OFF est allumé en continu.

Connexions

Branchements du panneau avant

Les connecteurs pour la pédale, le câble de coagulation RF du dispositif, l'électrode dispersive, indifférente et le port de diagnostic pour le câble de détection CSK-2010 permettent l'interfaçage avec des dispositifs accessoires.

Pédale (11)

Appuyer sur la pédale pour commencer à administrer l'énergie RF. Pour interrompre l'administration d'énergie et réinitialiser la durée au cours du fonctionnement, appuyer à nouveau sur la pédale.

Électrode dispersive, indifférente (10)

L'électrode dispersive, indifférente crée un chemin pour le courant électrique à travers le patient et retour au générateur. Il est important de fixer correctement l'électrode dispersive, indifférente au patient conformément aux instructions du fabricant (voir « Configuration et fonctionnement »). L'électrode dispersive, indifférente est à usage unique.

Connexion du câble de détection (12)

L'interface du câble de détection (port « diagnostic » du générateur) permet la connexion des électrodes de détection du dispositif EPI-Sense à l'équipement externe de détection EP (EKG), à l'aide du câble CSK-2010.

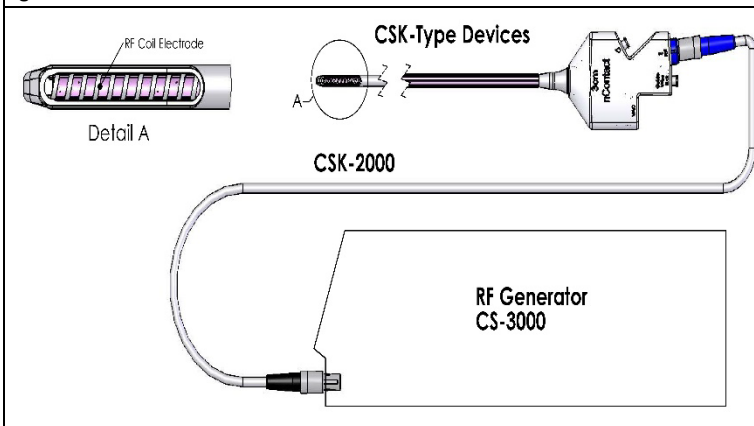
Câble de coagulation RF pour le dispositif (9)

AtriCure fabrique les dispositifs de coagulation et le câble de coagulation RF, pour un usage exclusif avec le générateur RF modèle CS-3000. Se reporter aux deux figures (5 et 6) ci-dessous pour la configuration appropriée.

Dispositifs de type CSK, câble CSK-2000 et configuration du générateur RF

Se reporter au schéma ci-dessous pour connaître la configuration appropriée des dispositifs CSK avec le câble CSK-2000 et le générateur CS-3000.

Figure 5. Dispositifs de type CSK, câble CSK-2000 et configuration du générateur RF



Dispositifs de type CDK, câble CSK-2030, CSK-2010 ou CSK-2000 et configuration du générateur RF

Se reporter au schéma ci-dessous pour la configuration appropriée des dispositifs CDK avec le câble CSK-2000, CSK-2030 ou CSK-2010 et le générateur CS-3000.

Figure 6A. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec support surmoulé et configuration du générateur RF

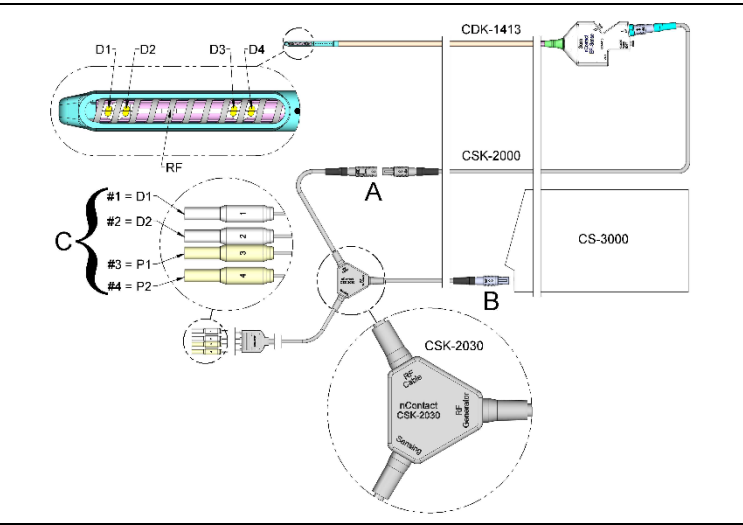
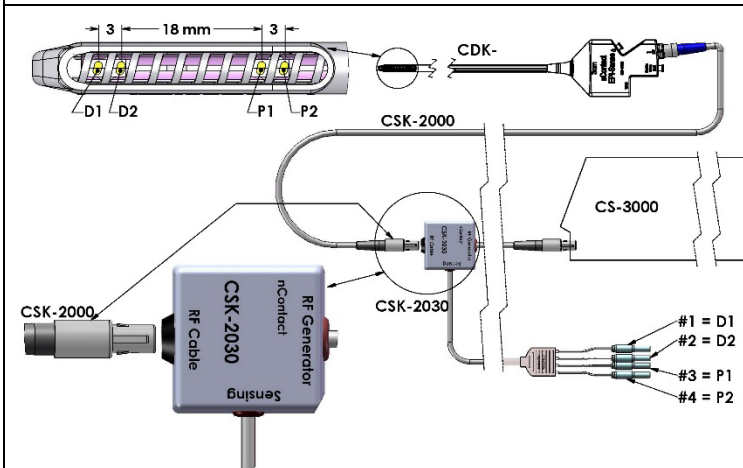
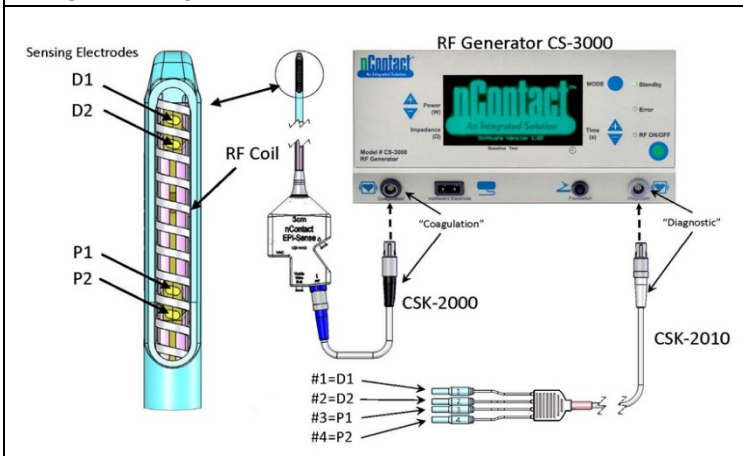


Figure 6B. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec boîtier et configuration du générateur RF



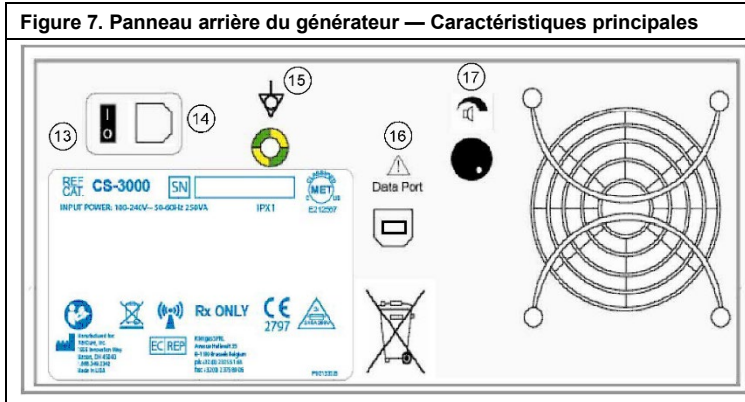
Remarque : les broches de branchement pour CSK-2010 et CSK-2030 sont les mêmes
D1 = Électrode distale 1 = Broche protégée N°1 ; P1 = Électrode proximale 1 = Broche protégée N°3 ;
D2 = Électrode distale 2 = Broche protégée N°2 ; P2 = Électrode proximale 2 = Broche protégée N°4

Figure 6C. Dispositifs de type CDK, câble CSK-2000, CSK-2010 et configuration du générateur RF



ATTENTION : S'assurer que l'équipement de détection EP (EKG) est conforme à la norme CEI 60601-2-25 pour la protection contre les interférences chirurgicales à haute fréquence pour éviter toute perturbation ou détection incorrecte.

Branchements du panneau arrière



Interrupteur d'alimentation (13)

Interrupteur qui permet d'allumer et d'éteindre le générateur.

Connecteur d'alimentation CA (14)

Connecteur pour le câble d'alimentation secteur.

Goujon de mise à la terre (15)

Utilisé comme borne d'égalisation des potentiels pour la sécurité et les tests.

Connecteur de données (16)

Connecteur USB ou de communication série pour raccorder un ordinateur hôte à des fins d'affichage et d'archivage des données.

Commande du volume de l'alarme (17)

Molette pour modifier le volume de l'alarme du générateur. Tourner la molette dans le sens horaire pour augmenter le volume.

Chapitre 2 Configuration et fonctionnement

Configuration et fonctionnement du générateur

Préparation du patient — Fixation de l'électrode dispersive, indifférente

Préparer le patient à l'électrochirurgie selon le protocole standard. S'assurer que tout le corps du patient, y compris les membres, est isolé contre tout contact avec des pièces métalliques mises à la terre. Suivre scrupuleusement les instructions du dispositif de coagulation et les instructions du fabricant concernant l'électrode dispersive, indifférente.

ATTENTION : L'utilisation et le placement correct d'une électrode indifférente et dispersive est un élément clé de l'utilisation sécurisée et efficace de l'électrochirurgie. un mauvais contact avec la peau de l'intégralité de la surface adhésive de l'électrode dispersive, indifférente peut provoquer des brûlures au patient ou un mauvais rendement électrique du dispositif de coagulation.

Configuration du générateur RF CS-3000

1. Brancher le cordon d'alimentation fourni dans la prise secteur à l'arrière du générateur RF CS-3000.
2. Brancher le cordon d'alimentation du générateur RF CS-3000 dans une prise de courant.
3. A l'arrière du CS-3000, actionner l'interrupteur principal et allumer le générateur RF.
4. La mise en marche du générateur (interrupteur à l'arrière du générateur) fait passer le système en mode Standby dans lequel aucune mesure ou réglage n'est possible. Le logo nContact et le numéro de version du logiciel s'affichent dans la fenêtre de message ; la LED « Standby » est allumée.
5. Appuyer sur le bouton Mode pour effectuer un autotest et vérifier les fonctionnalités du système avant de passer en mode Power Control. Appuyer plusieurs fois sur le bouton Mode pour basculer entre les modes Power Control et Diagnostic Evaluation.

REMARQUE : si une erreur est détectée, la LED « Error » devient rouge et un message s'affiche sur l'écran graphique. Éteindre puis rallumer le CS-3000 afin que le générateur RF réussisse l'autotest. (voir Chapitre 6 : Dépannage).

Fonctionnement du CS-3000 en mode Power Control

Lorsque le générateur RF entre en mode **Power Control**, la puissance initiale est réglée sur 4 W et la durée est réglée sur 0 jusqu'à ce qu'un dispositif de coagulation soit connecté à la prise sur le générateur via le câble de coagulation RF.

Connecter un dispositif de coagulation à la prise appropriée (bleue) du câble puis connecter le câble (noir) à la prise du générateur RF pour que les valeurs d'alimentation et de durée pré-réglées s'affichent. Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour plus d'informations sur les valeurs de puissance et de durée pré-réglées.

1. Le niveau de puissance est automatiquement pré-réglé par le fabricant au niveau recommandé pour le dispositif de coagulation connecté ; cependant, le niveau de puissance peut être ajusté par l'utilisateur sur une valeur différente le cas échéant.
2. La consigne de durée est automatiquement pré-réglée par le fabricant sur la durée de traitement recommandée pour le dispositif de coagulation raccordé ; toutefois, l'utilisateur peut régler la consigne de durée sur une autre durée s'il le désire.
3. Raccorder l'électrode dispersive, indifférente à la prise correspondante sur le générateur RF.
4. S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est correctement fixée au dos ou sur la cuisse du patient.
5. Insérer le connecteur de la pédale dans la prise située sur le panneau avant.
6. Préparer le patient à l'électrochirurgie selon le protocole standard.
7. Positionner le dispositif de coagulation. Appuyer et relâcher une fois la pédale ou appuyer sur le bouton RF ON/OFF sur le panneau avant. Le CS-3000 fonctionne comme un générateur « intermittent », donc presser et relâcher une fois la pédale permet d'allumer le générateur (ON). Le fait de se tenir debout sur la pédale peut provoquer un arrêt non désiré du générateur RF.
8. Une fois que le bouton RF ON/OFF ou la pédale a été pressé(e) et relâché(e), le générateur passe à l'état « RF ON » et transmet l'énergie RF au dispositif de coagulation. Si le générateur doit être interrompu pendant le fonctionnement, le bouton RF ON/OFF ou la pédale peut être à nouveau pressé(e) et relâché(e). Le CS-3000 est un générateur « intermittent », donc le fait de presser et de relâcher une fois la pédale éteint le générateur (OFF). Le fait de se tenir debout sur la pédale peut provoquer le démarrage non désiré du générateur RF.
9. Un bon positionnement du dispositif de coagulation et des réglages appropriés du générateur sont essentiels pour l'électrocoagulation. Surveiller les mesures d'impédance sur l'écran graphique présent sur le panneau avant pour faciliter le processus de coagulation.
10. À tout moment au cours de la procédure, le réglage de l'administration de puissance peut être corrigé. La durée peut être réglée uniquement lorsque l'énergie RF n'est pas transmise.
11. Le générateur arrête automatiquement d'administrer de l'énergie une fois qu'il a achevé le cycle pré-réglé (Timed out) et qu'il passe à l'état Ready (Prêt). Pour arrêter l'administration d'énergie RF avant l'expiration de la durée du cycle, presser et relâcher la pédale ou le bouton RF ON/OFF sur le panneau avant. Lorsque le générateur est redémarré, l'appareil revient aux réglages de durée et d'alimentation définis précédemment.

AVERTISSEMENT : presser et relâcher une fois la pédale pour allumer ou éteindre le générateur RF. Ne pas se tenir debout sur la pédale car cela pourrait provoquer une activation ou un arrêt non désiré(e).

REMARQUE : si le dispositif de coagulation doit être repositionné, appuyer et relâcher la pédale ou le bouton RF ON/OFF pour interrompre l'administration d'énergie. Pour redémarrer le générateur, presser et relâcher à nouveau la pédale ou le bouton RF ON/OFF.

REMARQUE : si l'impédance dépasse 500 Ω, le générateur cesse d'administrer de l'énergie RF et il revient à l'état Ready.

Chapitre 3 Nettoyage

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

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

AVERTISSEMENT : Ne pas renverser de liquide sur le générateur et veiller à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'appareil pour éviter d'endommager l'équipement ou de blesser le patient. Si du liquide est renversé sur le générateur, retourner au service d'ingénierie biomédicale de l'hôpital pour une évaluation.

ATTENTION : éviter les nettoyants caustiques ou abrasifs

Directives

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

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

Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contactez AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

Chapitre 4 Spécifications techniques et contrôle de sécurité

Spécifications du dispositif

1. Équipement de Classe I.
2. Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF. La durée de récupération du générateur RF CS-3000 est de 5 secondes pour qu'il soit à nouveau pleinement opérationnel après une exposition aux tensions de défibrillation.
3. Générateur conforme aux exigences IPX1, protection contre la pénétration d'eau
4. Ne convient pas aux anesthésiques inflammables.
5. Fonctionnement intermittent — Le coefficient d'utilisation pour transmettre l'énergie RF à la puissance maximale (100 watts, +/- 20 %) est de 150 secondes sur ON et 10 secondes sur OFF.
6. Utilise un fusible LittellFuse 2183.15, temporisation (Slo Blo) calibré à 3,15 A, 250 V CA.

AVERTISSEMENT : Remplacez uniquement les fusibles par le fusible LittellFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) calibré à 3,15 A, 250 V CA, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement ou une panne du générateur RF.

Caractéristiques environnementales

Conditions d'utilisation

Température	10 °C à 40 °C, 50 °F à 104 °F
Humidité	HR de 30 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 060 millibar

Conditions de stockage et d'expédition

Température	-30 °C à 60 °C, -22 °F à 140 °F
Humidité	HR de 30 % à 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1 060 millibar

REMARQUE : remettre progressivement le générateur RF en conditions opérationnelles après stockage ou expédition et le stabiliser pendant une heure avant utilisation.

Inspections périodiques

Les inspections périodiques de sécurité du générateur et des accessoires connexes devraient être effectuées par des personnes qui, du fait de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, sont en mesure de tester et d'évaluer de manière adéquate la sécurité et les fonctionnalités du générateur.

Inspection visuelle

1. Présence du mode d'emploi.
2. Étiquettes, mises en garde ou avertissements apposés correctement et à tous les endroits requis.
3. Aucun dommage mécanique externe apparent au générateur, aux connecteurs, aux accessoires ou au câblage.

Test fonctionnel

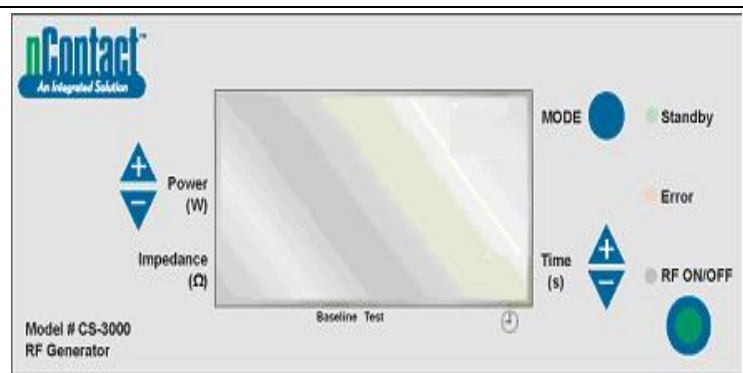
1. Procédure d'autodiagnostic au démarrage, y compris l'autocalibration des circuits de mesure.
2. Fonctionnement de la pédale.
3. Panneau avant avec les commandes ; touches et afficheurs.

AVERTISSEMENT : si l'autotest de mise sous tension (POST) révèle un défaut qui pourrait blesser le patient, les employés ou des tiers, le générateur ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été correctement réparé. L'opérateur doit immédiatement signaler le défaut au représentant AtriCure.

Chapitre 5 Caractéristiques du produit

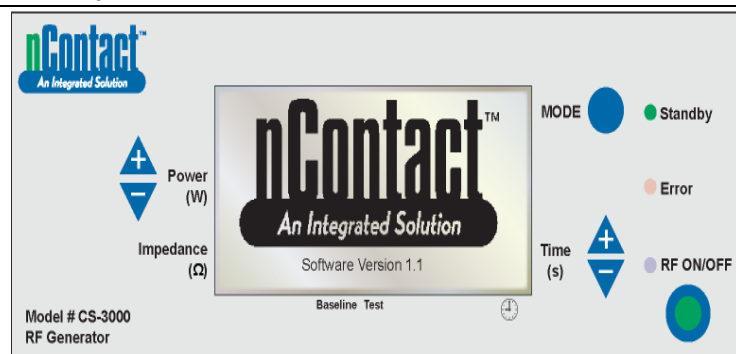
Conditions de fonctionnement et écrans du panneau avant

Figure 8. Affichage du panneau avant du générateur RF lors de la mise sous tension



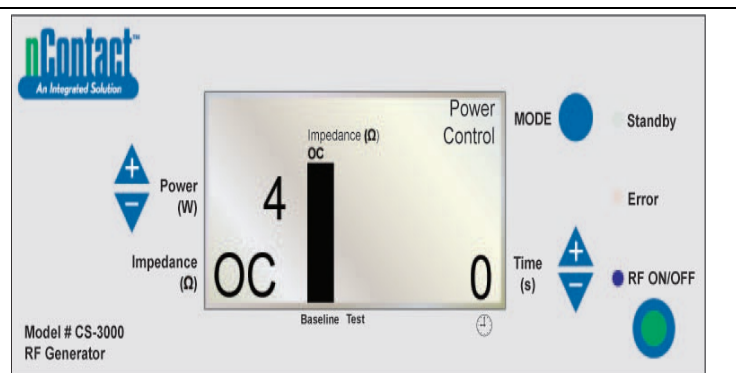
La mise sous tension du générateur le fait passer en mode « Standby ».

Figure 9. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF en mode « Standby »



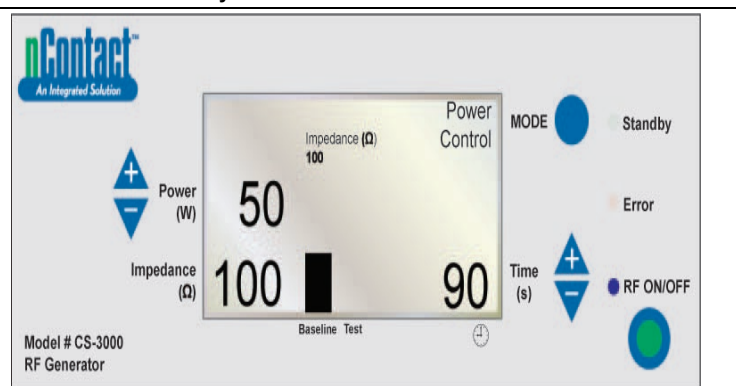
L'entrée en mode STANDBY active la LED « Standby » (les LED « Error » et « RF ON/OFF » restent éteintes). Le logo nContact et « software version » s'affichent.

Figure 10. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF passant en mode « Power Control »



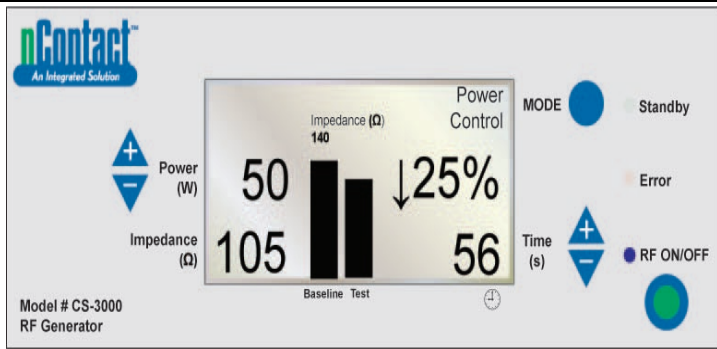
À partir du mode Standby, lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « MODE », le générateur effectue un autotest. Si les tests d'autodiagnostic ne détectent pas de code d'erreur (Error code), le générateur entre alors en mode POWER CONTROL (dans ce mode, la LED RF ON/OFF clignote). Comme le montre le schéma ci-dessus, la mesure d'impédance est en circuit ouvert (OC) car le dispositif et l'électrode indifférente ne sont pas connectés. La puissance du générateur est réglée sur 4 W et la durée est réglée sur 0.

Figure 11. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF dans l'état « Power Control/Ready State »



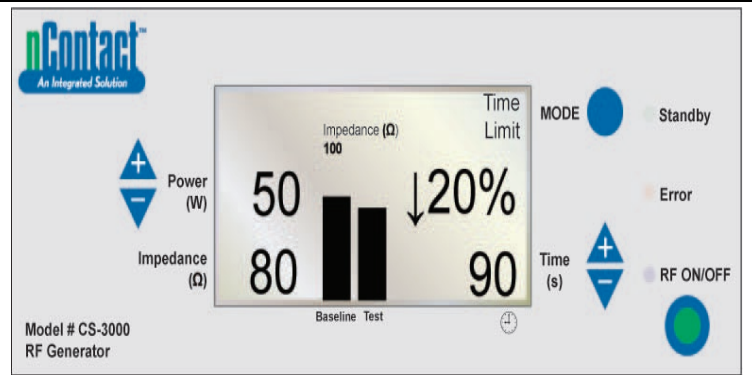
À partir du mode POWER CONTROL, le générateur passe à l'état Ready. **Remarque : une électrode indifférente et un dispositif de coagulation sont connectés au générateur et positionnés sur le patient.** La LED « RF ON/OFF » n'est pas activée, mais elle va clignoter. Lorsque l'utilisateur connecte un dispositif, le générateur détecte le type de dispositif et **présélectionne** les informations. Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour connaître la puissance et la durée préétablies.

Figure 12. Exemple d'affichage dans l'état « RF ON » avec un dispositif raccordé



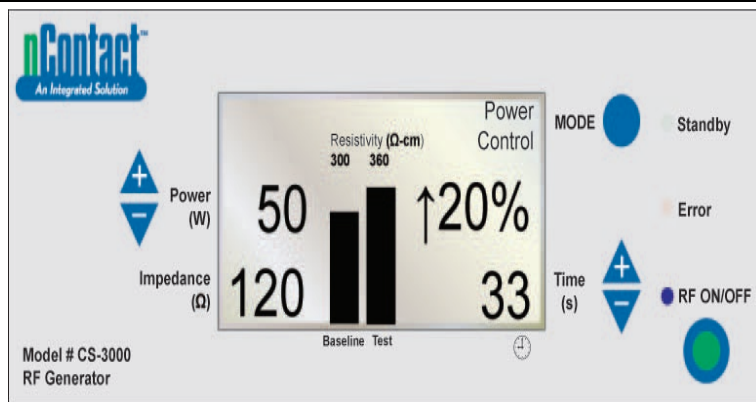
POWER CONTROL/État RF ON pour les dispositifs.
 Dans ce mode, l'utilisateur presse « **RF ON/OFF** » pour activer et transmettre l'énergie RF au dispositif de coagulation. La LED « **RF ON/OFF** » est activée. **Power** est pré-réglée pour les dispositifs de coagulation. La durée **Time** du cycle (par ex. 56 s) s'affiche dans le coin inférieur droit et s'écoule jusqu'à la valeur réglée.
Impedance est mesurée et la valeur affichée en bas à gauche (par ex. 105 Ω). L'impédance est représentée graphiquement (dans la barre « **Test** » de droite) par rapport à la valeur de référence mesurée au début de la RF. La valeur de référence est également affichée au-dessus du graphique et dans la barre « **Baseline** » de gauche. Le pourcentage de variation de l'impédance par rapport à la référence est affiché à droite (par ex. ↓ 25 %) avec une flèche (↑ ou ↓) pour indiquer si la variation est une augmentation ou une diminution.
 Pendant l'application RF, un signal sonore retentit toutes les secondes pendant une impulsion de 200 millisecondes.

Figure 14. Cycle du générateur RF terminé, retour à l'état « Ready » du mode Power Control



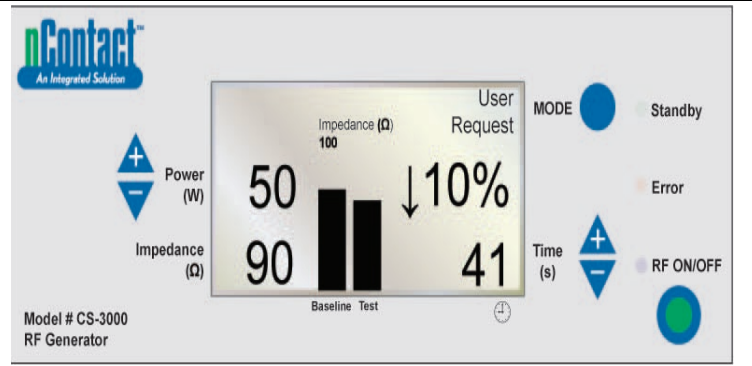
Lorsque le cycle RF est terminé une fois qu'il a atteint la durée pré-réglée, le générateur revient à l'état **Ready** en **MODE POWER CONTROL**.
 « **RF ON/OFF** » s'**interrompt** lorsque la durée (Time) est égale à la valeur de consigne ; la LED s'éteint.
 Le message « **Time Limit** » s'affiche en haut à droite.
 Les paramètres s'affichent pendant 3 secondes, puis sont réinitialisés avec les valeurs pré-réglées.
 L'**impédance finale** est mesurée (Impedance = 80 Ω) et affichée en bas à gauche ; elle est aussi représentée graphiquement par rapport à la valeur « **baseline** » (100 Ω).
 Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (↓ 20 %).
 La **puissance finale** transmise est affichée (Power = 50 W).
 La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** s'affiche (Time = 90 s).

Figure 13. Écran d'affichage du panneau avant dans l'état « RF ON » avec résistivité active



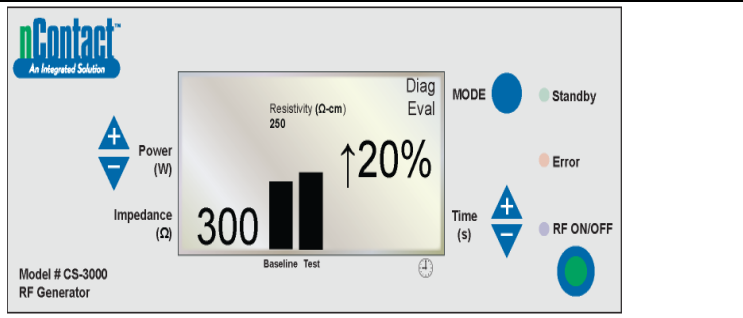
POWER CONTROL/RF ON avec **résistivité active, dispositif et électrode dispersive, indifférente connectés**.
 « **RF ON/OFF** » est transmis au dispositif et la LED « **RF ON/OFF** » est activée.
 L'**impédance mesurée** est affichée (Impedance = 120) mais n'est pas représentée graphiquement.
 La **résistivité est mesurée** et représentée graphiquement (« **Test** ») par rapport à la valeur « **Baseline** » (300 Ω/cm).
 Le **pourcentage de variation de la résistivité** est affiché à droite (par ex. ↑ 20 %).
 La puissance transmise est de 50 W (**Power** = 50 W).
 La durée (**Time** = 33 s) s'écoule jusqu'au point de consigne.

Figure 15. L'utilisateur interrompt le cycle d'énergie — Le générateur revient à l'état « User Request »



Lorsque l'utilisateur presse le **bouton RF ON/OFF** pour interrompre la transmission RF, le générateur revient à l'état **User Request** du **MODE POWER CONTROL** et la LED « **RF ON/OFF** » s'éteint.
 Le message « **User Request** » s'affiche en haut à droite.
 Le dispositif et l'électrode dispersive, indifférente restent connectés.
 Les paramètres s'affichent pendant 3 secondes puis sont réinitialisés avec les valeurs pré-réglées.
 L'**impédance finale** est mesurée (Impedance = 90 Ω) et affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur « **baseline** » (100 Ω).
 Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (c'est-à-dire ↓ 10 %).
 La **puissance finale** transmise est indiquée à gauche (Power = 50 W).
 La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** s'affiche (41 s).

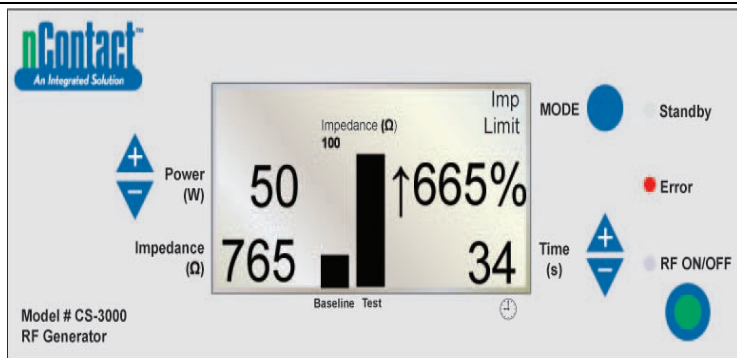
Figure 16. Le générateur entre en mode « Diagnostic Evaluation »



Pour accéder au mode Diagnostic à partir de l'état POWER CONTROL – Ready, l'utilisateur presse le bouton MODE.
L'énergie RF est inactive et la LED « RF ON/OFF » est éteinte.
L'utilisateur connecte un dispositif accessoire (pas encore disponible), presse « RF ON/OFF » pour régler la valeur de résistivité de référence.
La résistivité mesurée (300 Ω/cm) est affichée et représentée graphiquement par rapport à la référence (250 Ω/cm).
Le pourcentage final de variation de la résistivité est affiché (↑ 20 %, indiquant une augmentation).

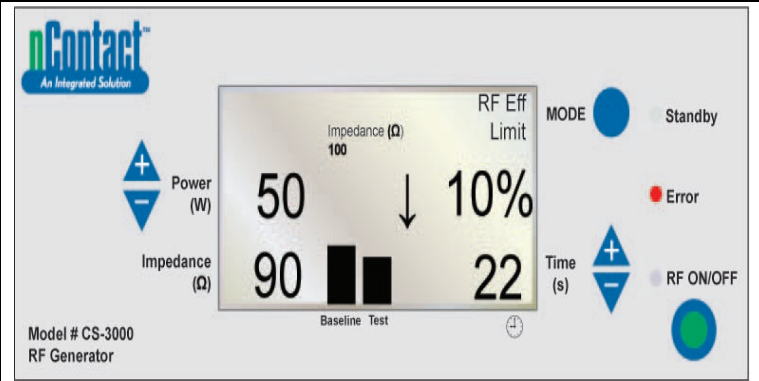
États d'avertissement et d'erreur — Conditions d'erreur

Figure 17. ERREUR « Imp Limit » — L'impédance dépasse le seuil



Cette erreur (avertissement) se produit lorsque l'**impédance (Impedance)** dépasse le seuil limite, ce qui entraîne l'interruption de la transmission de l'énergie RF.
Le message « Imp Limit » s'affiche en haut à droite et la **LED Error** s'allume.
Pour les avertissements, les paramètres s'affichent pendant 3 secondes ou jusqu'à ce que la cause de l'avertissement soit corrigée. Une fois l'avertissement acquitté, les paramètres reviennent aux valeurs préréglées.
L'**impédance finale** (Impedance = 765 Ω) est affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur « baseline » (100 Ω).
Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (↑ 665 %).
La **puissance finale** transmise est affichée (Power = 50 W).
La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** (Time = 34 s) est affichée.
Lorsque cet avertissement se produit, un signal sonore retentit trois fois pendant 1,5 secondes et avec 450 millisecondes entre chaque tonalité

Figure 18. ERREUR « RF Eff Limit » — Erreur système



Cette erreur (défaillance) se produit lorsqu'il y a un **conflit avec le matériel ou le logiciel**, ce qui provoque l'arrêt de la transmission d'énergie RF.
Toutes les défaillances non récupérables seront affichées avec le message approprié et nécessiteront un cycle de l'interrupteur principal d'alimentation afin que le générateur réussisse l'autotest.
Le message « RF Eff Limit » s'affiche et la **LED Error** s'allume. (Eff = Efficacité).
Les paramètres s'affichent jusqu'à ce que le générateur soit éteint (OFF), puis allumé (ON) pour qu'il puisse effectuer sa procédure d'autodiagnostic au démarrage.
L'**impédance finale** (Impedance = 90 Ω) s'affiche et est représentée graphiquement par rapport à la valeur « baseline » (100 Ω).
Le **pourcentage final de variation de l'impédance** est affiché (c'est-à-dire ↓ 10 %).
La **puissance finale** transmise est indiquée (Power = 50 W).
La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** (Time = 22 s) est affichée.
Lorsque cette défaillance se produit, un signal sonore retentit en continu jusqu'à ce que le générateur soit éteint.

Chapitre 7 Service après-vente/Entretien de l'équipement/Garantie

AtriCure, Inc. s'engage à fournir des services et une assistance à ses clients. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du système de coagulation nContact, merci de contacter l'assistance clientèle :



Fabricant :

Représentant agréé
pour l'Europe :

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

AtriCure Europe B.V.
De entrée 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIES**Limitation de responsabilité**

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

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

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

Générateur RF nContact..... Un (1) an
Pédale..... Un (1) an
Cordons électriques avec mise à la terre..... Un (1) an
Câble de détection..... Un (1) an

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES QUI NE SONT PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES AUX PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES PAR L'EFFET DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ D'ATRICURE, INC. ET CONSTITUE UN RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. ATRICURE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

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

Sommario

Prefazione.....	56
Controindicazioni.....	56
Non sterile.....	56
⚠ Avvertenza.....	56
⚠ Precauzioni.....	56
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche.....	56
Classificazione secondo EN 60601-1.....	56
Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	57
Glossario dei termini.....	59
Simboli e icone.....	59
Capitolo 1 Introduzione.....	59
Panoramica.....	59
Descrizione del prodotto.....	59
Figura 1. Potenza di uscita rispetto all'impedenza di carico.....	59
Figura 2. Tensione rispetto al carico di impedenza.....	60
Figura 3. Potenza erogata rispetto alla potenza impostata.....	60
Modalità di funzionamento del generatore.....	60
Componenti di sistema forniti con il generatore.....	60
Componenti non forniti con il generatore.....	60
Interfaccia utente del generatore a RF CS-3000.....	60
Figura 4. Pannello anteriore del generatore: caratteristiche principali.....	60
Figura 5. Impostazione dei dispositivi di tipo CSK, cavo CSK-2000 e generatore a RF.....	61
Figura 6A. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con giogo pressofuso e configurazione del generatore a RF.....	61
Figura 6B. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con contenitore e configurazione del generatore a RF.....	61
Figura 6C. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2010: configurazione del cavo e del generatore a RF.....	61
Figura 7. Pannello posteriore del generatore: caratteristiche principali.....	62
Capitolo 2 Impostazione e funzionamento.....	62
Configurazione e funzionamento del generatore.....	62
Capitolo 3 Pulizia.....	62
Capitolo 4 Specifiche tecniche e ispezioni di sicurezza.....	62
Specifiche del dispositivo.....	62
Specifiche ambientali.....	63
Ispezioni periodiche.....	63
Capitolo 5 Specifiche del prodotto.....	63
Condizioni operative e display del pannello anteriore.....	63
Figura 8. Display del pannello anteriore del generatore a RF "all'accensione".....	63
Figura 9. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "modalità Standby".....	63
Figura 10. Display del pannello anteriore del generatore a RF accedendo alla "modalità di controllo della potenza".....	63
Figura 11. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "Controllo della potenza/Stato pronto".....	63
Figura 12. Visualizzazione campione in stato "RF ON" con un dispositivo collegato.....	64
Figura 13. Display del pannello anteriore in "RF ON" con resistività attiva.....	64
Figura 14. Ciclo del generatore a RF completo, ritorno allo stato "Pronto" del controllo della potenza.....	64
Figura 15. L'utente arresta il ciclo energetico: il generatore ritorna allo stato di "User Request".....	64
Figura 16. Il generatore entra in "Modalità di valutazione diagnostica".....	65
Stati di avvertenza e guasto: condizioni di errore.....	65
Figura 17. ERRORE "Imp Limit": l'impedenza supera la soglia.....	65
Figura 18. ERRORE "RF Eff Limit": errore di sistema.....	65
Capitolo 6 Risoluzione dei problemi.....	65
Figura 19. Modalità del generatore, stati e flusso operativo.....	65
Tabella 1: Elenco dei sintomi e delle azioni per la risoluzione dei problemi.....	66
Capitolo 7 Servizio clienti/assistenza tecnica/garanzia.....	66
Limitazione di responsabilità.....	66
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ.....	66

Prefazione

Il generatore a radiofrequenza nContact modello CS-3000 viene utilizzato per trasmettere energia a radiofrequenza (RF) per il riscaldamento localizzato dei tessuti con conseguente coagulazione di questi ultimi.

L'unità funziona in modalità Power Control e Diagnostic Evaluation ed è progettata appositamente per l'uso con i dispositivi di coagulazione e gli accessori nContact.

Controindicazioni

- o L'uso del generatore a RF nContact modello CS-3000, del dispositivo di coagulazione e degli accessori è controindicato quando, a discrezione del medico, le procedure chirurgiche di elettrocoagulazione con energia RF andrebbero contro l'interesse del paziente.
- o L'uso in presenza di pacemaker interni o esterni o di cardioverter/defibrillatori (ICD) interni e di apparecchiature di monitoraggio potrebbe richiedere considerazioni particolari.

Non sterile

Il generatore a radiofrequenza nContact modello CS-3000 è fornito non sterile e non è destinato all'uso in campo sterile. Non sterilizzare il generatore a RF CS-3000 con metodo di sterilizzazione per evitare di danneggiarlo. Seguire le istruzioni di pulizia contenute nel capitolo 3 per pulire il generatore a RF CS-3000.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso



Avvertenza

- o Maneggiare il generatore a RF con cura. Non far cadere il generatore a RF per evitare di danneggiare la console.
- o Il dispositivo di coagulazione, il generatore a RF, i cavi e gli accessori sono stati testati come sistema e sono conformi ai limiti previsti per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2. L'uso di accessori di un altro produttore potrebbe causare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente.
- o L'uso di energia a radiofrequenza in pazienti con pacemaker interni o esterni o ICD e apparecchiature di monitoraggio potrebbe richiedere un'attenzione particolare per evitare il malfunzionamento di tali dispositivi. Prima dell'intervento di elettrocoagulazione è necessario consultare il cardiologo e/o il produttore del pacemaker/ICD.
- o Uscita elettrica pericolosa. Il guasto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza potrebbe provocare un aumento involontario della potenza di uscita con conseguenti danni indesiderati o perforazione tissutale.
- o Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il coperchio o il pannello posteriore del generatore a RF nContact modello CS-3000. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno del generatore. Rivolgersi esclusivamente a personale qualificato (vedere le informazioni contenute in "Servizio clienti/Assistenza tecnica").
- o Assicurarsi che il generatore a RF sia in modalità Power Control e non modificare mai la potenza in base alle impostazioni predefinite senza aver prima controllato l'integrità e il contatto del dispositivo di coagulazione per evitare la perforazione tissutale, danni involontari o lesioni non transmurali.
- o È necessario assicurarsi che il dispositivo non entri in contatto con tessuti non destinati alla coagulazione (ad es. tessuto vascolare e nervoso), per evitare danni involontari agli stessi.
- o La chirurgia a radiofrequenza utilizza energia ad alta frequenza in uscita. Non eseguire interventi in presenza di sostanze infiammabili o esplosive. Per la pulizia e la disinfezione devono essere utilizzati agenti non infiammabili per evitare il rischio di incendi o esplosioni.



Precauzioni

- o L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a RF. Le interferenze prodotte dal funzionamento del generatore a RF potrebbero influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche come monitor e sistemi di imaging.
- o Accertarsi che il paziente non sia a contatto con il metallo collegato a terra durante il funzionamento del generatore a RF CS-3000 per evitare ustioni. Utilizzare sempre un isolamento adeguato tra il paziente e le superfici metalliche che potrebbero essere collegate alla messa a terra. Seguire le indicazioni del produttore per il posizionamento dell'elettrodo dispersivo e per un corretto isolamento tra il paziente e le superfici metalliche.
- o Assicurare la completa separazione degli elettrodi dispersivo ed EKG per prevenire interferenze con le apparecchiature di monitoraggio del paziente. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non sono raccomandati. Si raccomandano sistemi di monitoraggio che integrano dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il generatore a RF modello CS-3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo CS-3000 sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il generatore a RF CS-3000 trasmette intenzionalmente l'energia RF come funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono risentirne. Il generatore a RF CS-3000 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce corrente elettrica per uso domestico.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Classificazione secondo EN 60601-1

Informazioni sul marchio di sicurezza MET Labs



CLASSE 8750 01: APPARECCHIATURE/SISTEMI ELETTROMEDICALI
CLASSE 8750 81: APPARECCHIATURE ELETTRICHE/SISTEMI MEDICI.

Certificazione in conformità agli standard statunitensi

Dispositivo di ablazione a radiofrequenza, modello nContact CS-3000, classificato: 100-240 V ~ 50-60 Hz 250 VA

1. Tipo di protezione da scosse elettriche: Classe 1
2. Grado di protezione da scosse elettriche: Tipo CF
3. Grado di protezione dall'ingresso di acqua: IPX1
4. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili composte da aria, ossigeno o ossido di azoto.
5. Modalità di funzionamento: intermittente

Condizioni ambientali: normali: 10-40 °C, umidità relativa 30-75%. 700-1050 mb

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a contatto per parti conduttive ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria per parti isolate	± 8 kV CD ± 15 kV AD	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica ± 2 kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	Ingressi di potenza ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: ± 2 kV da linea a terra	Ingressi di potenza ± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del generatore a RF CS-3000 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il generatore a RF CS-3000 a una batteria o un gruppo di continuità.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

NOTA: Ut è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

Test di immunità	Banda (MHz)	Servizio wireless	Livello del test di immunità (V/m)	Livello del test di conformità (V/m)
Immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati, tra cui campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Da 150 kHz a 80 MHz	Generale	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Generale	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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal generatore RF CS-3000, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Dove:

d è la separazione in metri

P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore

E è il livello del test di conformità sopra indicato.

Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



- a) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità ASU supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che l'unità ASU funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento dell'unità ASU.
- b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il generatore a RF CS-3000

Il generatore a RF CS-3000 è stato progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati dalle radiofrequenze sono sotto controllo. L'acquirente o l'utente del generatore a RF CS-3000 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e il generatore a RF CS-3000, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.




Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche in base alla direttiva RAEE



Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE



Rappresentante autorizzato



Tensione pericolosa



Limite di temperatura di esercizio



Limite di temperatura di stoccaggio



Limite di umidità di funzionamento



Limite di umidità di stoccaggio



Limite della pressione operativa



Limite della pressione di stoccaggio



Non sterile



Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti




Rx ONLY La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Glossario dei termini

- Elettrocoagulazione** Procedura chirurgica in cui la corrente elettrica ad alta frequenza viene utilizzata per coagulare i tessuti.
- Elettrodo di coagulazione** Il conduttore metallico del dispositivo di coagulazione utilizzato per trasmettere energia RF ai tessuti.
- Elettrodo dispersivo** Comunemente denominato "elettrodo di ritorno", "elettrodo paziente" o "cuscinetto di messa a terra". Grande superficie di massa utilizzata per completare il circuito della corrente elettrica. Generalmente posizionato sulla schiena o sulla coscia del paziente, l'elettrodo dispersivo è collegato al generatore sul connettore indifferente.



Simboli e icone

- | | | | |
|--|---|---|--|
|  | Produttore |  | Numero di catalogo |
| VAC | Vuoto |  | Radiofrequenza |
|  | Tenere in posizione verticale |  | Perfusione |
|  | Collegamento di equipotenzialità |  | Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF |
|  | Elettrodo dispersivo |  | Attenzione |
|  | Attenzione: pericolo di scosse elettriche |  | Collegamento del pedale |
| W | Watt |  | Radiazioni non ionizzanti |
|  | Tempo | Ω | Ohm |
|  | Attenersi alle istruzioni per l'uso | s | Secondi |
|  | Numero di serie |  | Controllo del volume dell'allarme |
| ~ | Corrente alternata |  | Elettrodo neutro isolato dalla terra |
| + | Pulsanti di controllo per aumentare la potenza o il tempo | 0 | Interruttore di alimentazione CA spento |
| - | Pulsanti di controllo per diminuire la potenza o il tempo | I | Interruttore di alimentazione CA acceso |
|  | Terminale di terra di protezione | OC | Misurazione fuori limite |

Capitolo 1 Introduzione

Panoramica

Il generatore a RF nContact modello CS-3000 trasmette una corrente alternata ad alta frequenza attraverso un dispositivo di coagulazione per coagulare tessuti molli. La corrente RF induce un'agitazione ionica nel tessuto causando attrito molecolare e producendo calore. Pertanto, il calore viene generato nel tessuto e non nel dispositivo.

Con l'aumento della temperatura nel tessuto, la coagulazione del tessuto porta alla necrosi cellulare. La temperatura e il volume del tessuto coagulato sono influenzati dalla quantità di potenza erogata, dalla superficie del dispositivo di coagulazione a contatto con il tessuto e dalla durata dell'erogazione di energia.

Il generatore funziona in modalità **Power Control** o **Diagnostic Evaluation**. Quando si opera in modalità Power Control, impostare la durata e il livello di potenza desiderati. Il generatore trasmetterà la potenza al valore prefissato per l'ora impostata dall'operatore. La potenza può essere regolata manualmente durante il trattamento per adattare il processo di coagulazione, ma è necessario prestare attenzione quando si modificano le impostazioni di potenza consigliate e predefinite.

Descrizione del prodotto

Il generatore a RF nContact modello CS-3000 è un generatore elettrochirurgico che trasmette corrente RF a una frequenza di 480 kHz. Il generatore trasmette fino a 100 watt (W) di potenza (+/- 20%), a seconda del dispositivo di coagulazione collegato. Mentre l'energia RF viene erogata, la potenza, l'impedenza e il tempo vengono continuamente misurati e aggiornati sul display del generatore.

La figura 1 mostra le curve di potenza e impedenza a livelli di potenza impostati di 100 watt e 50 watt. Il generatore a RF funziona tra i 30 e i 500 ohm e produce una potenza costante lungo il campo di impedenza operativa. La figura 2 mostra la relazione tra tensione e impedenza. La figura 3 mostra la relazione tra potenza impostata e potenza erogata a un'impedenza di 275 ohm.

Diagrammi di potenza e tensione in uscita

Figura 1. Potenza di uscita rispetto all'impedenza di carico

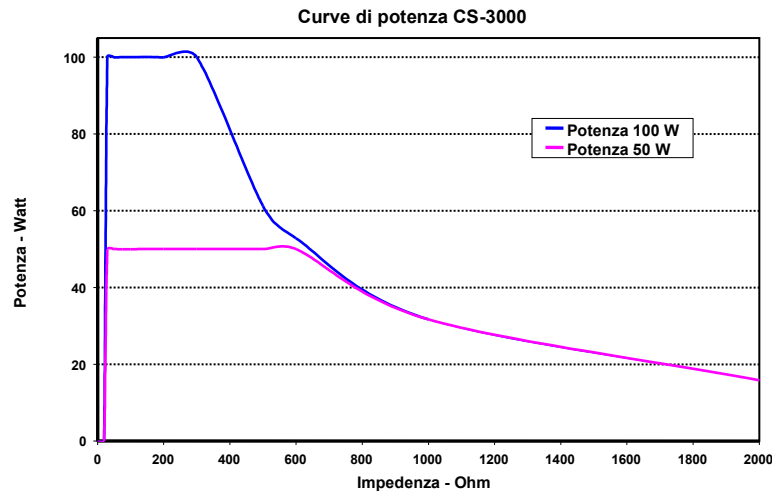


Figura 2. Tensione rispetto al carico di impedenza

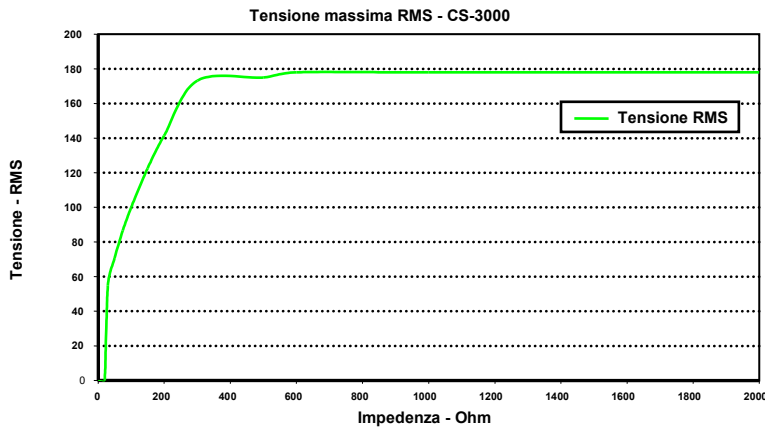
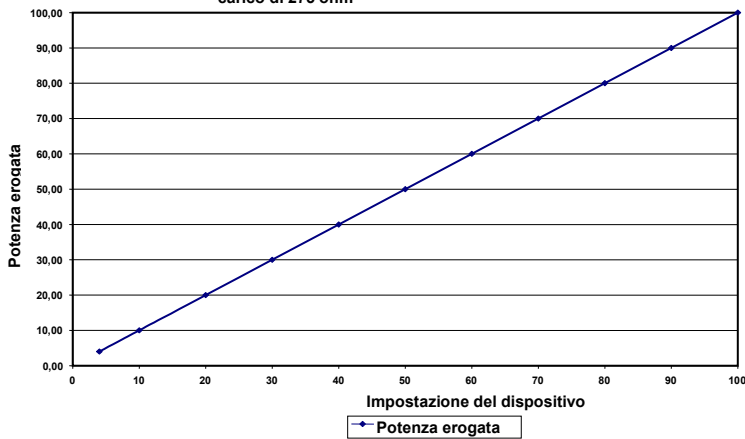


Figura 3. Potenza erogata rispetto alla potenza impostata

Potenza erogata rispetto all'impostazione del dispositivo:
carico di 275 ohm



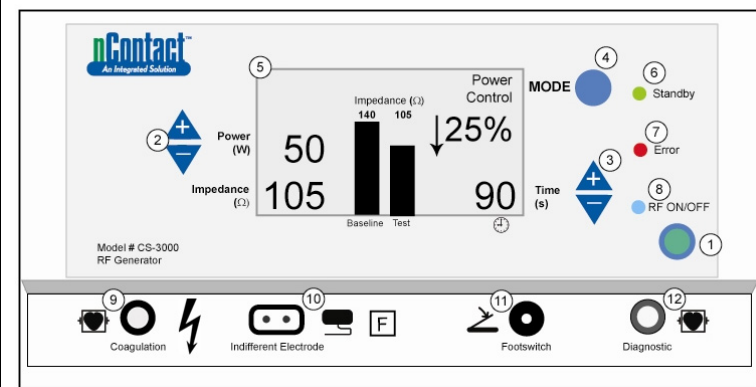
- Cavo per coagulazione a RF (monouso, sterile): modello CS-2000. Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2000.
 - Nota: il kit confezionato modello CSK-2000 contiene il cavo modello CS-2000.
- Gruppo cavo di rilevamento (uso multiplo, non sterile): modello CS-2030. Per il funzionamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2030.
 - Nota: il kit confezionato modello CSK-2030 contiene il cavo modello CS-2030.
- Oppure cavo di rilevamento (uso multiplo, non sterile): modello CS-2010. Per il funzionamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2010.
 - Nota: il kit confezionato modello CSK-2010 contiene il cavo modello CS-2010.

Gli accessori necessari per l'uso con il generatore a RF modello CS-3000 non forniti con quest'ultimo ma con i dispositivi di coagulazione includono:

- Elettrodo di ritorno del paziente (ad es. elettrodo dispersivo), superficie di 136 cm² (21 pollici quadrati).

Interfaccia utente del generatore a RF CS-3000

Figura 4. Pannello anteriore del generatore: caratteristiche principali



Il pannello anteriore del generatore fornisce i collegamenti per il cavo del dispositivo di coagulazione CSK-2000 (9), l'elettrodo indifferente (10), un pedale (11) e il connettore per il cavo di rilevamento CSK-2010 (12). Il pannello anteriore integra pulsanti per impostare la potenza (2), il tempo (3), modificare la modalità operativa (4) e accendere e spegnere la trasmissione di energia RF (1). Il display grafico (5) mostra la modalità operativa, la potenza, il tempo, l'impedenza e la variazione percentuale dell'impedenza durante la modalità Power Control. I LED indicano quando il generatore è in modalità standby (6), se è stato rilevato un errore (7) o quando viene trasmessa energia RF (8).

Pannello di controllo anteriore

Impostazione della potenza (2)

La potenza viene visualizzata in watt (W). In modalità Power Control, il valore prefissato della potenza è il livello di potenza che verrà trasmesso al dispositivo di coagulazione. Il valore prefissato della potenza è determinato dallo specifico dispositivo di coagulazione e si registra automaticamente una volta collegato il dispositivo di coagulazione. Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi per la potenza e il tempo prestabiliti. La potenza massima consentita dipende dal dispositivo di coagulazione collegato. L'erogazione di potenza potrebbe essere regolata mentre la RF è attiva premendo i pulsanti di accensione o spegnimento per impostare la potenza in incrementi di 1 watt.

NOTA: se un dispositivo di coagulazione non è collegato o identificato, la potenza sarà impostata a 4 W e la potenza massima sarà limitata a 50 W.

Potenza effettiva (5)

La potenza effettiva trasmessa attraverso il dispositivo di coagulazione sostituisce il valore prefissato sul display grafico una volta attivata l'energia RF. In modalità Power Control, la potenza effettiva viene regolata al valore prefissato, ma viene anche controllata per tenere conto della risposta del tessuto che viene rilevata dalle variazioni di impedenza.

Impedenza (5)

L'impedenza (resistenza tra il dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo) viene misurata dal generatore e visualizzata in ohm (Ω). Un grafico a barre mostra la variazione dell'impedenza tra l'avvio dell'erogazione dell'energia RF (basale) e l'intera procedura di coagulazione dei tessuti (test). Quando la conduttività diminuisce, l'impedenza aumenta. Durante la coagulazione del tessuto, quando la temperatura del tessuto supera i 100 °C causando l'essiccazione del tessuto, l'impedenza aumenta notevolmente. In questo modo si crea una barriera isolante. Il generatore riduce rapidamente la potenza se l'impedenza aumenta altrettanto velocemente e termina la trasmissione di energia RF se l'impedenza supera i 500 Ω.

Tempo impostato (3)

Il tempo è preimpostato quando un dispositivo di coagulazione è collegato e identificato dal generatore. Il valore prefissato del tempo determina la durata dell'erogazione di energia, a meno che non venga rilevato un errore o che l'operatore interrompa manualmente la trasmissione di energia RF. Utilizzando le frecce su e giù, il tempo viene impostato in incrementi di 1 secondo tra 0 e 150 secondi.

Modalità di funzionamento del generatore

1. Modalità di standby: il generatore è inattivo; non viene erogata energia, non vengono effettuate misurazioni. La versione del software è identificata.
2. Modalità di controllo potenza pronta: il generatore rileva il tipo di dispositivo di coagulazione collegato e determina di conseguenza i valori prefissati iniziali di potenza e tempo. Questi livelli di potenza e di tempo predefiniti possono essere regolati dall'operatore.
3. Modalità di controllo potenza ON RF: il generatore trasmette un livello di potenza costante fino a quando il tempo trascorso non è uguale al valore prefissato o non viene rilevato un errore.
4. Modalità di valutazione diagnostica: l'energia RF NON viene trasmessa al dispositivo di coagulazione durante questa modalità. Le misure di resistività sono prese dagli elettrodi su un dispositivo accessorio separato (non ancora disponibile) per indicare l'entità della necrosi coagulatoria.

Componenti di sistema forniti con il generatore

I componenti forniti con il generatore a RF nContact modello CS-3000 includono:

- 1 cavo di alimentazione di linea USA (solo versione USA)
- 1 cavo di alimentazione di linea UE (solo versione UE)
- 1 cavo di alimentazione di linea UK (solo versione UE)
- 1 pedale
- 2 manuali utente
- 2 fusibili: Littelfuse 2183-15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA

Componenti non forniti con il generatore

Gli accessori forniti separatamente da AtriCure, Inc. per l'uso con il generatore a RF CS-3000 e conformi ai limiti per dispositivi medici secondo gli standard IEC 60601-1 includono:

- Dispositivi di coagulazione con tethering Numeris® (monouso, sterili): modelli di kit confezionati che possono essere utilizzati con il generatore a RF: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Dispositivi di coagulazione EPI-Sense® con capacità di rilevamento (monouso, sterili): modelli di kit confezionati che possono essere utilizzati con il generatore a RF: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.

Tempo trascorso (5)

Il tempo trascorso dell'erogazione di energia sostituisce il valore preimpostato del tempo sul display grafico una volta attivata l'energia RF.

Indicatore di errore (7)

L'indicatore LED di errore si accende quando il sistema incontra una condizione interna che impedisce il funzionamento del generatore. Ciò può includere un errore di autotest, un collegamento o un'impostazione errata, un'avvertenza di surriscaldamento in eccesso o un'anomalia nel sistema. Il generatore non fornisce alimentazione quando il LED di errore è illuminato (vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi).

Pulsante modalità (4)

Il pulsante Mode viene utilizzato per regolare la modalità operativa tra Standby, Power Control e Diagnostic Evaluation. La pressione del pulsante Mode durante l'applicazione di energia RF sarà ignorata dal sistema.

Pulsante RF ON/OFF (3)

Il pulsante RF ON/OFF funziona in parallelo con il pedale (vedere Descrizione del pedale). Durante la modalità Power Control, il pulsante RF ON/OFF controlla il funzionamento del generatore a RF avviando o arrestando l'erogazione di energia RF.

Indicatore RF ON/OFF (8)

L'indicatore RF ON/OFF si accende quando viene trasmessa energia RF. La trasmissione dell'energia RF include l'erogazione periodica di energia per misurare l'impedenza, anche quando il generatore a RF non è stato attivato. Tuttavia, quando l'energia RF viene trasmessa alla potenza in grado di provocare la coagulazione, la spia RF ON/OFF è costantemente accesa.

Conessioni

Connettori del pannello anteriore

Il pedale, il cavo di coagulazione a RF per il dispositivo, l'elettrodo dispersivo e la porta diagnostica per i connettori del cavo di rilevamento CSK-2010 consentono l'interfacciamento con dispositivi accessori.

Pedale (11)

Premere il pedale per iniziare a erogare energia RF. Per terminare l'erogazione di energia e reimpostare il tempo durante il funzionamento, premere nuovamente il pedale.

Elettrodo dispersivo (10)

L'elettrodo dispersivo fornisce un percorso per la corrente elettrica attraverso il paziente e ritorno al generatore. È importante collegare correttamente l'elettrodo dispersivo al paziente secondo le istruzioni del produttore (vedere "Impostazione e funzionamento"). L'elettrodo dispersivo è monouso.

Collegamento del cavo di rilevamento (12)

L'interfaccia del cavo di rilevamento (porta "Diagnostic" del generatore) consente il collegamento degli elettrodi di rilevamento dal dispositivo EPI-Sense all'apparecchiatura esterna EP Sensing (EKG), con l'utilizzo del cavo CSK-2010.

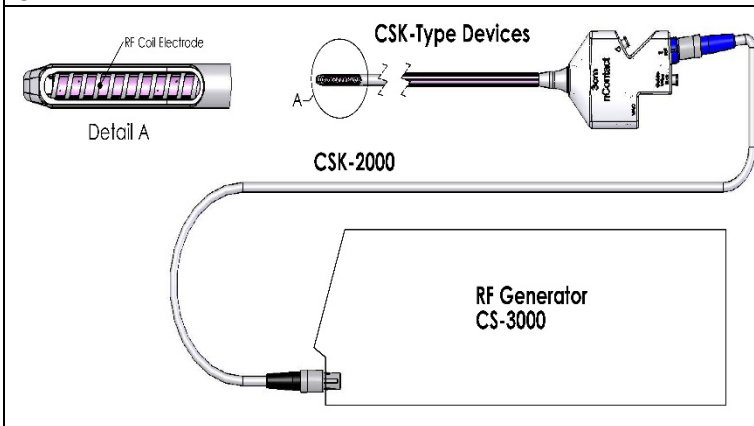
Cavo di coagulazione a RF per il dispositivo (9)

AtriCure produce i dispositivi di coagulazione e il cavo di coagulazione a RF da utilizzare esclusivamente con il generatore a RF modello CS-3000. Fare riferimento alle due figure (5 e 6) sottostanti, per la configurazione appropriata.

Impostazione dei dispositivi di tipo CSK, cavo CSK-2000 e generatore a RF

Fare riferimento all'immagine sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi CSK con il cavo CSK-2000 e il generatore CS-3000.

Figura 5. Impostazione dei dispositivi di tipo CSK, cavo CSK-2000 e generatore a RF



Impostazione dei dispositivi di tipo CDK, CSK-2030 o CSK-2010, cavo CSK-2000 e generatore a RF

Fare riferimento all'immagine sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi CDK con il cavo CSK-2000, CSK-2030 o CSK-2010 e il generatore CS-3000.

Figura 6A. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con giogo pressofuso e configurazione del generatore a RF

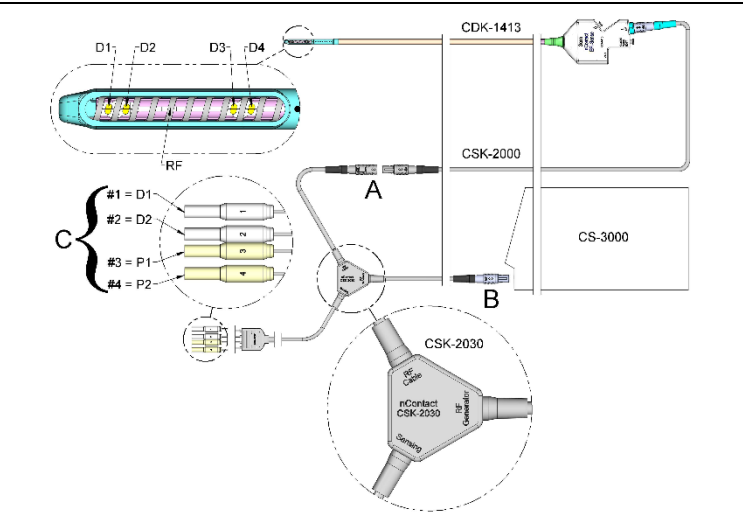
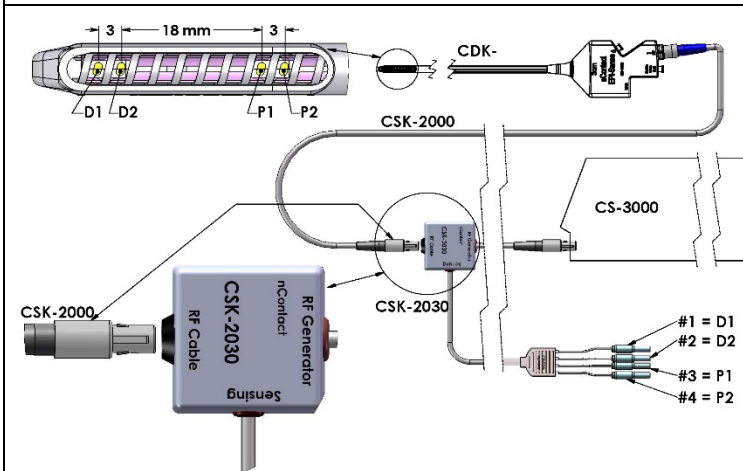
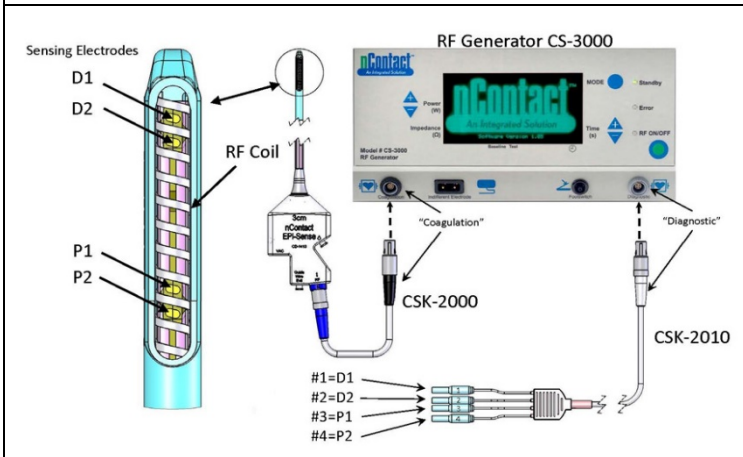


Figura 6B. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con contenitore e configurazione del generatore a RF



Nota: le didascalie dei pin per CSK-2010 e CSK-2030 sono identiche. D1 = elettrodo distale 1 = pin protetto n. 1; P1 = elettrodo prossimale 1 = pin protetto n. 3; D2 = elettrodo distale 2 = pin protetto n. 2; P2 = elettrodo prossimale 2 = pin protetto n. 4

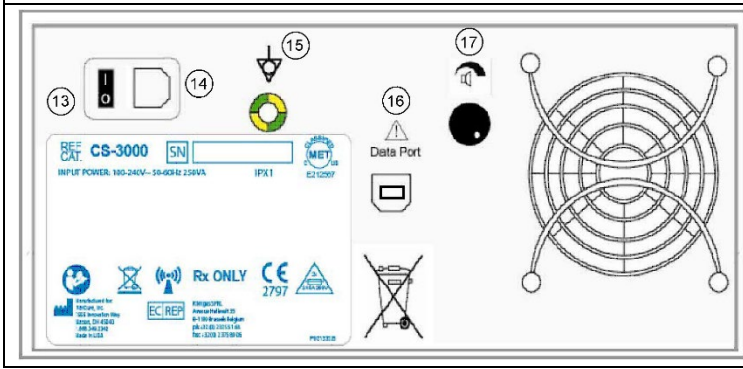
Figura 6C. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2010: configurazione del cavo e del generatore a RF



ATTENZIONE: assicurarsi che l'apparecchiatura di rilevamento EP (EKG) sia conforme alla norma IEC 60601-2-25 per la protezione da interferenza chirurgica ad alta frequenza per evitare inconvenienti o errori di rilevamento.

Connettori del pannello posteriore

Figura 7. Pannello posteriore del generatore: caratteristiche principali



Interruttore di alimentazione (13)

Accendere e spegnere il generatore.

Connettore di alimentazione CA (14)

Connettore per il cavo di alimentazione di linea CA.

Perno di terra (15)

Utilizzato come equalizzazione di terra per la sicurezza e il collaudo.

Connettore dati (16)

Connettore di comunicazione USB o seriale a un computer host per la visualizzazione e l'archiviazione dei dati.

Controllo del volume dell'allarme (17)

Manopola per modificare il volume dell'allarme del generatore. Ruotare la manopola in senso orario per aumentare il volume.

- Il valore prefissato del tempo viene preimpostato automaticamente dal produttore per il dispositivo di coagulazione collegato all'impostazione della durata di trattamento consigliata; tuttavia, il valore prefissato del tempo può essere regolato dall'utente a una durata diversa, se desiderato.
- Collegare l'elettrodo dispersivo all'apposita presa sul generatore a RF.
- Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia adeguatamente fissato alla schiena o alla coscia del paziente.
- Inserire il connettore del pedale nella presa del pannello anteriore.
- Preparare il paziente per l'elettrochirurgia seguendo il protocollo standard.
- Posizionare il dispositivo di coagulazione. Premere e rilasciare il pedale una volta o premere il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore. Il dispositivo CS-3000 funziona come un generatore "intermittente", quindi premendo e rilasciando il pedale una volta acceso il generatore. Sostare sul pedale può causare l'arresto indesiderato del generatore a RF.
- Quando il pulsante RF ON/OFF o il pedale viene premuto e rilasciato, il generatore entra in stato RF ON e trasmette l'energia RF al dispositivo di coagulazione. Se il generatore deve essere spento durante il funzionamento, il pulsante RF ON/OFF o il pedale può essere premuto e rilasciato nuovamente. Il dispositivo CS-3000 è un generatore "intermittente", quindi premendo e rilasciando il pedale una volta si spegne il generatore. Sostare sul pedale può causare l'avvio indesiderato del generatore a RF.
- Il corretto posizionamento del dispositivo di coagulazione e le appropriate impostazioni del generatore sono essenziali per l'elettrocoagulazione. Monitorare le misure di impedenza sul display grafico del pannello anteriore per facilitare il processo di coagulazione.
- In qualsiasi momento della procedura, è possibile regolare l'impostazione dell'erogazione di potenza. Il tempo può essere regolato solo quando l'energia RF non viene trasmessa.
- Il generatore smette automaticamente di erogare energia quando termina il ciclo (ossia il ciclo preimpostato è completo) ed entra in stato Ready. Per interrompere l'erogazione di RF prima della scadenza del ciclo, premere e rilasciare il pedale o il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore. Quando il generatore viene riavviato, l'unità viene ripristinata alle precedenti impostazioni di tempo e potenza.

AVVERTENZA: premere e rilasciare il pedale una volta per accendere o spegnere il generatore a RF. Non sostare sul pedale poiché potrebbe causare un'attivazione o un'interruzione indesiderata.

NOTA: se il dispositivo di coagulazione deve essere riposizionato, premere e rilasciare il pedale o il pulsante RF ON/OFF per interrompere l'erogazione di energia. Per riavviare il generatore, premere e rilasciare nuovamente il pedale o il pulsante RF ON/OFF.

NOTA: se l'impedenza supera i 500 Ω, il generatore smette di erogare RF e ritorna allo stato Ready.

Capitolo 2 Impostazione e funzionamento

Configurazione e funzionamento del generatore

Preparazione del paziente: fissaggio dell'elettrodo dispersivo

Preparare il paziente per l'elettrochirurgia seguendo il protocollo standard. Assicurarsi che l'intero corpo del paziente, comprese le estremità, sia isolato dal contatto con parti metalliche collegate a terra. Seguire attentamente le istruzioni per il dispositivo di coagulazione e le indicazioni del produttore per l'elettrodo dispersivo.

ATTENZIONE: l'uso e il corretto posizionamento di un elettrodo dispersivo è un elemento chiave per un uso sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia. Il mancato raggiungimento di un buon contatto cutaneo da parte dell'intera superficie adesiva dell'elettrodo dispersivo potrebbe causare un'ustione del paziente o scarse prestazioni elettriche del dispositivo di coagulazione.

Impostazione del generatore a RF CS-3000

- Collegare il cavo di alimentazione in dotazione alla presa di rete posteriore del generatore a RF CS-3000.
- Inserire il cavo di alimentazione del generatore a RF CS-3000 in una presa di corrente.
- Sul retro del dispositivo CS-3000, attivare l'interruttore di rete e accendere il generatore a RF.
- L'accensione del generatore (interruttore sul retro del generatore) fa sì che il sistema entri in modalità di standby dove non sono possibili misurazioni o impostazioni. Il logo nContact e il numero di versione del software vengono visualizzati nella finestra dei messaggi; il LED standby si illumina.
- Premere il pulsante Mode per eseguire un autotest e verificare il funzionamento del sistema prima di passare alla modalità Power Control. Premendo successivamente il pulsante Mode si passa dalla modalità Power Control e alla modalità Diagnostic Evaluation.

NOTA: se viene rilevato un errore, il LED rosso di errore si illumina e sul display grafico viene visualizzato un messaggio. Spegner e riaccendere il dispositivo CS-3000 in modo che il generatore a RF passi attraverso l'autotest (vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi).

Funzionamento in modalità Power Control del dispositivo CS-3000

Quando il generatore a RF entra in modalità **Power Control**, la potenza iniziale è impostata a 4 W e il tempo è impostato a 0 finché un dispositivo di coagulazione non viene collegato alla presa del generatore tramite il cavo di coagulazione a RF.

Collegare un dispositivo di coagulazione all'apposita presa (blu) del cavo, quindi collegare il cavo (nero) alla presa del generatore a RF in modo da visualizzare i valori di potenza e tempo preimpostati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione per le opportune impostazioni di potenza e tempo preimpostate.

- Il livello di potenza viene preimpostato automaticamente dal produttore al livello consigliato per il dispositivo di coagulazione collegato; tuttavia, se desiderato, il livello di potenza può essere regolato dall'utente a un'impostazione diversa.

Capitolo 3 Pulizia

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.
NOTA: l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

AVVERTENZA: non versare liquidi sul generatore e assicurarsi che l'alcool isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di azionare l'unità per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente. Se sul generatore viene versato del liquido, restituire l'unità al reparto ospedaliero di ingegneria biomedica per una valutazione.

ATTENZIONE: evitare detersivi caustici o abrasivi

Linee guida

Per la pulizia dell'unità si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida. Eventuali procedure diverse dai metodi descritti ricadono sotto la responsabilità dell'utente.

- Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
- Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima di seccarsi (entro due ore dalla contaminazione).
- Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con salviette al 70%-90% di alcool isopropilico (IPA) per almeno due minuti. Non lasciare che i liquidi penetrino all'interno della scocca.
- Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono accumularsi fluidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno alle impugnature o nelle fessure e scanalature strette.
- Asciugare l'unità e/o gli accessori con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.
- Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.
- Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.

Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

Capitolo 4 Specifiche tecniche e ispezioni di sicurezza

Specifiche del dispositivo

- Dispositivo di classe 1.
- Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF. Il tempo di recupero per rendere il generatore a RF CS-3000 pienamente operativo dopo l'esposizione a tensioni di defibrillazione è di 5 secondi.
- Il generatore soddisfa i requisiti IPX1 per la protezione dall'ingresso di fluidi.
- Non adatto ad anestetici infiammabili.

Manuale utente del generatore a RF CS-3000

5. Funzionamento intermittente: il ciclo di funzionamento per la trasmissione di energia RF alla massima potenza (100 watt, +/-20%) è di 150 secondi ON e 10 secondi OFF.
6. Utilizza un fusibile Littelfuse 2183.15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA.

AVVERTENZA: sostituire i fusibili solo con fusibili Littelfuse 2183.15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA per evitare il malfunzionamento o il mancato funzionamento del generatore a RF.

Specifiche ambientali

Condizioni operative

Temperatura	Da 10 °C a 40 °C, da 50 °F a 104 °F
Umidità relativa	Dal 30% al 75%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 millibar

Condizioni di stoccaggio e spedizione

Temperatura	Da -30 °C a 60 °C, da -22 °F a 140 °F
Umidità relativa	Dal 30% al 85 %, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 500 a 1060 millibar

NOTA: riportare gradualmente il generatore a RF alle condizioni operative dopo lo stoccaggio o la spedizione e stabilizzarlo per un'ora prima dell'uso.

Ispezioni periodiche

Le ispezioni periodiche di sicurezza del generatore e degli accessori collegati devono essere eseguite da personale che, sulla base della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza pratica in possesso, sia in grado di verificare e valutare adeguatamente la sicurezza e la funzionalità del generatore.

Ispezione visiva

1. È disponibile un manuale di istruzioni.
2. Etichette, messaggi di attenzione o avvertenze posizionati correttamente e in tutte le ubicazioni richieste.
3. Nessun danno meccanico esterno apparente a generatore, connettori, accessori o cablaggio.

Test di funzionamento

1. Autotest diagnostico all'avvio, include l'autocalibrazione del circuito di misurazione.
2. Funzionamento del pedale.
3. Pannello di controllo anteriore; tasti e display.

AVVERTENZA: se il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST) rivela un difetto che potrebbe danneggiare il paziente, i dipendenti o terzi, il generatore non deve essere utilizzato finché non viene sottoposto a manutenzione o riparato correttamente. L'operatore deve segnalare immediatamente il difetto al rappresentante AtriCure.

Capitolo 5 Specifiche del prodotto

Condizioni operative e display del pannello anteriore

Figura 8. Display del pannello anteriore del generatore a RF "all'accensione"

Se si Accende il generatore, quest'ultimo passa in modalità "Standby".

Figura 9. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "modalità Standby"

Accedendo alla MODALITÀ STANDBY, si attiva il LED "Standby" (il LED "Error" e i LED "RF ON/OFF" rimangono spenti). Vengono visualizzati il logo nContact e la "versione software".

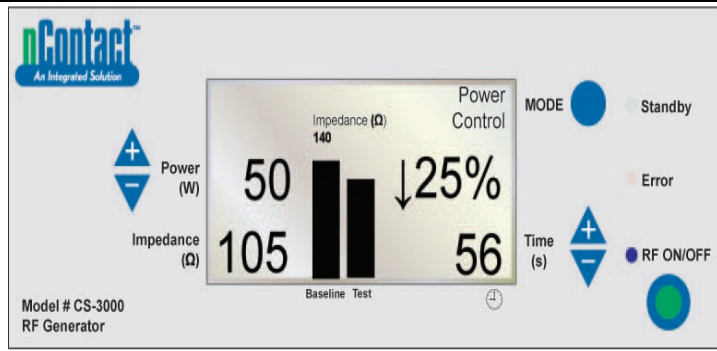
Figura 10. Display del pannello anteriore del generatore a RF accedendo alla "modalità Power Control"

In modalità Standby, quando l'utente preme il pulsante "MODE", il generatore esegue un autotest. Se i test di autodiagnostica non rilevano un codice di errore, il generatore entra in MODALITÀ POWER CONTROL (in questa modalità, il LED RF ON/OFF lampeggia).
Come mostrato nell'immagine sopra, la misura di impedenza è a circuito aperto (OC) perché il dispositivo e l'elettrodo indifferente non sono collegati. La potenza del generatore è impostata a 4 W e il tempo è impostato a 0.

Figura 11. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "Power Control/Stato Ready"

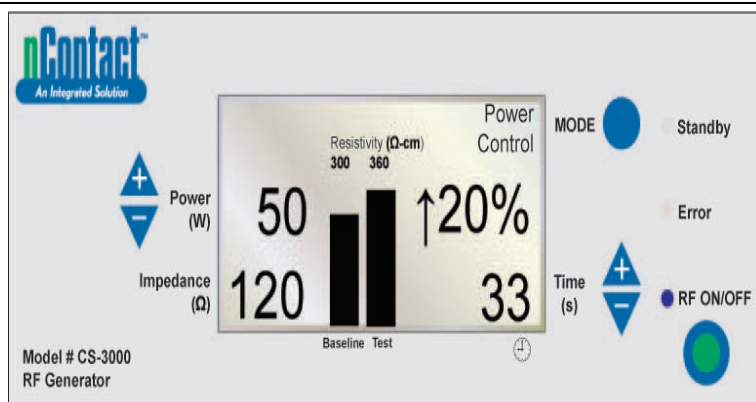
Dalla MODALITÀ POWER CONTROL, il generatore entra in stato "Ready".
Nota: un elettrodo indifferente e un dispositivo di coagulazione sono collegati al generatore e posizionati sul paziente.
Il LED "RF ON/OFF" non è attivato, ma lampeggia.
Quando l'utente collega un dispositivo, il generatore **rileva** il tipo di dispositivo e le informazioni sui **valori preimpostati**.
Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione per la potenza e il tempo prestabiliti.

Figura 12. Visualizzazione campione in stato "RF ON" con un dispositivo collegato



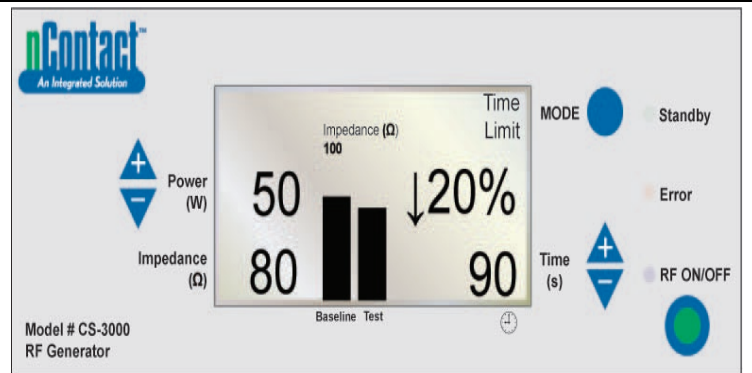
POWER CONTROL POTENZA/Stato RF ON per i dispositivi.
 In questa modalità, l'utente preme "RF ON/OFF" per attivare e trasmettere energia RF al dispositivo di coagulazione. Il LED "RF ON/OFF" è attivato. La potenza (**Power**) è preimpostata per i dispositivi di coagulazione. Il tempo (**Time**) di funzionamento (ad es. 56 s) viene visualizzato in basso a destra e viene conteggiato fino al valore prefissato. Il valore di impedenza (**Impedance**) viene misurato e visualizzato in basso a sinistra (ad es. 105 Ω). L'impedenza è rappresentata graficamente (nella barra "Test" a destra) rispetto al valore del basale misurato all'inizio della RF. Il valore del basale viene visualizzato anche sopra il grafico e nella barra "Baseline" a sinistra.
 La variazione percentuale di impedenza rispetto al basale viene visualizzata a destra (ad es. ↓25%) con una freccia (↑ o ↓) per indicare se la variazione di valore è un aumento o una diminuzione.
 Durante l'applicazione di RF, si avverte un segnale acustico ogni secondo per un impulso di 200 millisecondi.

Figura 13. Display del pannello anteriore in "RF ON" con resistività attiva



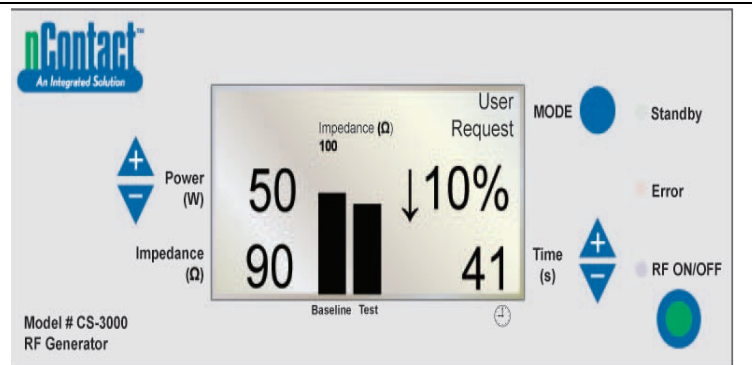
POWER CONTROL/RF ON con resistività attiva, dispositivo ed elettrodo dispersivo collegato.
 "RF ON/OFF" viene trasmesso al dispositivo e il LED "RF ON/OFF" è attivato. L'**impedenza misurata** viene visualizzata (120) ma non è rappresentata su grafico. La **resistività viene misurata** e visualizzata graficamente ("Test") rispetto al valore "Baseline" (300 Ω/cm).
 La **variazione percentuale della resistività** è visualizzata a destra (ad es. ↑ 20%).
 La **potenza (Power)** è trasmessa a 50 W.
 Il tempo (**Time**) (33 s) viene conteggiato fino al valore prefissato.

Figura 14. Ciclo del generatore a RF completo, ritorno allo stato "Ready" della modalità Power Control



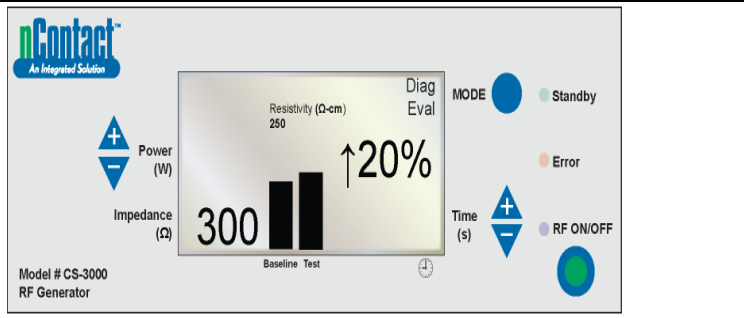
Quando il ciclo di RF è completo al raggiungimento del tempo preimpostato, il generatore torna allo **stato Ready** della MODALITÀ POWER CONTROL.
 "RF ON/OFF" **termina** quando il tempo equivale al valore prefissato e il LED si spegne. Il messaggio "Time Limit" viene visualizzato in alto a destra.
 I parametri vengono visualizzati per 3 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati. L'**impedenza finale** viene misurata (80 Ω) e visualizzata in basso a sinistra e graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).
 Viene visualizzata la **variazione percentuale finale** dell'impedenza (↓ 20%).
 Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (50 W).
 Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (90 s).

Figura 15. L'utente arresta il ciclo energetico: il generatore ritorna allo stato di "User Request"



Quando l'utente preme il **pulsante RF ON/OFF** per interrompere la trasmissione di RF, il generatore torna allo **stato di User Request** della MODALITÀ POWER CONTROL e il LED "RF ON/OFF" si spegne.
 In alto a destra viene visualizzato il messaggio "User Request".
 Il dispositivo e l'elettrodo dispersivo restano collegati.
 I parametri vengono visualizzati per 3 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati. L'**impedenza finale** misurata (90 Ω) viene visualizzata e rappresentata graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).
 Viene visualizzata la **variazione percentuale finale** dell'impedenza (ad es. ↓ 10%).
 La **potenza finale** trasmessa è indicata a sinistra (50 W).
 Viene visualizzato il **tempo all'arresto dell'energia RF da parte dell'utente** (41 s).

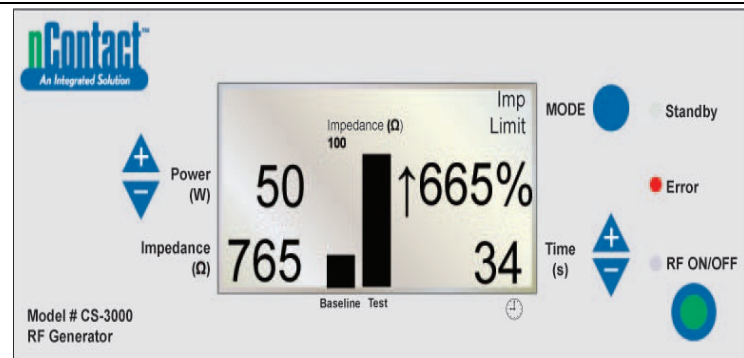
Figura 16. Il generatore entra in "Modalità Diagnostic Evaluation"



Per accedere alla modalità Diagnostic da POWER CONTROL, stato Ready, l'utente preme il pulsante MODE.
L'energia RF è inattiva e il LED "RF ON/OFF" è spento.
L'utente collega un dispositivo accessorio (non ancora disponibile) e preme "RF ON/OFF" per impostare il valore di resistività del basale.
La resistività misurata (300 Ω/cm) viene visualizzata e rappresentata graficamente rispetto al valore "Baseline" (250 Ω/cm).
Viene visualizzata la variazione percentuale finale della resistività (↑ 20% che indica un aumento).

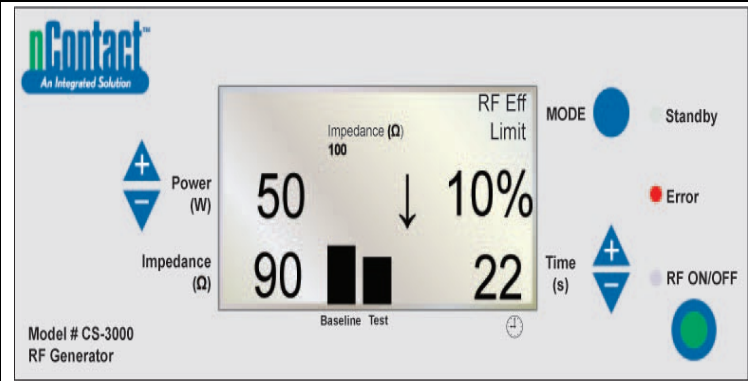
Stati di avvertenza e guasto: condizioni di errore

Figura 17. ERRORE "Imp Limit": l'impedenza supera la soglia



Questo errore (avvertenza) si verifica quando l'impedenza (**Impedance**) supera il limite di soglia, interrompendo la trasmissione di energia RF.
In alto a destra viene visualizzato il messaggio "Imp Limit" e il **LED Error** si illumina.
Per le avvertenze, i parametri vengono visualizzati per 3 secondi o fino alla correzione dell'avvertenza. Dopo aver corretto l'avvertenza, i parametri vengono ripristinati ai valori preimpostati.
L'**impedenza finale** (765 Ω) viene visualizzata graficamente rispetto al valore "Baseline" (Basale) (100 Ω).
Viene visualizzata la **variazione percentuale finale dell'impedenza** (↑ 665%).
Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (50 W).
Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (34 s).
Quando viene visualizzata questa avvertenza, si avverte un segnale acustico tre volte per 1,5 secondi con 450 millisecondi tra un tono e l'altro.

Figura 18. ERRORE "RF Eff Limit": errore di sistema

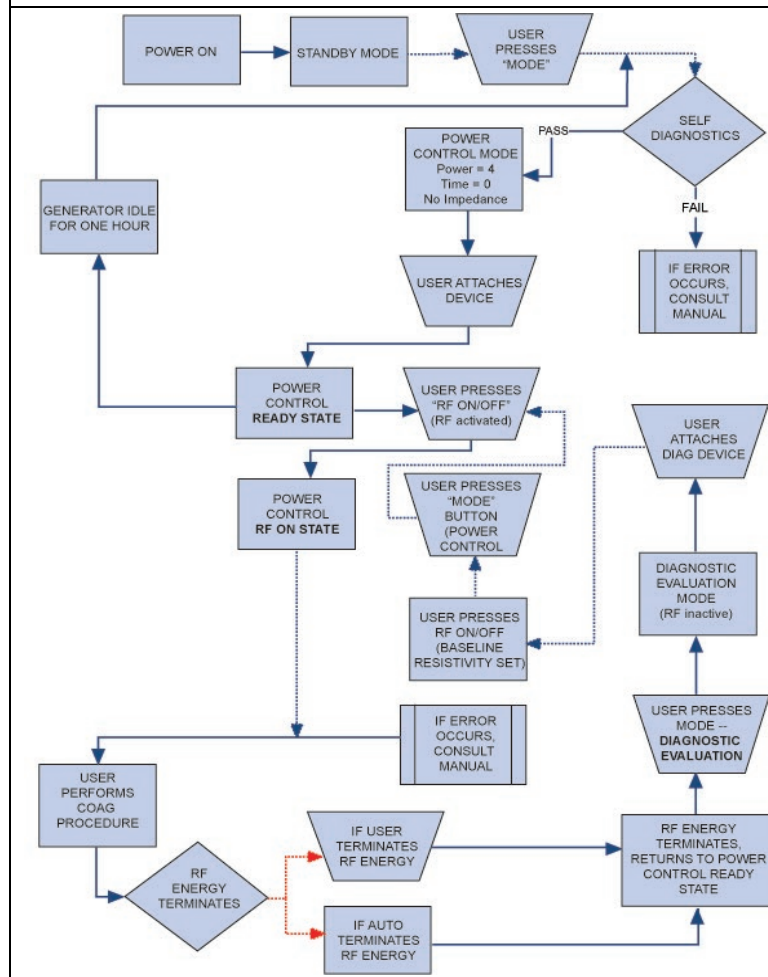


Questo errore (guasto) si verifica quando è presente un **conflitto con l'hardware o il software** che causa l'interruzione della trasmissione di energia RF.
Tutti i guasti non recuperabili verranno visualizzati con l'apposito messaggio e richiederanno lo spegnimento e l'accensione dell'interruttore di alimentazione principale in modo che il generatore passi attraverso l'autotest.
Viene visualizzato il messaggio "RF Eff Limit" e il **LED Error** si illumina (Eff = efficienza).
I parametri vengono visualizzati fino allo spegnimento del generatore, quindi all'accensione, in modo che il generatore esegua gli autotest diagnostici all'avvio.
L'**impedenza finale** (90 Ω) viene visualizzata graficamente rispetto al valore "Baseline" (100 Ω).
Viene visualizzata la **variazione percentuale finale dell'impedenza** (ad es. ↓ 10%).
Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (50 W).
Viene visualizzato il **tempo al termine dell'energia RF** (22 s).
Quando si verifica questo guasto, si avverte un segnale acustico continuo finché il generatore non viene spento.

Capitolo 6 Risoluzione dei problemi

Il seguente diagramma di flusso illustra un albero decisionale dell'utente per facilitare il funzionamento del generatore e la risoluzione dei problemi.

Figura 19. Modalità del generatore, stati e flusso operativo



La tabella 1 fornisce un elenco dei sintomi che possono verificarsi durante il funzionamento di routine del generatore a RF. Se si riscontra un problema non elencato in questa sede, contattare AtriCure, Inc.

Tabella 1: Elenco dei sintomi e delle azioni per la risoluzione dei problemi

Sintomo	Azione
Nessuna visualizzazione né indicatori quando il generatore a RF è acceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che il generatore sia collegato a una presa elettrica funzionante. • Controllare l'interruttore di alimentazione sul retro del generatore. • Scollegare la spina e controllare il fusibile sul pannello posteriore. I fusibili devono essere sostituiti solo con fusibili Littelfuse 2183.15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA.
Avvertenza IMP LIMIT, che indica un'impedenza fuori limite	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare i collegamenti al dispositivo di coagulazione e all'elettrodo dispersivo. • Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto. • Controllare la posizione dell'elettrodo dispersivo sulla schiena o sulla coscia del paziente. • Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo.
L'indicatore LED di errore si illumina e nella finestra dei messaggi di errore viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnerne e riaccendere l'unità di alimentazione. • Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio. • Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.
L'indicatore LED di errore indica che un pulsante è bloccato e viene visualizzato uno dei seguenti messaggi di errore: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	<ul style="list-style-type: none"> • Premere e rilasciare il pulsante indicato per determinare se il pulsante rimane bloccato. • Spegnerne e riaccendere l'unità di alimentazione. • Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio. • Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.
L'alimentazione di RF non viene avviata quando il pedale è premuto	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il pedale sia collegato al pannello anteriore del generatore. • Assicurarsi che il tempo non sia impostato a 0. • Assicurarsi che non venga rilevato l'errore IMP LIMIT: l'impedenza deve essere compresa tra 30 e 500 Ω. • Assicurarsi che un dispositivo di coagulazione sia collegato al generatore. • Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato al paziente e al generatore. • Controllare il pedale scollegando il relativo cavo dal generatore, posizionando un pollice sul connettore del pedale, quindi premendo il pedale. Se il pedale funziona correttamente, l'aria deve essere espulsa attraverso il connettore quando il pedale è premuto.
La RF interferisce con gli ultrasuoni e altre apparecchiature	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che i cavi degli elettrodi non attraversino i cavi della sonda a ultrasuoni o di altre apparecchiature. • La modifica delle impostazioni degli ultrasuoni potrebbe ridurre l'interferenza dell'immagine.

Sintomo	Azione
L'impedenza è superiore a 500 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato correttamente. • Controllare tutti i collegamenti. • Eliminare l'eventuale coagulo dal dispositivo di coagulazione. • Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto.
L'impedenza è inferiore a 30 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	<ul style="list-style-type: none"> • Riposizionare il dispositivo di coagulazione.

Capitolo 7 Servizio clienti/assistenza tecnica/garanzia

AtriCure, Inc. si impegna a fornire assistenza e supporto ai suoi clienti. In caso di domande sull'utilizzo del sistema di coagulazione nContact, contattare il servizio clienti all'indirizzo:



Produttore:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde USA)
1-513-755-4100 (telefono)



Rappresentante europeo autorizzato:

AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANZIE

Limitazione di responsabilità

La presente garanzia e i diritti e gli obblighi che ne derivano saranno interpretati e disciplinati dalle leggi dello Stato dell'Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. garantisce l'assenza di difetti di materiali e lavorazione del prodotto, a condizione che venga utilizzato in modo normale e che vengano effettuate tutte le procedure di manutenzione preventiva descritte di seguito per il periodo di validità della garanzia. Gli obblighi di AtriCure ai sensi della presente garanzia si limitano alla riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei prodotti o dei relativi componenti, restituiti ad AtriCure, Inc. o ai suoi distributori entro il periodo di tempo applicabile, specificato di seguito, che risultano difettosi dopo una verifica tecnica considerata soddisfacente da AtriCure. La presente garanzia non copre i prodotti o i relativi componenti che: (1) sono stati compromessi dall'uso con dispositivi costruiti o distribuiti da soggetti non autorizzati da AtriCure, Inc.; (2) sono stati riparati o modificati fuori dagli stabilimenti di AtriCure con modalità tali, a giudizio di AtriCure, da comprometterne la stabilità o affidabilità; (3) sono stati utilizzati in modo improprio, negligente o hanno subito incidenti; o (4) sono stati utilizzati in modo non conforme ai parametri, alle istruzioni e alle linee guida forniti per il prodotto o a norme di funzionamento, operative o ambientali applicabili a prodotti analoghi e generalmente accettate nel settore. **AtriCure non esercita alcun controllo sul funzionamento, l'ispezione, la manutenzione o l'uso dei propri prodotti successivamente alla vendita, locazione o cessione e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti dei propri clienti.**

La garanzia dei prodotti AtriCure è valida per i periodi di seguito indicati, a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale:

Generatore a RF nContact	Un (1) anno
Pedale	Un (1) anno
Cavi elettrici di messa a terra	Un (1) anno
Cavo di rilevamento	Un (1) anno

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE TUTTE LE ALTRE GARANZIE NON ESPRESSAMENTE INDICATE NEL PRESENTE DOCUMENTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE SIANO ESPLICITE O IMPLICITE PER LEGGE O ALTRO, INCLUSE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UN USO PARTICOLARE, E DI TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI O RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ATRICURE, INC., E COSTITUISCE L'UNICO RIMEDIO DELL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RESPONSABILE PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, I DANNI DERIVANTI DALLA PERDITA DI UTILIZZO, PROFITTI, AFFARI O AVVIAMENTO.

AtriCure, Inc. non si assume né autorizza terzi ad assumere per proprio conto altre responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti AtriCure Inc. Non vi sono altre garanzie che si estendono oltre i termini della presente a meno che il cliente non acquisti una garanzia estesa prima della scadenza di quella originale. **Nessun agente, dipendente o rappresentante di AtriCure è autorizzato a modificare nessuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure a ulteriori obblighi o responsabilità.** AtriCure, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche ai prodotti fabbricati e/o venduti senza alcun obbligo di apportare le stesse o analoghe modifiche a prodotti già fabbricati e/o venduti.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

Contenido

Prefacio.....	68
Contraindicaciones	68
No estéril.....	68
⚠ Advertencia.....	68
⚠ Precauciones.....	68
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	68
Clasificación según la norma EN 60601-1	68
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.....	69
Glosario de términos.....	71
Símbolos e iconos	71
Capítulo 1. Introducción	71
Descripción general	71
Descripción del producto	71
Figura 1. Comparación de la salida de energía y la carga de impedancia	71
Figura 2. Comparación de tensión y carga de impedancia.....	72
Figura 3. Comparación de potencia administrada y potencia definida	72
Modos de funcionamiento del generador.....	72
Componentes del sistema suministrados con el generador.....	72
Componentes no suministrados con el generador.....	72
Interfaz de usuario del generador de RF CS-3000	72
Figura 4. Panel frontal del generador. Funciones principales.....	72
Figura 5. Instalación de un dispositivo tipo CSK con un cable CSK-2000 y un generador de RF.....	73
Figura 6A. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con horquilla cubierta y un generador de RF.....	73
Figura 6B. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con caja envolvente y un generador de RF.....	73
Figura 6C. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2010 y un generador de RF	74
Figura 7. Panel posterior del generador: funciones principales.....	74
Capítulo 2. Configuración y funcionamiento	74
Configuración y funcionamiento del generador.....	74
Capítulo 3. Limpieza	74
Capítulo 4. Especificaciones técnicas e inspección de seguridad	75
Especificaciones del dispositivo.....	75
Especificaciones ambientales.....	75
Inspecciones periódicas.....	75
Capítulo 5. Especificaciones del producto	75
Condiciones operativas y pantallas del panel frontal.....	75
Figura 8. Pantalla del panel frontal con el generador de RF encendido.....	75
Figura 9. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en espera.....	75
Figura 10. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en el modo "Power Control".....	75
Figura 11. Pantalla del panel frontal con el generador de RF preparado y en Power Control.....	76
Figura 12. Pantalla de muestra en el estado de RF activada con un dispositivo conectado.....	76
Figura 13. Pantalla del panel frontal con RF activada y Resistivity activada.....	76
Figura 14. El generador de RF completa su ciclo y queda otra vez preparado para Power Control	76
Figura 15. El usuario termina el ciclo de energía de RF y el generador vuelve al estado "User Request".....	77
Figura 16. El generador pasa al modo "Diagnostic Evaluation".....	77
Advertencias y fallos: situaciones de error.....	77
Figura 17. ERROR "Imp Limit": la impedancia supera el umbral.....	77
Figura 18. ERROR "RF Eff Limit": error del sistema.....	77
Capítulo 6. Solución de problemas	78
Figura 19. Modos, estados y flujo operativo del generador.....	78
Tabla 1. Lista de indicadores y medidas para la solución de problemas	78
Capítulo 7. Servicio al cliente, mantenimiento y reparación de equipos y garantía	79
Limitación de responsabilidad.....	79
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL	79

Prefacio

El generador de radiofrecuencia nContact, modelo CS-3000, se utiliza para la transmisión de energía de radiofrecuencia (RF) a fin de calentar tejido local para su coagulación. La unidad funciona en los modos Power Control y Diagnostic Evaluation y está diseñado específicamente para su uso con dispositivos y accesorios de coagulación de nContact.

Contraindicaciones

- El uso del generador de RF, modelo CS-3000, del dispositivo de coagulación y de los accesorios de nContact está contraindicado en los casos en que, a criterio del médico, los procedimientos de electrocoagulación quirúrgica mediante energía de RF fueran contrarios a los mejores intereses del paciente.
- El uso en presencia de marcapasos internos o externos, desfibriladores o cardioversores internos (CDI) y equipos de monitorización puede requerir consideraciones especiales.

No estéril

El generador de radiofrecuencia nContact, modelo CS-3000, se suministra sin esterilizar y no está diseñado para ser utilizado dentro del campo estéril. El generador de RF CS-3000 puede dañarse si se somete a algún método de esterilización. Siga las instrucciones de limpieza del capítulo 3 para limpiar el generador de RF CS-3000.

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.

⚠ Advertencia

- Manipule el generador de RF con cuidado. No deje caer el generador de RF, ya que podría dañarse la consola.
- El dispositivo de coagulación, el generador de RF, los cables y los accesorios se han probado como un sistema y cumplen con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al equipo o lesiones al paciente.
- El uso de la energía de RF en pacientes con marcapasos o CDI internos o externos, así como los equipos de monitorización, pueden requerir consideraciones especiales para garantizar su correcto funcionamiento. Antes de proceder con la electrocoagulación quirúrgica, consulte al cardiólogo responsable o al fabricante del marcapasos o CDI.
- Salida eléctrica peligrosa. Si el equipo quirúrgico de alta frecuencia llega a fallar, puede producirse un aumento inesperado de la potencia de salida y provocar la perforación de tejidos o daños involuntarios.
- Peligro de descarga eléctrica. No retire la cubierta ni el panel trasero del generador de RF nContact, modelo CS-3000. El generador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Si es necesario realizar alguna reparación, diríjase únicamente a personal cualificado (consulte la información de la sección "Servicio al cliente/Reparaciones de equipos").
- Asegúrese de que el generador de RF está en Power Control y no cambie nunca la potencia basándose en los ajustes predeterminados sin inspeccionar primero la integridad y el contacto del dispositivo de coagulación para evitar la perforación de tejidos, daños involuntarios o una lesión no transparietal.
- Se debe tener cuidado para asegurar que el dispositivo no esté en contacto con tejido que no se vaya a coagular (por ejemplo, tejido vascular y nervioso), para evitar daños tisulares accidentales.
- Los procedimientos quirúrgicos con radiofrecuencia utilizan una salida de energía de alta frecuencia. No realice procedimientos en presencia de productos inflamables o explosivos. Deberán utilizarse agentes no inflamables para la limpieza y desinfección con el objetivo de evitar incendios o explosiones.

⚠ Precauciones

- El equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de RF. Las interferencias producidas por el uso del generador de RF pueden incidir negativamente en el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de generación de imágenes.
- Asegúrese de que el paciente no está en contacto con ningún metal conectado a tierra mientras esté en funcionamiento el generador de RF CS-3000 para evitar quemaduras. Utilice siempre un aislamiento adecuado entre el paciente y las superficies de metal que puedan tener conexión a tierra. Siga las instrucciones del fabricante para la colocación del electrodo neutro y para garantizar el aislamiento adecuado entre el paciente y cualquier superficie metálica.
- Asegúrese de que el electrodo neutro y los electrodos de ECG estén completamente separados para evitar interferencias con el equipo de monitorización de pacientes. No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El generador de RF, modelo CS-3000, está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que el CS-3000 se use en ese tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El generador de RF CS-3000 transmite energía de RF porque esa es su función. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El generador de RF CS-3000 está indicado para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Clasificación según la norma EN 60601-1

Información de la marca de seguridad MET Labs



CLASE 8750 01: EQUIPOS/SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

CLASE 8750 81: EQUIPOS/SISTEMAS ELECTROMÉDICOS; certificado para las normas de EE. UU.

Dispositivo de ablación por radiofrecuencia, modelo nContact CS-3000, valor nominal: 100-240 V, ~50-60 Hz, 250 V CA

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase 1
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo CF
- Grado de protección contra entrada de agua: IPX1
- El equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- Modo de funcionamiento: Intermitente

Condiciones ambientales: Normales: 10-40 °C, 30-75 % de HR. 700-1050 mb

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.				
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía	
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 2 kV, ± 4 kV y ± 8 kV para partes conductoras Descarga de aire de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV y ± 15 kV para partes aisladas	± 8 kV, descarga de contacto ± 15 kV, descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.	
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ± 2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Entrada de alimentación $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ± 2 kV de línea a tierra	Entrada de alimentación $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
RF conducida IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del generador de RF CS-3000 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el generador con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.	
NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.				
Prueba de inmunidad	Banda (MHz)	Servicio inalámbrico	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de conformidad (V/m)
Inmunidad de los campos electromagnéticos de RF radiados, que incluyen campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	General	<3	<3
	80 MHz-2,7 GHz	General	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del generador de RF CS-3000, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Donde:

d es la separación en metros

P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor

E es el nivel de prueba de conformidad indicado anteriormente.

Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



- a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de realizar un estudio del campo electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema ASU supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el sistema ASU para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del sistema ASU.
- b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el generador de RF CS-3000

El generador de RF CS-3000 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del generador de RF CS-3000 pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el generador como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

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

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

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

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



Recolección separada de equipos eléctricos según la directiva WEEE



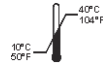
El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE



Representante autorizado



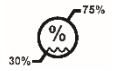
Tensión peligrosa



Rango de temperatura de funcionamiento



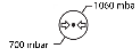
Rango de temperatura de almacenamiento



Rango de humedad de funcionamiento



Rango de humedad de almacenamiento



Rango de presión de funcionamiento



Rango de presión de almacenamiento



No estéril



Radiación electromagnética no ionizante

Rx ONLY

De acuerdo con la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo únicamente puede realizarla u ordenarla un médico.

Capítulo 1. Introducción

Descripción general

El generador de RF nContact, modelo CS-3000, transmite una corriente alterna de alta frecuencia a través de un dispositivo de coagulación para coagular tejidos blandos. La corriente de RF induce la agitación iónica del tejido, lo que genera fricción molecular y produce calor. De esta forma, el calor se genera en el tejido y no en el dispositivo.

A medida que aumenta la temperatura del tejido, se produce la coagulación tisular que conduce a la necrosis celular. La temperatura del tejido y el volumen de tejido coagulado se ven afectados por la cantidad de energía administrada, el área de la superficie del dispositivo de coagulación que está en contacto con el tejido y el tiempo de administración de energía.

El generador funciona en modo **Power Control** o **Diagnostic Evaluation**. Cuando use el modo Power Control, ajuste la duración y el nivel de potencia deseados. El generador transmitirá potencia al punto definido durante el tiempo que especifique el usuario. La potencia puede ajustarse manualmente durante el tratamiento para ajustarse al proceso de coagulación, pero se debe tener cuidado cuando se utilicen ajustes de potencia distintos de los recomendados y predefinidos.

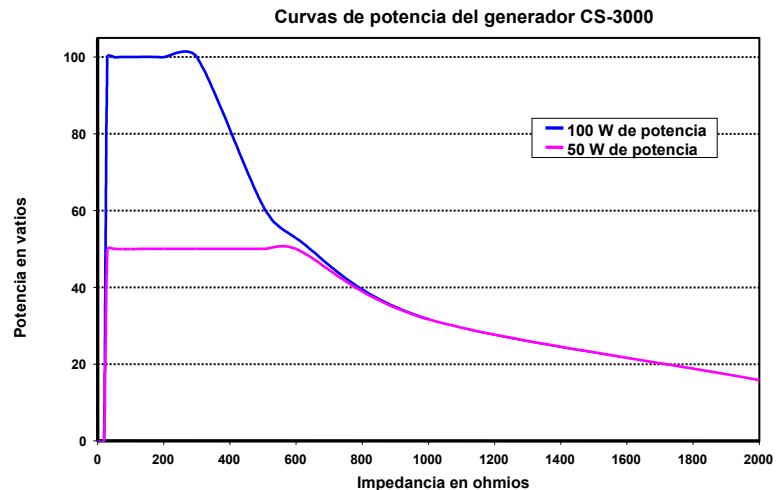
Descripción del producto

El generador de RF nContact, modelo CS-3000, es un generador electroquirúrgico que transmite corriente de RF a una frecuencia de 480 kHz. El generador transmite hasta 100 vatios (W) de potencia (+/-20 %), dependiendo del dispositivo de coagulación conectado. Mientras se administra la energía de RF, los valores de potencia, impedancia y tiempo se miden continuamente y se muestran en la pantalla del generador.

La figura 1 muestra las curvas de potencia e impedancia a niveles de potencia establecidos de 100 y 50 vatios. El generador de RF funciona entre 30 y 500 ohmios. El generador de RF produce potencia constante a lo largo del rango de impedancia de funcionamiento. La figura 2 muestra la relación entre la tensión y la impedancia. La figura 3 muestra la relación entre la potencia definida y la potencia administrada a una impedancia de 275 ohmios.

Diagramas de salida de potencia y tensión

Figura 1. Comparación de la salida de energía y la carga de impedancia

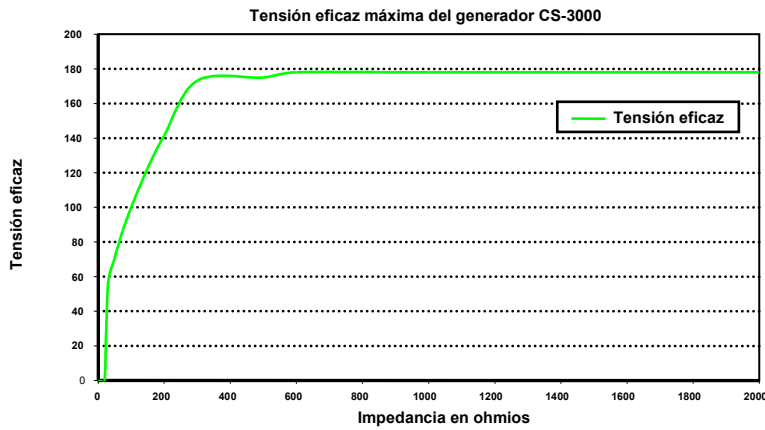


Glosario de términos

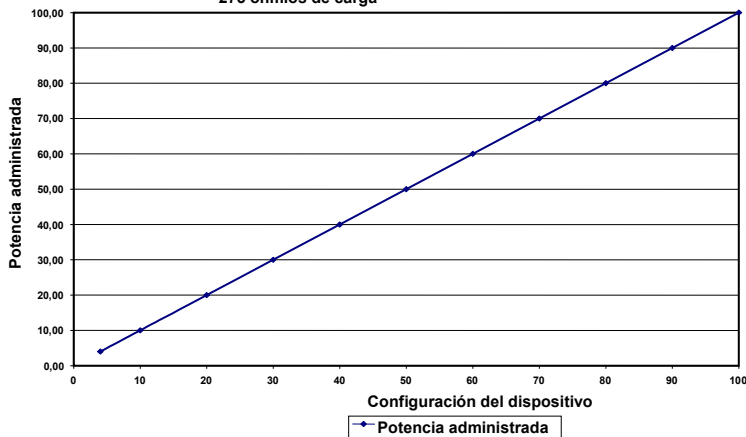
- Electrocoagulación**: Procedimientos quirúrgicos en que se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia para coagular tejidos.
- Electrodo de coagulación**: Conductor metálico en el dispositivo de coagulación que se usa para transmitir energía de RF al tejido.
- Electrodo neutro**: También se conoce como "electrodo de retorno", "electrodo de paciente" o "placa a tierra". Área de tierra de superficie amplia que se utiliza para completar el circuito de la corriente eléctrica. El electrodo neutro suele colocarse en la espalda o en el muslo del paciente y se conecta al conector neutro del generador.

Símbolos e iconos

- Fabricante
- Vacío
- Mantener vertical
- Conexión de equipotencialidad
- Electrodo neutro
- Precaución: Peligro de descarga eléctrica
- Vatios
- Tiempo
- Siga las instrucciones de uso
- Número de serie
- Corriente alterna
- Botones de control para aumentar la potencia o el tiempo
- Botones de control para reducir la potencia o el tiempo
- Terminal de tierra de protección
- Número de catálogo
- Radiofrecuencia
- Perfusión
- Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación
- Precaución
- Conexión para pedal
- Radiación no ionizante
- Ohmios
- Segundos
- Control de volumen de la alarma
- Electrodo neutro aislado de tierra
- Alimentación de CA apagada
- Alimentación de CA encendida
- Medición fuera de rango

Figura 2. Comparación de tensión y carga de impedancia**Figura 3. Comparación de potencia administrada y potencia definida**

Potencia administrada frente a configuración del dispositivo,
275 ohmios de carga



Modos de funcionamiento del generador

1. Modo de espera: el generador está inactivo; no suministra energía y no se realizan mediciones. Se identifica la versión del software.
2. Modo preparado con Power Control: el generador detecta el tipo de dispositivo de coagulación que está conectado y, a partir de ello, determina los valores iniciales de potencia y tiempo. El usuario puede ajustar estos niveles predefinidos de potencia y tiempo.
3. Modo Power Control con RF activada: el generador transmite un nivel de potencia constante hasta que el tiempo transcurrido sea igual al valor establecido o se produzca un error.
4. Modo Diagnostic Evaluation: en este modo de funcionamiento, NO se transmite energía de RF al dispositivo de coagulación. Se toman mediciones de resistividad de los electrodos en otro dispositivo accesorio (aún no está disponible) para indicar el grado de necrosis de coagulación.

Componentes del sistema suministrados con el generador

- El generador de RF nContact, modelo CS-3000, tiene los siguientes componentes:
- o 1 cable de alimentación eléctrica para EE. UU. (solo en la versión para EE. UU.)
 - o 1 cable de alimentación eléctrica para la UE (solo en la versión para la UE)
 - o 1 cable de alimentación eléctrica para el Reino Unido (solo en la versión para el Reino Unido)
 - o 1 conmutador de pie (pedal)
 - o 2 manuales del usuario
 - o 2 fusibles LittellFuse 2183-15, temporizados (Slo-Blo), clasificación nominal a 3,15 A, 250 V CA

Componentes no suministrados con el generador

AtriCure, Inc. suministra por separado los siguientes accesorios para uso con el generador de RF CS-3000 que cumplen los límites establecidos para dispositivos médicos según las normas IEC 60601-1:

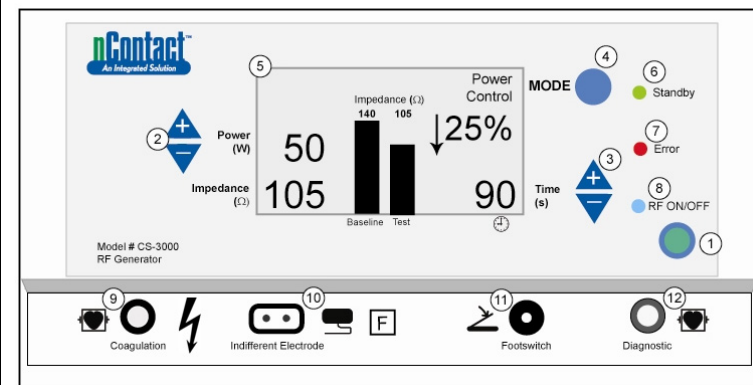
- o Dispositivos de coagulación con fijación Numeris® (uso único, esterilizados). Los modelos de kits en paquetes que se pueden utilizar con el generador de RF son: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.

- o Dispositivos de coagulación EPI-Sense® con capacidad de detección (uso único, esterilizados). Los modelos de kits en paquetes que se pueden usar con el generador de RF son: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.
- o Cable de coagulación por RF (uso único, esterilizado), modelo CS-2000. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2000 para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.
 - Nota: El paquete del kit del modelo CSK-2000 contiene el cable del modelo CS-2000.
- o Unidad del cable de detección (uso múltiple, no esterilizado), modelo CS-2030. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2030 para informarse de su funcionamiento.
 - Nota: El paquete del kit del modelo CSK-2030 contiene el cable del modelo CS-2030.
- o O cable de detección (uso múltiple, no esterilizado), modelo CS-2010. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2010 para informarse de su funcionamiento.
 - Nota: El paquete del kit del modelo CSK-2010 contiene el cable del modelo CS-2010.

Los siguientes son los accesorios necesarios para su uso con el generador de RF, modelo CS-3000, que no se suministran con el generador de RF CS-3000 sino con los dispositivos de coagulación:

- o Electrodo de retorno para el paciente (electrodo neutro), superficie de 136 cm² (21 pulgadas cuadradas).

Interfaz de usuario del generador de RF CS-3000

Figura 4. Panel frontal del generador. Funciones principales

El panel frontal del generador incluye conexiones para el cable del dispositivo de coagulación CSK-2000 (9), el electrodo neutro (10), un pedal (11) y el conector para el cable de detección CSK-2010 (12). El panel frontal incorpora botones para definir la potencia (2), el tiempo (3), cambiar el modo de funcionamiento (4) y activar y desactivar la transmisión de energía de RF (1). La pantalla gráfica (5) muestra el modo de funcionamiento, la potencia, el tiempo, la impedancia y el porcentaje de cambio de la impedancia durante el modo de control de potencia. Los LED indican si el generador está en modo de espera (6), si se ha detectado un error (7) o cuándo se está transmitiendo energía de RF (8).

Panel de control frontal

Potencia definida (2)

La potencia se muestra en vatios (W). En el modo Power Control, el valor de potencia definida es el nivel de potencia que se transmitirá al dispositivo de coagulación. El valor de potencia definida se determina en función del dispositivo de coagulación específico y se registrará automáticamente una vez que se conecte el dispositivo de coagulación que se conecte. La administración de potencia puede ajustarse mientras está activada la radiofrecuencia mediante los botones de aumento o reducción de la potencia, que modifican el ajuste en incrementos de 1 vatio.

NOTA: Si no hay conectado o identificado un dispositivo de coagulación, la potencia se definirá en 4 W y la potencia máxima quedará limitada a 50 W.

Potencia real (5)

La potencia real transmitida a través del dispositivo de coagulación sustituye al valor definido en la pantalla gráfica una vez que se activa la energía de RF. En el modo Power Control, la potencia real está ajustada al valor definido, pero también se controla para tener en cuenta la respuesta del tejido, que se detecta mediante los cambios de la impedancia.

Impedancia (5)

El generador mide la impedancia (es decir, la resistencia existente entre el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro) y la muestra en ohmios (Ω). Un gráfico de barras muestra los cambios de impedancia entre la energía de RF inicial (referencia) y a lo largo de la coagulación del tejido (prueba). La impedancia aumenta a medida que disminuye la conductividad. Durante la coagulación de tejido, cuando la temperatura del tejido supera los 100 °C y se deseca el tejido, la impedancia aumenta notablemente. Esto crea una barrera aislante. El generador disminuye rápidamente la potencia si la impedancia aumenta rápidamente y termina la transmisión de energía de RF si la impedancia supera los 500 Ω .

Valor de tiempo (3)

El generador predetermina el tiempo cuando se conecta y se identifica un dispositivo de coagulación. El ajuste de tiempo definido determina la duración de la administración de energía, a menos que se detecte un error o que el usuario interrumpa manualmente la transmisión de energía de RF. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para aumentar el tiempo en incrementos de 1 segundo desde 0 hasta 150 segundos.

Tiempo transcurrido (5)

El tiempo transcurrido administrando energía sustituye al valor de tiempo definido en la pantalla gráfica una vez que se activa la energía de RF.

Indicador de error (7)

El indicador LED Error se ilumina cuando el sistema detecta una condición interna que impide el funcionamiento del generador. Puede tratarse de un fallo en la autocomprobación, una conexión o un parámetro que sean incorrectos, una advertencia por sobrecalentamiento o un fallo en el sistema. El generador no suministrará energía cuando el LED de error esté iluminado (consulte Capítulo 6. Solución de problemas).

Botón de modo (4)

El botón Mode se utiliza para ajustar el modo de funcionamiento: en espera, Power Control o Diagnostic Evaluation. Si se pulsa el botón de modo mientras se aplica energía de RF, el sistema no lo tendrá en cuenta.

Botón de encendido/apagado de RF (1)

El botón RF ON/OFF funciona de forma paralela con el pedal (consulte la descripción del pedal). Durante el modo Power Control, el botón RF ON/OFF inicia o termina la energía de RF para controlar el funcionamiento del generador de RF.

Indicador de encendido/apagado de RF (8)

El indicador RF ON/OFF se enciende mientras se transmite energía de RF. La transmisión de energía de RF incluye la administración periódica de energía para medir la impedancia, aunque no esté activado el generador de RF. Sin embargo, cuando se transmite energía de RF a una potencia capaz de causar coagulación, la luz indicadora de encendido/apagado de RF queda encendida de forma constante.

Conexiones**Conectores del panel frontal**

Los conectores del pedal, el cable de coagulación por RF para el dispositivo, el electrodo neutro y el puerto de diagnóstico del cable de detección CSK-2010 facilitan la conexión con dispositivos accesorios.

Pedal (11)

Presione el pedal para comenzar a suministrar energía de RF. Para terminar la administración de energía y poner en cero el contador de tiempo mientras se utiliza el dispositivo, vuelva a pisar el pedal.

Electrodo neutro (10)

El electrodo neutro proporciona una trayectoria para que la corriente eléctrica atraviese al paciente y regrese al generador. Es importante fijar bien el electrodo neutro al paciente según las instrucciones del fabricante (consulte "Configuración y funcionamiento"). El electrodo neutro es de un solo uso.

Conexión del cable de detección (12)

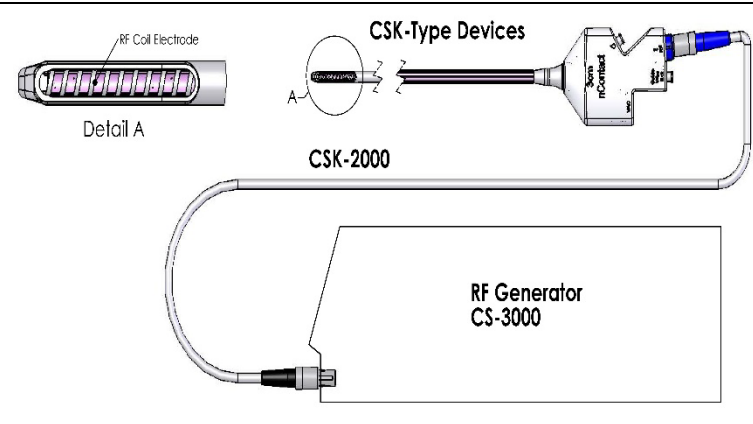
La interfaz del cable de detección (puerto de diagnóstico del generador) facilita la conexión de electrodos de detección entre el dispositivo Epi-Sense y el equipo de detección electrofisiológico (electrocardiógrafo) externo, con el uso del cable CSK-2010.

Cable de coagulación por RF para el dispositivo (9)

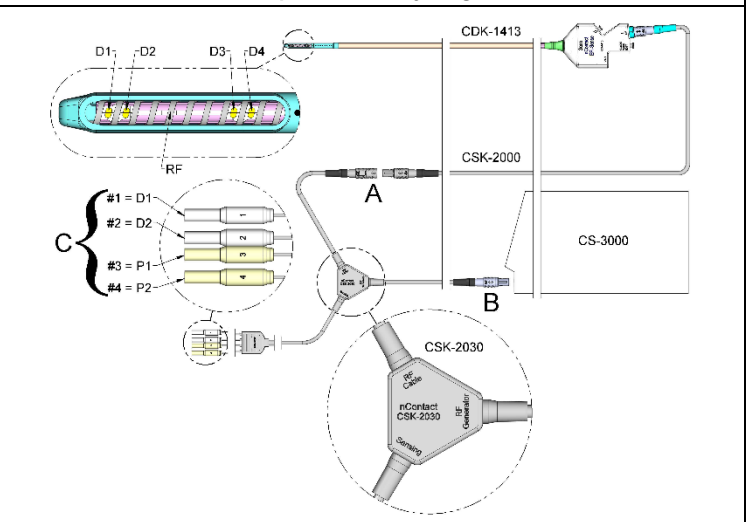
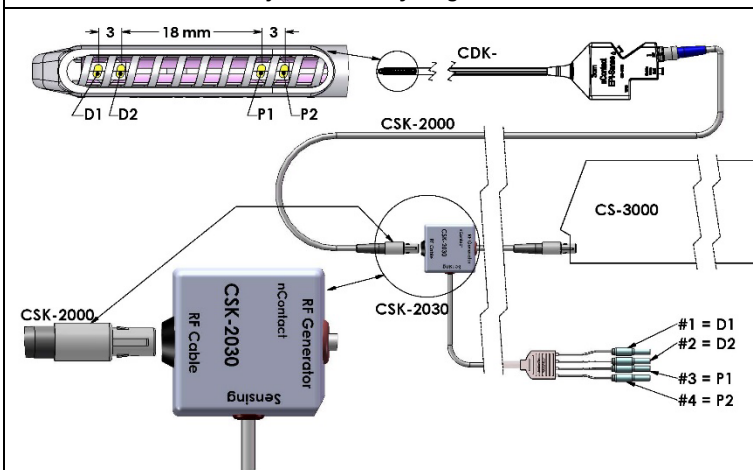
AtriCure fabrica los dispositivos de coagulación y el cable de coagulación por radiofrecuencia (RF) para su uso exclusivo con el generador de RF, modelo CS-3000. Las dos figuras siguientes (5 y 6) muestran la configuración correcta.

Instalación de un dispositivo tipo CSK con un cable CSK-2000 y un generador de RF

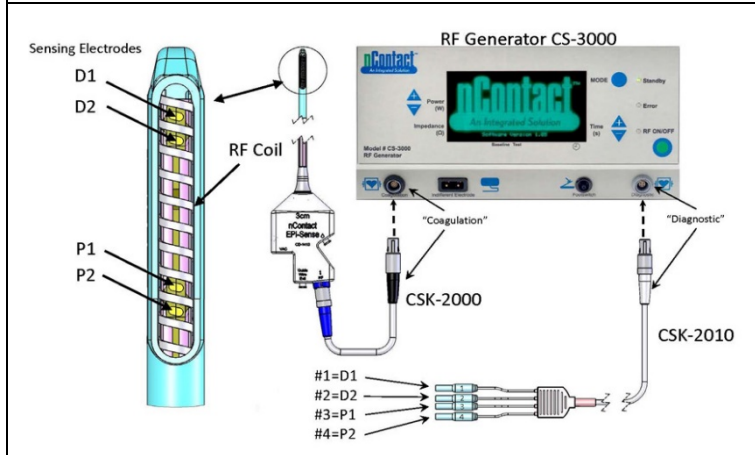
En el dibujo siguiente se muestra la instalación correcta de un dispositivo CSK con un cable CSK-2000 y un generador CS-3000.

Figura 5. Instalación de un dispositivo tipo CSK con un cable CSK-2000 y un generador de RF**Dispositivos tipo CDK, CSK-2030 o CSK-2010, cable CSK-2000 y generador de RF**

En el dibujo siguiente se muestra la instalación correcta de un dispositivo CSK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 o un cable CSK-2010 y el generador CS-3000.

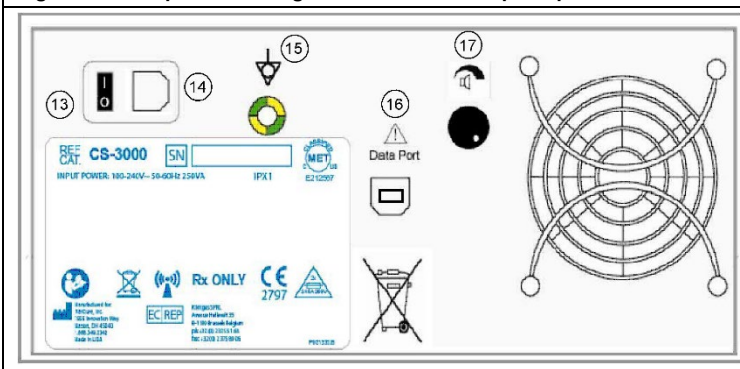
Figura 6A. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con horquilla cubierta y un generador de RF**Figura 6B. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con caja envolvente y un generador de RF**

Nota: La descripción del perno del cable CSK-2010 y del cable CSK-2030 es la misma. D1 = Electrodo distal 1 = Perno cubierto 1; P1 = Electrodo proximal 1 = Perno cubierto 3; D2 = Electrodo distal 2 = Perno cubierto 2; P2 = Electrodo proximal 2 = Perno cubierto 4

Figura 6C. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2010 y un generador de RF

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el equipo de detección electrofisiológico (electrocardiógrafo) cumple con la norma IEC 60601-2-25 sobre protección contra interferencias de alta frecuencia en equipos quirúrgicos para evitar una interrupción o una detección incorrecta.

Conectores del panel posterior

Figura 7. Panel posterior del generador: funciones principales

Interruptor de alimentación (13)

Interruptor que enciende y apaga el generador.

Conector de alimentación de CA (14)

Conector para el cable de alimentación de la línea de CA.

Perno a tierra (15)

Se utiliza como igualador a tierra para seguridad y para pruebas.

Conector de datos (16)

Conector de comunicación USB o en serie a un ordenador central para la visualización de datos y su almacenamiento en archivos.

Control de volumen de la alarma (17)

Perilla para modificar el volumen de la alarma del generador. Gire la perilla hacia la derecha para aumentar el volumen.

Capítulo 2. Configuración y funcionamiento

Configuración y funcionamiento del generador

Preparación del paciente: fijación del electrodo neutro

Prepare al paciente para el procedimiento electroquirúrgico según el protocolo estándar. Asegúrese de que todo el cuerpo del paciente, incluidas las extremidades, quede aislado contra cualquier contacto con elementos metálicos conectados a tierra. Siga atentamente las instrucciones del dispositivo de coagulación y las instrucciones del fabricante relativas al electrodo neutro.

PRECAUCIÓN: El uso y la colocación adecuada de un electrodo neutro es un elemento clave en el uso seguro y eficaz de la electrocirugía. Si no se consigue un buen contacto con la piel en toda la superficie adhesiva del electrodo neutro, el paciente podría sufrir quemaduras o el dispositivo de coagulación podría presentar un funcionamiento eléctrico deficiente.

Configuración del generador de RF CS-3000

1. Conecte el cable de alimentación eléctrica suministrado a la toma de corriente situada en la parte posterior del generador de RF CS-3000.
2. Enchufe el cable de alimentación del generador de RF CS-3000 en una toma de corriente.

3. En la parte posterior del CS-3000, active el interruptor de alimentación y encienda el generador de RF.
4. Al encender el generador (con el interruptor de la parte posterior del generador), el sistema entra en el modo de espera, donde no es posible realizar mediciones ni ajustes. La ventana de mensajes muestra el logotipo de nContact y el número de versión del software, al tiempo que se enciende el LED Standby.
5. Pulse el botón Mode para realizar una autocomprobación y verifique el funcionamiento del sistema antes de pasar al modo Power Control. Cada vez que pulse el botón Mode, el sistema alternará entre los modos Power Control y Diagnostic Evaluation.

NOTA: Si se detecta un error, el LED rojo Error se iluminará y aparecerá un mensaje en la pantalla gráfica. Apague el generador de RF CS-3000 y vuelva a encenderlo con el interruptor principal para que el generador realice la prueba de autocomprobación (consulte el Capítulo 6. Solución de problemas).

Funcionamiento del CS-3000 en el modo Power Control

Cuando el generador de RF pasa al modo **Power Control**, la Power inicial se establece en 4 W y el Time se define en 0 hasta que se conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo del generador con el cable de coagulación de RF.

Conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo correspondiente (azul) del cable y luego conecte el cable (negro) al receptáculo del generador de RF para que aparezcan en pantalla los valores predefinidos de Power y Time. Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer los ajustes de potencia y tiempo predefinidos.

1. El nivel de Power viene ya predefinido automáticamente por el fabricante al nivel recomendado para el dispositivo de coagulación que se conecte; no obstante, el usuario puede ajustar el nivel de potencia con un valor diferente, si así lo desea.
2. El ajuste de Time viene ya predefinido automáticamente por el fabricante con la duración de tratamiento recomendada para el dispositivo de coagulación que se conecte; no obstante, el usuario puede ajustar el valor del tiempo a otra duración diferente, si así lo desea.
3. Conecte el electrodo neutro al receptáculo correspondiente del generador de RF.
4. Asegúrese de que el electrodo neutro esté bien fijado a la espalda o al muslo del paciente.
5. Inserte el conector del pedal en el receptáculo del panel frontal.
6. Prepare al paciente para el procedimiento electroquirúrgico según el protocolo estándar.
7. Coloque el dispositivo de coagulación. Pulse y suelte el pedal una vez o pulse el botón RF ON/OFF en el panel frontal. El CS-3000 funciona como un generador intermitente, de forma que al pulsar y liberar el pedal una vez, el generador se encenderá. Si mantiene el pedal abajo, el generador de RF puede dejar de funcionar antes de lo deseado.
8. Una vez que haya pulsado y liberado el botón RF ON/OFF o el pedal, el generador activará la radiofrecuencia y transmitirá energía de RF al dispositivo de coagulación. Si es necesario apagar el generador mientras funciona, puede volver a pulsar y liberar el botón RF ON/OFF o el pedal. El CS-3000 es un generador intermitente, de forma que al pulsar y liberar el pedal una vez, el generador se apagará. Si mantiene el pedal abajo, el generador de RF puede ponerse en funcionamiento antes de lo deseado.
9. Para la electrocoagulación, es esencial colocar el dispositivo de coagulación de manera correcta y usar los ajustes apropiados en el generador. Supervise las mediciones de impedancia indicadas en la pantalla del panel frontal para controlar el proceso de coagulación.
10. El ajuste de Power se puede cambiar en cualquier momento del procedimiento. Time solo puede ajustarse mientras no se transmite energía de RF.
11. El generador deja de suministrar energía automáticamente una vez que se ha agotado el tiempo programado (cuando se completa el ciclo predefinido) y vuelve a quedar preparado. Para detener la administración de RF antes de que concluya el ciclo, pulse y libere el pedal o el botón RF ON/OFF situado en el panel frontal. Cuando se vuelve a poner en marcha el generador, la unidad recupera los ajustes anteriores de Time y Power.

ADVERTENCIA: Pulse y libere el pedal una vez para encender o apagar el generador de RF. No deje el pie apoyado en el pedal, ya que el equipo podría encenderse o apagarse de forma no deseada.

NOTA: Si es necesario cambiar la posición del dispositivo de coagulación, pulse y libere el pedal o el botón RF ON/OFF para dejar de administrar energía. Para reiniciar el generador, vuelva a pulsar y liberar el pedal o el botón RF ON/OFF.

NOTA: Si la impedancia supera los 500 Ω , el generador deja de administrar RF y vuelve a quedar preparado.

Capítulo 3. Limpieza

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

NOTA: No deben esterilizarse la unidad ni sus accesorios.

ADVERTENCIA: No derrame líquido sobre el generador y asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) esté completamente seco antes de poner en funcionamiento la unidad para evitar daños en el equipo o en el paciente. Si se derrama líquido sobre el generador, devuélvalo al Departamento de Ingeniería Biomédica del hospital para su evaluación.

PRECAUCIÓN: Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

Directrices

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

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

Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

Capítulo 4. Especificaciones técnicas e inspección de seguridad**Especificaciones del dispositivo**

1. Equipo de clase 1.
2. Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación. El tiempo de recuperación para que el generador de RF CS-3000 vuelva a estar completamente operativo después de la exposición a tensiones de desfibrilación es de 5 segundos.
3. El generador cumple con los requisitos IPX1 relacionados con la protección contra la entrada de fluidos.
4. No apto para anestésicos inflamables.
5. Funcionamiento intermitente: el ciclo de funcionamiento para la transmisión de energía RF a máxima potencia (100 vatios, +/-20 %) es de 150 segundos activado y de 10 segundos apagado.
6. La unidad utiliza un fusible Littelfuse 2183.15 con retardo (Slo-Blo) y valor nominal de 3,15 A, 250V CA.

⚠ ADVERTENCIA: Sustituya únicamente los fusibles por el Littelfuse 2183.15, Fusible de retardo de tiempo (Slo-Blo) con un valor de 3,15 A, 250V CA, ya que esto puede hacer que el generador de RF funcione mal o no funcione.

Especificaciones ambientales**Condiciones de funcionamiento**

Temperatura	10 a 40 °C (50 a 104 °F)
Humedad	30 a 75 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	700 a 1060 milibares

Condiciones de almacenamiento y transporte

Temperatura	-30 a 60 °C (-22 a 140 °F)
Humedad	30 a 85 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	500 a 1060 milibares

NOTA: Después de estar almacenado o de su transporte, devuelva el generador de RF a su estado operativo gradualmente, y deje que se estabilice durante una hora antes de utilizarlo.

Inspecciones periódicas

El generador y sus accesorios conectados deben someterse a inspecciones periódicas de seguridad por parte de personas que tengan la formación, los conocimientos y la experiencia práctica para poder probar y evaluar de forma adecuada la seguridad y la funcionalidad del generador.

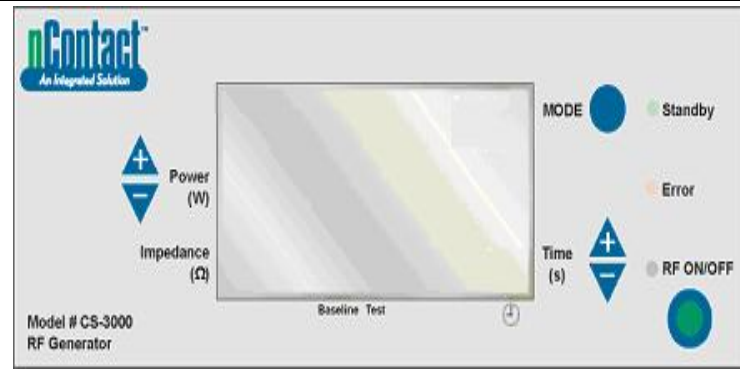
Inspección visual

1. El manual de instrucciones está disponible.
2. Las etiquetas, precauciones y advertencias están bien colocadas y en todos los lugares necesarios.
3. No se observan daños mecánicos externos en el generador, los conectores, los accesorios o los cables.

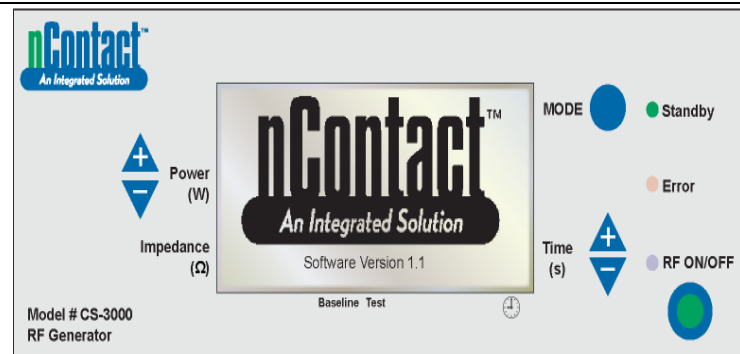
Prueba de funcionamiento

1. Al encenderlo, el dispositivo realiza un autodiagnóstico que incluye la calibración automática de los circuitos de medición.
2. Funcionamiento del pedal.
3. Panel de control frontal; teclas y pantallas.

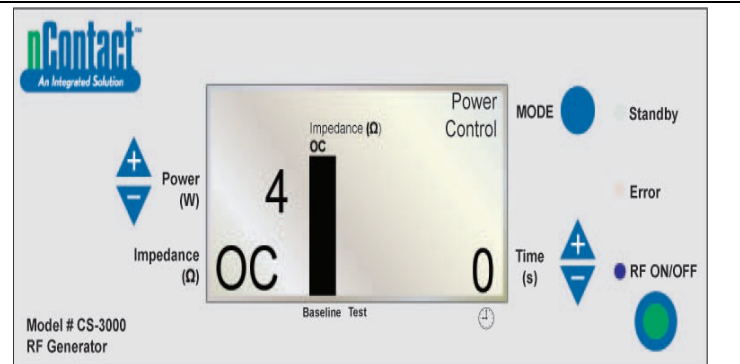
⚠ ADVERTENCIA: Si la comprobación de encendido (POST) revela un defecto que podría perjudicar al paciente, a los empleados o a terceros, el generador no debe utilizarse hasta que se haya reparado adecuadamente. El usuario debe notificar inmediatamente el defecto al representante de AtriCure.

Capítulo 5. Especificaciones del producto**Condiciones operativas y pantallas del panel frontal****Figura 8. Pantalla del panel frontal con el generador de RF encendido**

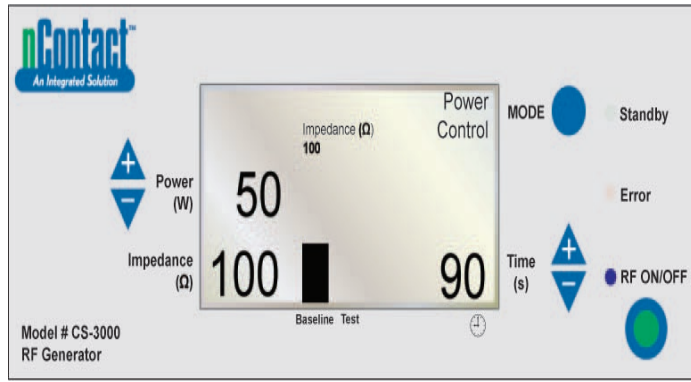
El generador pasa al modo de espera al momento de encenderlo.

Figura 9. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en espera

Cuando el equipo queda EN ESPERA, se activa el LED "Standby" (los LED "Error" y "RF ON/OFF" permanecen apagados). La pantalla muestra el logotipo de nContact y la versión del software.

Figura 10. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en el modo "Power Control"

En el modo de espera, el generador pasa a realizar la autocomprobación cuando el usuario pulsa el botón "MODE". Si las pruebas de autodiagnóstico no detectan ningún código de error, el generador entra en el modo POWER CONTROL y el LED RF ON/OFF parpadea. Como se muestra en el dibujo anterior, las mediciones de la impedancia se realizan con el circuito abierto (OC) porque el dispositivo no tiene conectado el electrodo neutro. La Power del generador tiene el valor de 4 W y el Time está definido en 0.

Figura 11. Pantalla del panel frontal con el generador de RF preparado y en Power Control

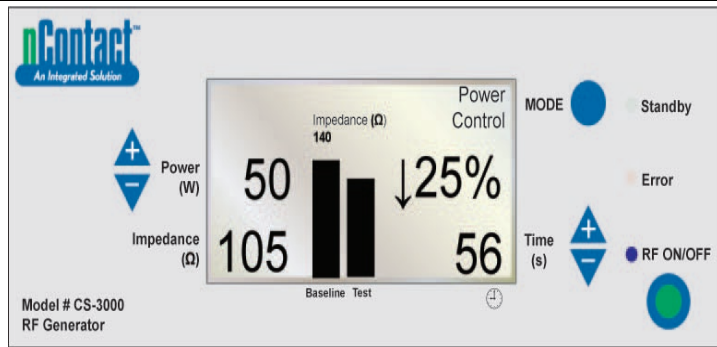
Del modo de Power Control, el generador pasa a estar **preparado**.

Nota: Hay un electrodo neutro y un dispositivo de coagulación conectados al generador y colocados en el paciente.

El LED RF ON/OFF no se enciende, pero parpadeará.

Cuando el usuario conecta un dispositivo, el generador **detecta** el tipo de dispositivo y establece la información **predefinida**.

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer los valores de potencia y tiempo predefinidos.

Figura 12. Pantalla de muestra en el estado de RF activada con un dispositivo conectado

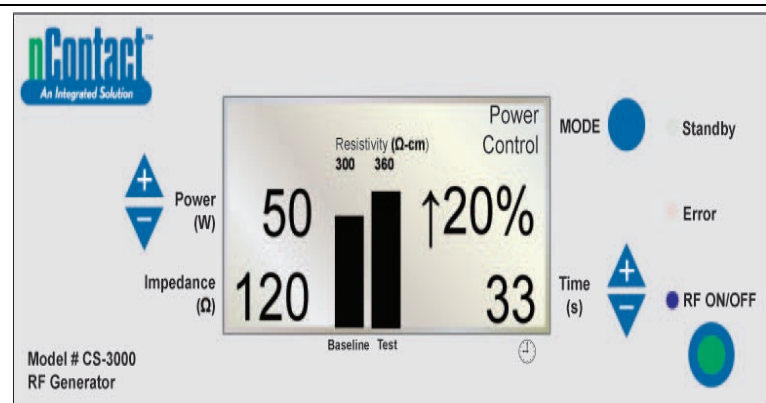
POWER CONTROL **estado de RF activada** para dispositivos.

En este modo, el usuario pulsa "RF ON/OFF" para activar y transmitir energía de RF al dispositivo de coagulación. El LED "RF ON/OFF" se ilumina. La **Power** está predefinida para los dispositivos de coagulación. El **Time** del ciclo (por ejemplo, 56 s) se indica en la esquina inferior derecha y se cuenta hasta el valor seleccionado.

La **Impedance** se mide y el valor se muestra en la parte inferior izquierda (en este caso es de 105 Ω). La impedancia se indica en un gráfico (en la barra "Test" derecha) comparada con el valor de referencia medido al iniciar la RF. El valor de referencia también se muestra encima del gráfico y en la barra izquierda "Baseline".

El porcentaje de cambio de la impedancia desde el valor de referencia se muestra a la derecha (por ejemplo, ↓ 25 %) con una flecha (↑ o ↓) para indicar si el cambio en el valor fue un aumento o una disminución.

Durante la aplicación de RF, un tono audible sonará cada segundo con pulsos de 200 milisegundos.

Figura 13. Pantalla del panel frontal con RF activada y Resistivity activada

POWER CONTROL RF activada con **Resistivity activada**, y dispositivo y electrodo neutro conectados.

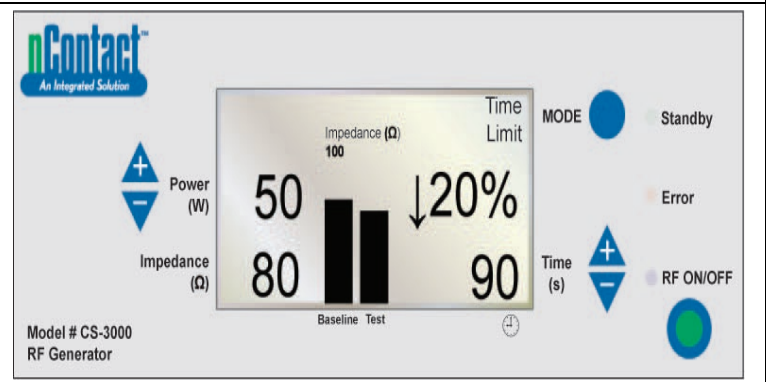
Se transmite una señal de "RF ON/OFF" al dispositivo y se enciende el LED "RF ON/OFF". Se muestra la **Impedance medida** (120) pero sin gráfico.

La **Resistivity se mide** y se indica en un gráfico (en la barra "Test") comparada con el valor "Baseline" (300 Ω/cm).

El **porcentaje de cambio en la resistividad** se muestra a la derecha (por ejemplo, ↑ 20 %).

La **Power** se transmite a 50 W.

El **Time** (33 segundos) se cuenta hasta el valor seleccionado.

Figura 14. El generador de RF completa su ciclo y queda otra vez preparado para Power Control

Cuando se cumple el tiempo predefinido y se completa el ciclo de RF, el generador queda **preparado** en el modo POWER CONTROL.

"RF ON/OFF" **termina** cuando el tiempo alcanza el valor predefinido y el LED se apaga.

En la parte superior derecha aparece el mensaje "Time Limit".

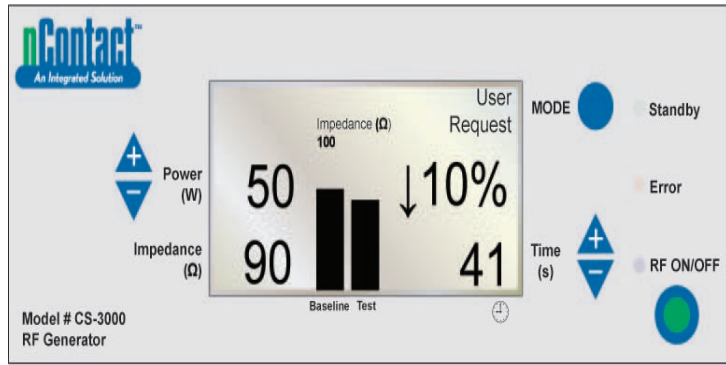
Los parámetros se muestran en la pantalla durante 3 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

Se mide la **Impedance final** (80 Ω), que se muestra en la parte inferior izquierda y se representa en el gráfico comparada con el valor "Baseline" (100 Ω).

Se muestra el cambio de **porcentaje final** de la impedancia (↓ 20 %).

Se indica la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que termina la energía de RF** (90 s).

Figura 15. El usuario termina el ciclo de energía de RF y el generador vuelve al estado "User Request"

Quando el usuario pulsa el **botón RF ON/OFF** para terminar la transmisión de RF, el generador vuelve al modo POWER CONTROL y pasa al estado **User Request**; el LED **"RF ON/OFF"** se apaga.

El mensaje "User Request" aparece en la parte superior derecha.

El dispositivo y el electrodo neutro permanecen conectados.

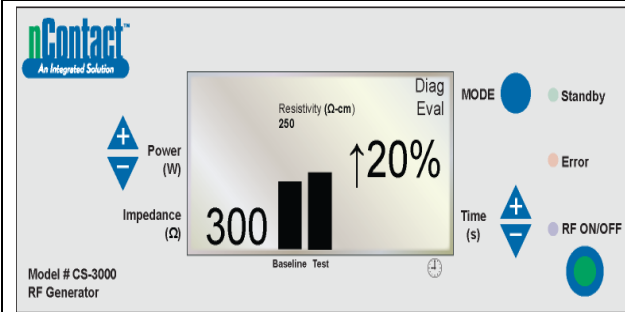
Los parámetros se muestran en la pantalla durante 3 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

La pantalla muestra la **Impedance final** medida (90 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el cambio de **porcentaje final** de la impedancia (por ejemplo, ↓ 10 %).

A la izquierda se muestra la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que el usuario termina la energía de RF** (41 s).

Figura 16. El generador pasa al modo "Diagnostic Evaluation"

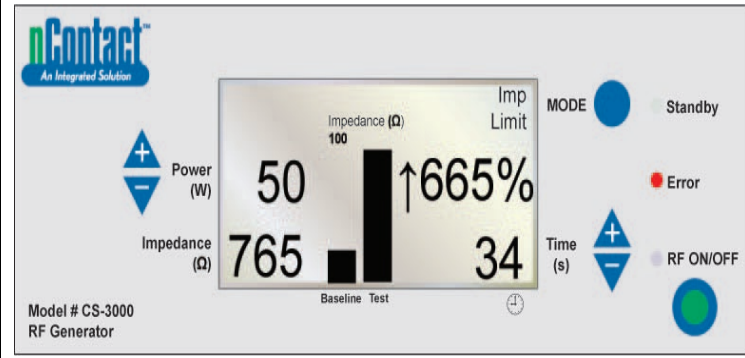
Para pasar al modo de diagnóstico cuando el generador está preparado en POWER CONTROL, el usuario debe pulsar el botón MODE.

La energía de RF está inactiva y el LED "RF ON/OFF" está apagado.

El usuario conecta un dispositivo accesorio (aún no disponible) y pulsa el botón "RF ON/OFF" para definir el valor de resistividad de referencia.

La pantalla muestra la Resistivity medida (300 Ω/cm) y se compara con el valor "Baseline" (250 Ω/cm) en el gráfico.

Se muestra el cambio de porcentaje final de la resistividad (↑ 20 % indicando un aumento).

Advertencias y fallos: situaciones de error**Figura 17. ERROR "Imp Limit": la impedancia supera el umbral**

Este error (advertencia) ocurre cuando la **Impedance** supera el umbral, con lo que termina la transmisión de energía de RF.

El mensaje "Imp Limit" se muestra en la parte superior derecha y el **LED Error** se ilumina.

Quando aparece una advertencia, los parámetros se muestran en pantalla durante 3 segundos o hasta que se corrige la situación que causa la advertencia. Una vez corregida la causa, los parámetros recuperan los valores predefinidos.

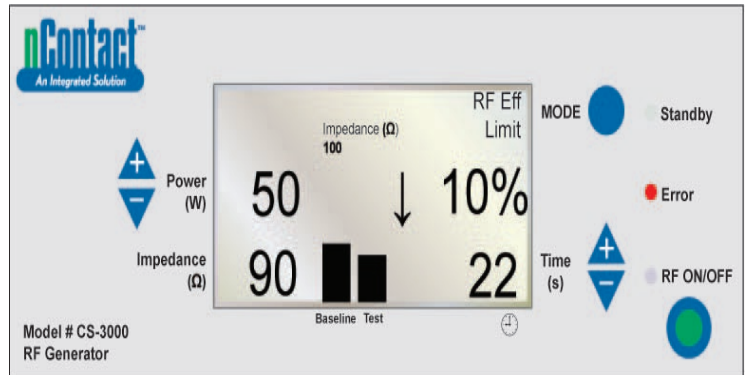
La pantalla muestra la **Impedance final** (765 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el **cambio de porcentaje final de la impedancia** (↑ 665 %).

Se indica la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que el usuario termina la energía de RF** (34 s).

Quando se produce esta advertencia, suena un tono tres veces durante 1,5 segundos, con 450 milisegundos entre los tonos.

Figura 18. ERROR "RF Eff Limit": error del sistema

Este error (fallo) surge cuando se produce un **conflicto de hardware o software** que causa la terminación de la transmisión de energía de RF.

Todos los fallos que no son recuperables se mostrarán con el mensaje apropiado y requerirán apagar y volver a encender el interruptor principal del generador para que se realice una autoverificación.

El mensaje "RF Eff Limit" aparece en la pantalla y se enciende el **LED Error**. (Eff = Eficiencia).

Los parámetros se muestran hasta que el generador se apague y se vuelva a encender para que realice sus pruebas de diagnóstico de autoverificación.

La pantalla muestra la **Impedance final** (90 Ω) y se compara con el valor "Baseline" (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el **cambio de porcentaje final de la impedancia** (por ejemplo, ↓ 10 %).

Se muestra la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que el usuario termina la energía de RF** (22 s).

Quando se produce este error, sonará un tono hasta que se apague el generador.

Capítulo 7. Servicio al cliente, mantenimiento y reparación de equipos y garantía

AtriCure, Inc. se dedica a proporcionar servicio y asistencia a sus clientes. Si tiene alguna pregunta sobre el uso del sistema de coagulación nContact, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente:



Fabricante:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos
Servicio al cliente:
1-866-349-2342 (llamada gratis en EE.UU.)
+1 513-755-4100



Representante autorizado en Europa:

AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTÍAS

Limitación de responsabilidad

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

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

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

Generador de RF nContact.....	Un (1) año
Pedal.....	Un (1) año
Cables eléctricos con conexión a tierra.....	Un (1) año
Cable de detección.....	Un (1) año

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO, YA SEAN EXPLÍCITA O IMPLÍCITA POR LEY O DE OTRA MANERA, PERO SIN LIMITARSE A LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR, Y DE TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL RESARCIMIENTO QUE LE CORRESPONDE EXCLUSIVAMENTE AL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

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

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

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

Índice

Prefácio.....	81
Contraindicações.....	81
Não esterilizado.....	81
⚠ Aviso.....	81
⚠ Precauções.....	81
Diretrizes e Declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas.....	81
Classificação de acordo com a norma EN 60601-1.....	81
Diretrizes e Declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética.....	82
Glossário de termos.....	84
Símbolos e ícones.....	84
Capítulo 1 Introdução.....	84
Descrição geral.....	84
Descrição do produto.....	84
<i>Figura 1. Saída de potência versus carga de impedância.....</i>	<i>84</i>
<i>Figura 2. Tensão versus carga de impedância.....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 3. Potência transmitida versus potência definida.....</i>	<i>85</i>
Modos de funcionamento do gerador.....	85
Componentes do sistema fornecidos com o gerador.....	85
Componentes não fornecidos com o gerador.....	85
Interface do utilizador do Gerador de RF CS-3000.....	85
<i>Figura 4. Painel frontal do gerador — Funcionalidades principais.....</i>	<i>85</i>
<i>Figura 5. Dispositivos do tipo CSK, cabo CSK-2000 e configuração do gerador de RF.....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 6A. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 com união sobremoldada e configuração do gerador de RF.....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 6B. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 com caixa e configuração do gerador de RF.....</i>	<i>86</i>
<i>Figura 6C. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, cabo CSK-2010 e configuração do gerador de RF.....</i>	<i>87</i>
<i>Figura 7. Painel traseiro do gerador — Funcionalidades principais.....</i>	<i>87</i>
Capítulo 2 Configuração e operação.....	87
Configuração e operação do gerador.....	87
Capítulo 3 Limpeza.....	87
Capítulo 4 Especificações técnicas e inspeção de segurança.....	88
Especificações do dispositivo.....	88
Especificações ambientais.....	88
Inspeções periódicas.....	88
Capítulo 5 Especificações do produto.....	88
Condições operacionais e ecrãs do painel frontal.....	88
<i>Figura 8. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power On».....</i>	<i>88</i>
<i>Figura 9. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em modo «Standby».....</i>	<i>88</i>
<i>Figura 10. Ecrã do painel frontal do gerador de RF a entrar em modo «Power Control».....</i>	<i>88</i>
<i>Figura 11. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power Control/Ready State».....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 12. Ecrã de exemplo no estado «RF ON» com um dispositivo encaixado.....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 13. Ecrã do painel frontal em «RF ON» com resistividade ativa.....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 14. Ciclo de Gerador de RF concluído, regressa ao estado «Ready» de Power Control.....</i>	<i>89</i>
<i>Figura 15. O utilizador termina o ciclo de energia — O gerador regressa ao estado «User Request».....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 16. O gerador entra em modo «Diagnostic Evaluation».....</i>	<i>90</i>
Estados de aviso e de avaria — Condições de erro.....	90
<i>Figura 17. ERRO «Imp Limit» — A impedância excede o limiar.....</i>	<i>90</i>
<i>Figura 18. ERRO «RF Eff Limit» — Erro do sistema.....</i>	<i>90</i>
Capítulo 6 Resolução de problemas.....	91
<i>Figura 19. Modos, estados e fluxo operacional do gerador.....</i>	<i>91</i>
Tabela 1 — Lista de sintomas e ações da resolução de problemas.....	91
Capítulo 7 Serviço de apoio ao cliente/Reparação de equipamento/Garantia.....	92
Limitação de responsabilidade.....	92
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	92

Prefácio

O Gerador de radiofrequência nContact CS-3000 é utilizado para transmitir energia de radiofrequência (RF) para aquecer uma área localizada de tecido, resultando na coagulação do tecido.

A unidade opera nos modos Power Control e Diagnostic Evaluation e destina-se a ser especificamente utilizada com dispositivos e acessórios de coagulação nContact.

Contraindicações

- A utilização do Gerador de RF CS-3000, do dispositivo de coagulação e acessórios da nContact está contraindicada quando, segundo o entender clínico do médico, os procedimentos de eletrocoagulação cirúrgica por energia de RF forem contrários aos melhores interesses do paciente.
- A utilização na presença de pacemakers internos ou externos, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e equipamento de monitorização poderá exigir considerações especiais.

Não esterilizado

O Gerador de radiofrequência nContact CS-3000 é fornecido não esterilizado e não se destina a ser utilizado no campo estéril. Não esterilize o Gerador de RF CS-3000 com qualquer método de esterilização sob pena de o Gerador de RF CS-3000 ficar danificado. Siga as instruções de limpeza no capítulo 3 para limpar o Gerador de RF CS-3000.

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.

⚠ Aviso

- Manuseie o Gerador de RF com cuidado. Não deixe cair o Gerador de RF, pois tal pode danificar a consola.
- O dispositivo de coagulação, o Gerador de RF, os cabos e os acessórios foram testados como um sistema e estão em conformidade com os limites para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2. A utilização de acessórios de outro fabricante pode causar danos no equipamento ou lesões no paciente.
- A utilização de energia de radiofrequência em pacientes com pacemakers internos ou externos ou CDI e equipamento de monitorização pode exigir especial consideração para assegurar que não avariam. O Cardiologista de serviço e/ou o fabricante do pacemaker/CDI devem ser consultados antes da cirurgia por eletrocoagulação.
- Saída elétrica perigosa. A avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento acidental da potência de saída, o que pode resultar em perfuração de tecidos ou danos acidentais.
- Perigo de choque elétrico. Não remova a cobertura ou o painel traseiro do Gerador de RF nContact, modelo CS-3000. No interior do gerador, não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Remeta todos os procedimentos de assistência técnica apenas a pessoal qualificado (consulte as informações fornecidas em «Serviço de apoio ao cliente/Reparação de equipamento»).
- Certifique-se de que o Gerador de RF está em Power Control e nunca altere a potência com base nas definições predefinidas sem inspecionar primeiro a integridade e o contacto do dispositivo de coagulação, de forma a evitar a perfuração de tecidos, danos acidentais ou uma lesão não transmural.
- Certifique-se de que o dispositivo não está em contacto com tecido que não se destina a ser coagulado (por exemplo, tecido vascular e nervoso), para evitar lesões acidentais aos tecidos.
- A cirurgia por radiofrequência utiliza uma saída de energia de alta frequência. Não realize os procedimentos caso existam agentes inflamáveis ou explosivos próximos. Devem ser utilizados agentes não inflamáveis na limpeza e desinfeção para evitar incêndios ou explosões.

⚠ Precauções

- O equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de RF. A interferência produzida pela operação do Gerador de RF pode afetar de forma adversa a operação de outro equipamento médico eletrónico, como monitores e sistemas de imagiologia.
- Durante o funcionamento do Gerador de RF CS-3000, certifique-se de que o paciente não entra em contacto com metal ligado à terra, de forma a evitar queimaduras. Utilize sempre um isolamento adequado entre o paciente e as superfícies de metal que podem estar ligadas à terra. Siga as instruções do fabricante relativamente à colocação do eléctrodo neutro dispersivo e ao isolamento adequado entre o paciente e quaisquer superfícies metálicas.
- Garanta a separação completa do Eléctrodo neutro dispersivo e eléctrodos de ECG para evitar interferências com o equipamento de monitorização do paciente. Não se recomendam eléctrodos de monitorização com agulhas. Recomendam-se sistemas de monitorização com dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.

Diretrizes e Declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O Gerador de RF CS-3000 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que o CS-3000 é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Gerador de RF CS-3000 foi especificamente concebido para transmitir energia de RF. O equipamento eletrónico nas proximidades pode ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Gerador de RF CS-3000 pode ser utilizado em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles que estejam diretamente ligados a uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Classificação de acordo com a norma EN 60601-1**Informações de segurança da marca MET Labs****CLASSE 8750 01 — EQUIPAMENTOS/SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS****CLASSE 8750 81 — EQUIPAMENTOS/SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS —**

Certificados de acordo com as normas dos EUA

Dispositivo de ablação por radiofrequência, modelo nContact CS-3000, classificado como: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 V A

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe 1
2. Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF
3. Grau de proteção contra a entrada de água: IPX1
4. Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
5. Modo de funcionamento: Intermitente

Condições ambientais: Normal: 10–40 °C, HR de 30–75%. 700–1050 mb

Diretrizes e Declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE.			
Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV para peças condutoras Descarga no ar de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV para peças isoladas	CD de ± 8 kV DA de ± 15 kV	Os pisos devem ser em madeira, betão ou em mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório elétrico rápido/Disparo IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de ± 2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Entradas de alimentação Linha para linha: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha para a terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ± 2 kV	Entradas de alimentação Linha para linha: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linha para a terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ± 2 kV	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Gerador de RF CS-3000 necessitar de o operar continuamente durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o Gerador de RF CS-3000 seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de potência Campo magnético (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 de frequência de alimentação devem encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

Teste de imunidade	Banda (MHz)	Serviço sem fios	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de teste de conformidade (V/m)
Imunidade dos campos EM de RF radiada, incluindo campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	Geral	<3	<3
	80 MHz a 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
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça do Gerador de RF CS-3000, incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Em que:

d é a separação em metros

P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor

E é o nível de teste de conformidade indicado acima

Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:



- a) As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios terrestres móveis, radioamadores, difusões de rádio AM e FM e difusões de televisão não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma vistoria eletromagnética ao local. Se a força de campo medida no local no qual o Sistema ASU ou qualquer um dos seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o Sistema ASU deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como mudar a orientação ou localização dos componentes ou de todo o Sistema ASU.
- b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Gerador de RF CS-3000

O Gerador de RF CS-3000 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Gerador de RF CS-3000 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Gerador de RF CS-3000, conforme recomendada acima, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal 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 máxima nominal de saída não mencionada acima, a distância de separação recomendada «**d**» em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que «**P**» é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Glossário de termos

- Eletrocoagulação** Procedimentos cirúrgicos nos quais se utiliza corrente elétrica de alta frequência para coagular tecidos.
- Eléctrodo de coagulação** O condutor metálico no dispositivo de coagulação utilizado para transmitir energia de RF ao tecido.
- Eléctrodo neutro dispersivo** Comumente referido como «eléctrodo de retorno», «eléctrodo do paciente» ou «eléctrodo de ligação à terra». Área de grande superfície ligada à terra utilizada para completar o circuito da corrente elétrica. Colocado geralmente nas costas ou na coxa do paciente, o eléctrodo neutro dispersivo está ligado ao gerador através do conector neutro.



Símbolos e ícones

- Fabricante
- Vácuo
- Manter na vertical
- Ligação equipotencial
- Eléctrodo neutro dispersivo
- Cuidado: Perigo de choque elétrico
- Watts
- Tempo
- Seguir as instruções de utilização
- Número de série
- Corrente alternada
- Botões de controlo para aumentar a potência ou o tempo
- Botões de controlo para reduzir a potência ou o tempo
- Terminal de ligação à terra de protecção
- Número de catálogo
- Radiofrequência
- Perfusão
- Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação
- Cuidado
- Ligação para interruptor de pé
- Radiação não ionizante
- Ohms
- Segundos
- Controlo de volume do alarme
- Eléctrodo neutro isolado da terra
- Botão de alimentação CA desligado
- Botão de alimentação CA ligado
- Medição fora do intervalo



Recolha separada de equipamento elétrico de acordo com a Diretiva REEE



O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE



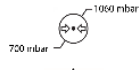
Representante autorizado



Intervalo de temperatura de funcionamento



Intervalo de humidade de funcionamento



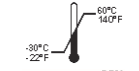
Intervalo de pressão de funcionamento



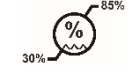
Não esterilizado



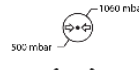
Tensão perigosa



Intervalo de temperatura de armazenamento



Intervalo de humidade de armazenamento



Intervalo de pressão de armazenamento



Radiação eletromagnética não ionizante

Rx ONLY

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

Capítulo 1 Introdução

Descrição geral

O Gerador de RF nContact CS-3000 transmite uma corrente alternada de alta frequência através de um dispositivo de coagulação para coagular tecidos moles. A corrente de RF induz uma agitação iónica no tecido que causa fricção molecular e produz calor. Consequentemente, o calor é gerado no tecido e não no dispositivo.

À medida que a temperatura no tecido aumenta, o tecido coagula e ocorre necrose celular. A temperatura do tecido e o volume de tecido coagulado são afetados pela potência transmitida, pela área de superfície do dispositivo de coagulação que está em contacto com o tecido e a duração da transmissão de energia.

O gerador opera no modo **Power Control** ou **Diagnostic Evaluation**. Ao operar no modo Power Control, defina a duração e o nível de potência desejados. O gerador irá transmitir potência no ponto definido durante o tempo definido pelo operador. A potência pode ser ajustada manualmente durante o tratamento para personalizar o processo de coagulação, mas é necessária precaução ao sobrepor as definições de potência predefinidas recomendadas.

Descrição do produto

O Gerador de RF nContact CS-3000 é um gerador eletrocirúrgico que transmite corrente de RF a uma frequência de 480 kHz. O gerador transmite até 100 watts (W) de potência (+/- 20%), dependendo do dispositivo de coagulação ligado. Enquanto a energia de RF é transmitida, a potência, a impedância e o tempo são continuamente medidos e atualizados no ecrã do gerador.

A Figura 1 apresenta as curvas de potência face à impedância a níveis de potência definidos de 100 watts e 50 watts. O Gerador de RF opera a uma impedância entre 30 e 500 ohms. O Gerador de RF produz potência constante ao longo do intervalo de impedância operacional. A Figura 2 apresenta a relação entre tensão e impedância. A Figura 3 apresenta a relação entre potência definida e potência transmitida a uma impedância de 275 ohms.

Diagramas de saída de potência e tensão

Figura 1. Saída de potência versus carga de impedância

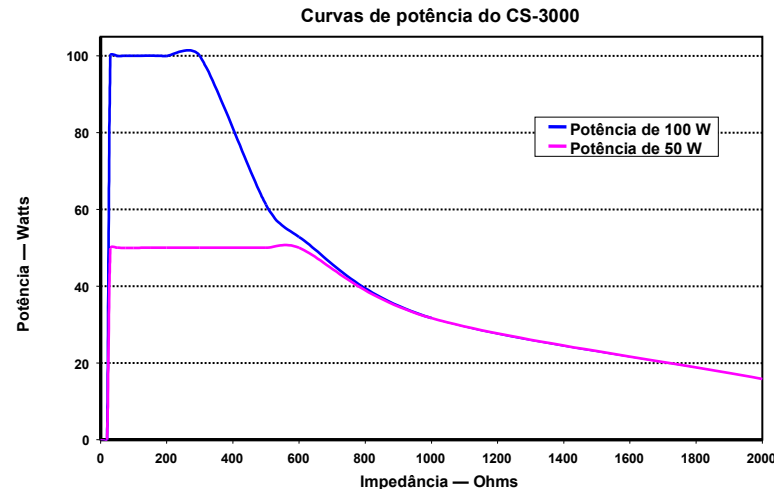
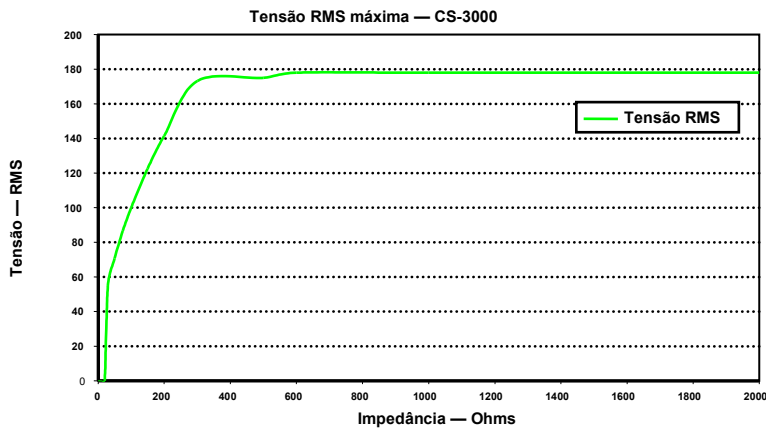
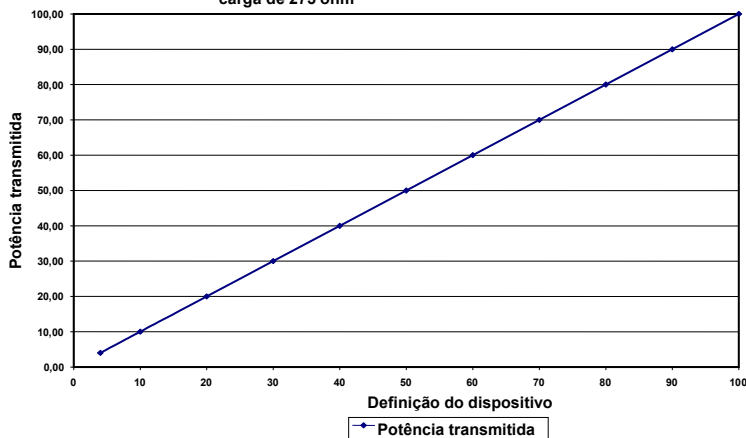


Figura 2. Tensão versus carga de impedância**Figura 3. Potência transmitida versus potência definida**

Potência transmitida vs. definição do dispositivo — carga de 275 ohm

**Modos de funcionamento do gerador**

1. Modo Standby — O gerador está inativo; não é transmitida qualquer energia e não são efetuadas medições. A versão do software é identificada.
2. Modo Ready Power Control — O gerador deteta o tipo de dispositivo de coagulação ligado e determina a potência inicial e os pontos definidos de tempo em conformidade. Estes níveis de potência e de tempo predefinidos podem ser ajustados pelo operador.
3. Modo RF ON Power Control — O gerador transmite um nível de potência constante até que o tempo decorrido atinja o ponto definido ou até que seja detetado um erro.
4. Modo Diagnostic Evaluation — NÃO é transmitida energia de RF ao dispositivo de coagulação durante este modo. São obtidas medições de resistividade a partir de elétrodos num dispositivo acessório separado (ainda não disponível) para indicar a extensão da necrose por coagulação.

Componentes do sistema fornecidos com o gerador

Os componentes fornecidos com o Gerador de RF nContact CS-3000 incluem:

- o 1 cabo de alimentação para os EUA (apenas versão dos EUA)
- o 1 cabo de alimentação para a UE (apenas versão da UE)
- o 1 cabo de alimentação para o RU (apenas versão da UE)
- o 1 interruptor de pedal (pedal)
- o 2 manuais do utilizador
- o 2 fusíveis — Littelfuse 2183-15 com retardamento (Slo Blo) de 3,15 A, 250 V CA

Componentes não fornecidos com o gerador

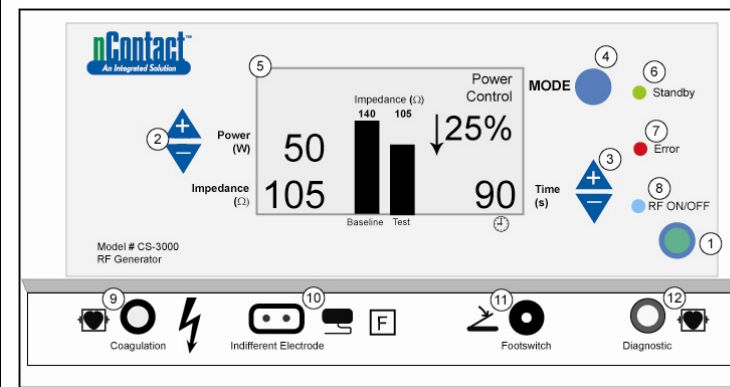
Os acessórios fornecidos separadamente pela AtriCure, Inc. para utilização com o Gerador de RF CS-3000 e em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1 incluem:

- o Dispositivos de coagulação com ligação Numeris® (utilização única, esterilizados) — Os modelos de kit embalados que podem ser utilizados com o Gerador de RF são: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Consulte as instruções de utilização do dispositivo quanto a funcionamento e eliminação.
- o Dispositivos de coagulação EPI-Sense® com capacidades de deteção (utilização única, esterilizados) — Os modelos de kit embalados que podem ser utilizados com o Gerador de RF são: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Consulte as instruções de utilização do dispositivo quanto a funcionamento e eliminação.

- o Cabo de coagulação por RF (utilização única, esterilizado) — Modelo CS-2000; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2000 quanto a funcionamento e eliminação.
 - Nota: O modelo de kit embalado CSK-2000 contém o cabo CS-2000
- o Conjunto de cabos detetores (várias utilizações, não esterilizados) — Modelo CS-2030; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2030 quanto ao seu funcionamento.
 - Nota: O modelo de kit embalado CSK-2030 contém o cabo CS-2030
- o Ou cabo detetor (várias utilizações, não esterilizado) — Modelo CS-2010; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2010 quanto ao seu funcionamento.
 - Nota: O modelo de kit embalado CSK-2010 contém o cabo CS-2010

Os acessórios necessários para utilizar com o Gerador de RF CS-3000, mas que não são fornecidos com o Gerador de RF CS-3000 e sim com os Dispositivos de coagulação incluem:

- o Elétrodo de retorno do paciente (por ex., elétrodo neutro dispersivo), área de superfície de 136 cm² (21 polegadas quadradas).

Interface do utilizador do Gerador de RF CS-3000**Figura 4. Painel frontal do gerador — Funcionalidades principais**

O painel frontal do gerador inclui ligações para o cabo de dispositivo de coagulação CSK-2000 (9), o elétrodo neutro (10), um interruptor de pedal (11) e um conector para o cabo detetor CSK-2010 (12). O painel frontal inclui botões para definir a potência (2), definir o tempo (3), alterar o modo de funcionamento (4) e ligar e desligar a transmissão de energia de RF (1). O ecrã gráfico (5) apresenta o modo de funcionamento, a potência, o tempo, a impedância e a alteração percentual na impedância durante o modo Power Control. Os LED indicam quando é que o gerador se encontra em modo Standby (6), se é detetado um erro (7) ou quando a energia de RF é transmitida (8).

Painel de controlo frontal**Potência definida (2)**

A potência é apresentada em watts (W). No modo Power Control, o ponto definido de potência é o nível de potência que será transmitido para o dispositivo de coagulação. O ponto definido de potência é determinado pelo dispositivo de coagulação específico e é automaticamente assumido assim que o dispositivo de coagulação é ligado. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos para saber a potência e o tempo predefinidos.

A potência máxima permitida depende do dispositivo de coagulação ligado. A transmissão de potência pode ser ajustada enquanto a RF está ativada através dos botões de aumento/diminuição da potência para definir a potência em incrementos de 1 watt.

NOTA: Se um dispositivo de coagulação não estiver ligado nem for identificado, a potência será definida para 4 W e a potência máxima será limitada a 50 W.

Potência real (5)

A potência real transmitida através do dispositivo de coagulação substitui o ponto definido no dispositivo de visualização gráfica assim que a energia de RF é ativada. No modo Power Control, a potência real é ajustada para o ponto definido mas também é controlada em função da resposta do tecido que é detetada através de alterações na impedância.

Impedância (5)

A impedância (resistência entre o dispositivo de coagulação e o elétrodo neutro dispersivo) é medida pelo gerador e apresentada em ohms (Ω). Um gráfico de barras apresenta as alterações na impedância entre o início da transmissão de energia de RF (linha de base) e durante a coagulação do tecido (teste). À medida que a condutividade diminui, a impedância aumenta. Durante a coagulação do tecido, quando a temperatura do tecido supera os 100 °C, causando a dessecação do tecido, a impedância aumenta de forma acentuada. Isto cria uma barreira isoladora. O gerador reduz rapidamente a potência se a impedância aumentar rapidamente e interrompe a transmissão de energia de RF se a impedância superar os 500 Ω .

Tempo definido (3)

O tempo é predefinido quando um dispositivo de coagulação é ligado e identificado pelo gerador. O ponto definido de tempo determina a duração da transmissão de energia, exceto se for detetado um erro ou se o operador interromper manualmente a transmissão de energia de RF. Utilizando as setas para cima e baixo, o tempo é definido em incrementos de 1 segundo entre 0 e 150 segundos.

Tempo decorrido (5)

O tempo decorrido da transmissão de energia substitui o valor de tempo definido no dispositivo de visualização gráfica assim que a energia de RF é ativada.

Indicador de erro (7)

O indicador LED de erro ilumina-se quando o sistema deteta uma condição interna que inviabiliza o funcionamento do gerador. Isto pode incluir uma falha de autodiagnóstico, uma ligação ou definição incorreta, um aviso de calor excessivo ou uma avaria no sistema. O gerador não transmitirá potência enquanto o LED de erro estiver iluminado (consulte o Capítulo 6: Resolução de problemas).

Botão Mode (4)

O botão Mode é utilizado para ajustar o modo de funcionamento entre Standby, Power Control e Diagnostic Evaluation. Premir o botão Mode durante a aplicação de energia de RF será ignorado pelo sistema.

Botão RF ON/OFF (1)

O botão RF ON/OFF trabalha em simultâneo com o interruptor de pedal (consulte a descrição do interruptor de pedal). Durante o modo Power Control, o botão RF ON/OFF controla o funcionamento do gerador de RF ao acionar ou interromper a transmissão de energia de RF.

Indicador RF ON/OFF (8)

O indicador RF ON/OFF acende quando está a ser transmitida energia de RF. A transmissão de energia de RF inclui a transmissão periódica de energia para medir a impedância, mesmo quando o gerador de RF não tiver sido ativado. Contudo, quando a energia de RF está a ser transmitida a uma potência capaz de provocar a coagulação, a luz do indicador RF ON/OFF está constantemente iluminada.

Ligações

Conectores do painel frontal

O interruptor de pedal, o cabo de coagulação por RF para o dispositivo, o elétrodo neutro dispersivo e a porta de diagnóstico para os conectores de cabo detetador CSK-2010 permitem interagir com dispositivos acessórios.

Interruptor de pedal (11)

Pressione o interruptor de pedal para acionar a transmissão de energia de RF. Para interromper a transmissão de energia e repor o tempo durante o funcionamento, pressione novamente o interruptor de pedal.

Elétrodo neutro dispersivo (10)

O elétrodo neutro dispersivo encaminha a corrente elétrica através do paciente e novamente para o gerador. É importante ligar corretamente o elétrodo neutro dispersivo ao paciente de acordo com as instruções do fabricante (consulte «Configuração e operação»). O elétrodo neutro dispersivo é de utilização única.

Ligação do cabo detetador (12)

A interface do cabo detetador (porta de «diagnóstico» do Gerador) permite a ligação dos elétrodos detetores do dispositivo EPI-Sense ao equipamento detetador de eletrofisiologia externo (ECG), utilizando o cabo CSK-2010.

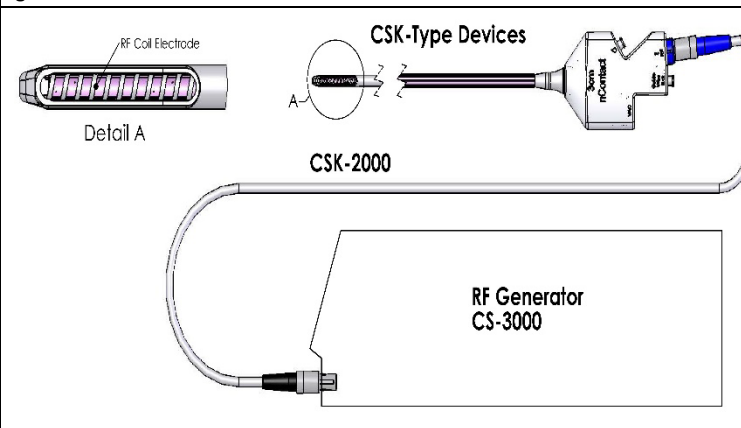
Cabo de coagulação por RF para o dispositivo (9)

A AtriCure fabrica os dispositivos de coagulação e o cabo de coagulação por RF para utilização exclusiva com o Gerador de RF CS-3000. Consulte as duas figuras (5 e 6) abaixo para saber a configuração adequada.

Dispositivos do tipo CSK, cabo CSK-2000 e configuração do gerador de RF

Consulte o esquema abaixo para saber a configuração correta dos dispositivos CSK com o cabo CSK-2000 e o gerador CS-3000.

Figura 5. Dispositivos do tipo CSK, cabo CSK-2000 e configuração do gerador de RF



Dispositivos do tipo CDK, CSK-2030 ou CSK-2010, cabo CSK-2000 e configuração do gerador de RF

Consulte o esquema abaixo para saber a configuração correta dos dispositivos CDK com o cabo CSK-2000, cabo CSK-2030 ou CSK-2010 e o gerador CS-3000.

Figura 6A. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 com união sobremoldada e configuração do gerador de RF

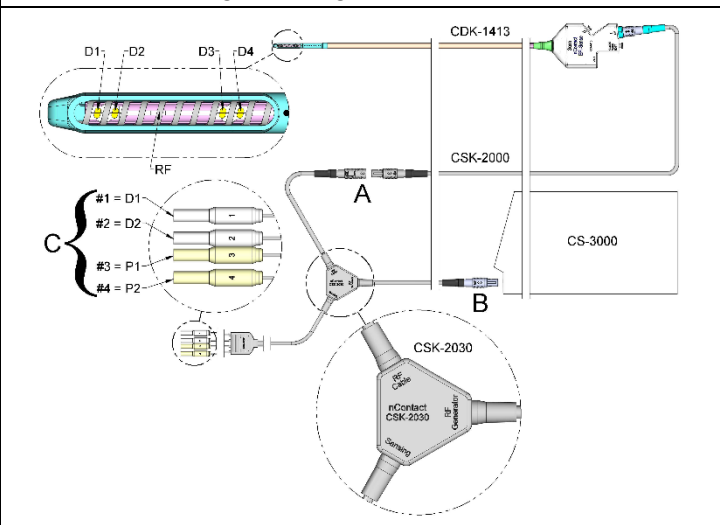
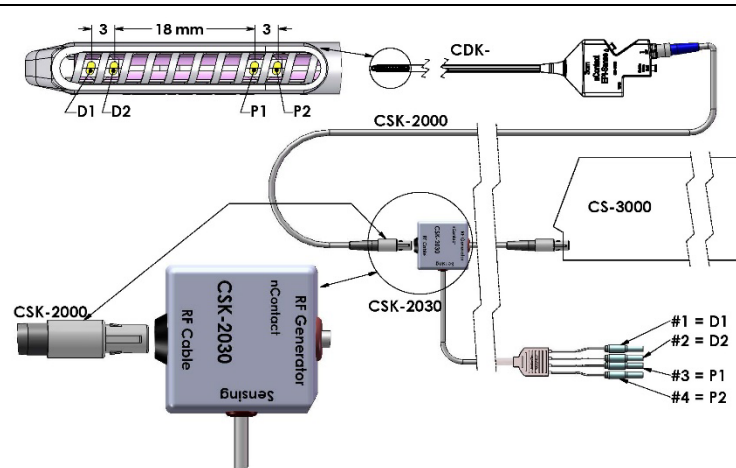
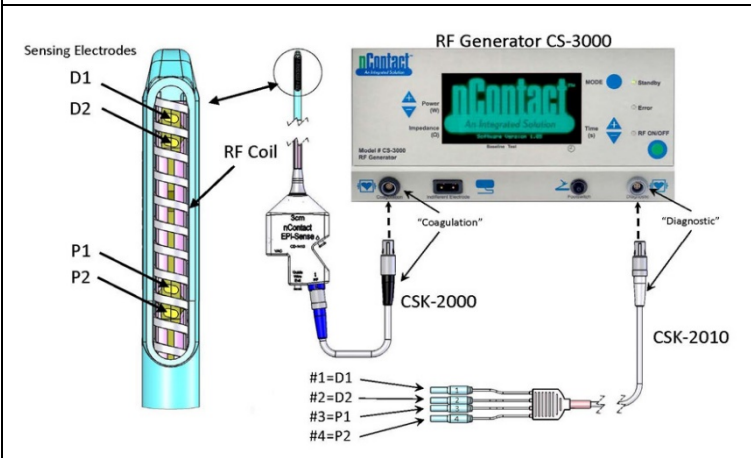


Figura 6B. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 com caixa e configuração do gerador de RF

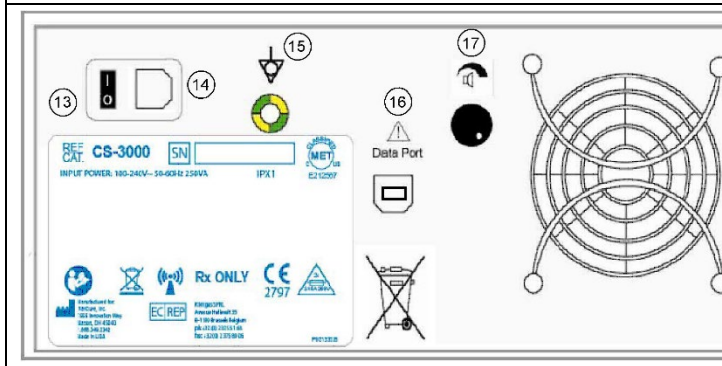


Nota: O esquema de pinos para o CSK-2010 e o CSK-2030 é idêntico
 D1 = Elétrodo distal 1 = Pino revestido n.º 1; P1 = Elétrodo proximal 1 = Pino revestido n.º 3;
 D2 = Elétrodo distal 2 = Pino revestido n.º 2; P2 = Elétrodo proximal 2 = Pino revestido n.º 4

Figura 6C. Dispositivos do tipo CDK, CSK-2000, cabo CSK-2010 e configuração do gerador de RF

⚠ CUIDADO: Certifique-se de que o equipamento Sensor EP (EKG) está em conformidade com a norma IEC 60601-2-25 para a proteção contra a interferência de equipamento cirúrgico de alta frequência, para evitar interrupções ou detecção incorreta.

Conectores do painel traseiro

Figura 7. Painel traseiro do gerador — Funcionalidades principais

Interruptor de alimentação (13)

Interruptor que liga e desliga o gerador.

Conector de alimentação de CA (14)

Conector para o cabo de alimentação de CA.

Pino de ligação à terra (15)

Utilizado como equalização de ligação à terra para efeitos de segurança e de teste.

Conector de dados (16)

Conector USB ou de comunicação série a um computador anfitrião para efeitos de apresentação de dados e arquivamento.

Controlo de volume do alarme (17)

Botão para ajustar o volume do alarme do gerador. Rode o botão para a direita para aumentar o volume.

Capítulo 2 Configuração e operação

Configuração e operação do gerador

Preparar o paciente — Colocar o eletrodo neutro dispersivo

Prepare o paciente para a eletrocirurgia utilizando o protocolo padrão. Certifique-se de que todo o corpo do paciente, incluindo as extremidades, está isolado contra o contacto com peças metálicas ligadas à terra. Siga rigorosamente as instruções do dispositivo de coagulação e as instruções do fabricante do eletrodo neutro dispersivo.

⚠ CUIDADO: A utilização e a correta colocação de um eletrodo neutro dispersivo são elementos-chave na utilização segura e eficaz de eletrocirurgia. Caso não se obtenha um bom contacto entre a pele e toda a superfície adesiva do eletrodo neutro dispersivo, podem ocorrer queimaduras no paciente ou um fraco desempenho elétrico do dispositivo de coagulação.

Instalar o Gerador de RF CS-3000

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido na tomada de corrente traseira do Gerador de RF CS-3000.
2. Ligue o cabo de alimentação do Gerador de RF CS-3000 a uma tomada.
3. Na parte traseira do CS-3000, ative o interruptor principal e ligue o Gerador de RF.
4. Ao ligar o gerador (interruptor na parte traseira do gerador), o sistema entra em modo Standby, o qual não permite efetuar quaisquer medições ou configurações.

O logótipo da nContact e o número de versão do software são apresentados na janela de mensagens; o LED de Standby acende.

5. Prima o botão Mode para efetuar um autodiagnóstico e verifique a funcionalidade do sistema antes de transitar para o modo Power Control. Posteriormente, prima o botão Mode para alternar entre os modos Power Control e Diagnostic Evaluation.

NOTA: Se for detetado um erro, o LED de erro vermelho iluminar-se-á e será apresentada uma mensagem no dispositivo de visualização gráfica. Ligue e desligue a alimentação do CS-3000 para submeter o Gerador de RF ao autodiagnóstico. (Consulte o Capítulo 6: Resolução de problemas).

Funcionamento do CS-3000 em modo Power Control

Quando o Gerador de RF entra em modo **Power Control**, a potência inicial é definida para 4 W e o tempo é definido para 0 até que um dispositivo de coagulação seja ligado através do cabo de coagulação por RF à tomada do gerador.

Ligue um dispositivo de coagulação à tomada adequada (azul) do cabo e, em seguida, ligue o cabo (preto) à tomada que se encontra no Gerador de RF para que a potência e o tempo predefinidos sejam apresentados. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para saber as definições de potência e de tempo adequadas.

1. O nível de potência é automaticamente predefinido pelo fabricante no nível recomendado para o dispositivo de coagulação ligado; contudo, o nível de potência pode ser ajustado pelo utilizador para uma definição diferente, se assim o desejar.
2. O ponto definido de tempo é automaticamente predefinido pelo fabricante do dispositivo de coagulação ligado na definição de duração do tratamento recomendada; contudo, o ponto de definição de tempo pode ser ajustado pelo utilizador para uma duração diferente, se assim o desejar.
3. Ligue o eletrodo neutro dispersivo à tomada adequada do Gerador de RF.
4. Certifique-se de que o eletrodo neutro dispersivo é colocado de forma correta nas costas ou na coxa do paciente.
5. Insira o conector do interruptor de pedal na tomada do painel frontal.
6. Prepare o paciente para a eletrocirurgia utilizando o protocolo padrão.
7. Posicione o dispositivo de coagulação. Pressione e solte o interruptor de pedal uma vez ou prima o botão RF ON/OFF no painel frontal. O CS-3000 funciona como um gerador «intermitente», pelo que pressionar e soltar o interruptor de pedal uma vez irá LIGAR o interruptor. Pressionar continuamente o interruptor de pedal pode desligar acidentalmente o Gerador de RF.
8. Assim que o botão RF ON/OFF ou o interruptor de pedal é premido e solto, o gerador entra no estado RF ON e transmite energia de RF para o dispositivo de coagulação. Se for necessário desligar o gerador durante o funcionamento, é possível premir e soltar o botão RF ON/OFF ou o interruptor de pedal. O CS-3000 é um gerador «intermitente», pelo que pressionar e soltar o interruptor de pedal uma vez irá DESLIGAR o interruptor. Pressionar continuamente o interruptor de pedal pode ligar acidentalmente o Gerador de RF.
9. A colocação correta do dispositivo de coagulação e definições adequadas do gerador são essenciais para a eletrocoagulação. Monitorize as medições de impedância no dispositivo de visualização gráfica do painel frontal como auxílio ao processo de coagulação.
10. Pode ajustar a definição de transmissão de potência a qualquer momento durante o procedimento. O tempo só pode ser ajustado enquanto não estiver a ser transmitida energia de RF.
11. O gerador interrompe automaticamente a transmissão de energia assim que exceder o tempo (o ciclo predefinido é concluído) e entrar no estado Ready. Para interromper a transmissão de RF antes do fim do ciclo, pressione e solte o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF no painel frontal. Quando o gerador é reiniciado, a unidade repõe as definições de tempo e potência previamente definidas.

⚠ AVISO: Pressione e solte o interruptor de pedal uma vez para LIGAR ou DESLIGAR o Gerador de RF. Não pressione continuamente o interruptor de pedal, pois pode ligar ou desligar acidentalmente o Gerador de RF.

NOTA: Se for necessário reposicionar o dispositivo de coagulação, pressione e solte o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF para interromper a transmissão de energia. Para reiniciar o gerador, pressione e solte novamente o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF.

NOTA: Se a impedância superar os 500 Ω, o gerador interrompe a transmissão de RF e regressa ao estado Ready.

Capítulo 3 Limpeza

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

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

⚠ AVISO: Não derrame fluido sobre o gerador e certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) secou completamente antes de operar a unidade, para evitar danos no equipamento ou lesões no paciente. Se forem derramados fluidos no Gerador, devolva-o ao departamento de Engenharia Biomédica do hospital para avaliação.

⚠ CUIDADO: Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

Diretrizes

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

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.

Manual do utilizador do Gerador de RF CS-3000

- Se a unidade e/ou os acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
- As superfícies exteriores da unidade e/ou os acessórios devem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassi.
- Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras.
- Seque a unidade e/ou os acessórios com um pano seco branco e sem pelos.
- Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
- Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.

Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

Capítulo 4 Especificações técnicas e inspeção de segurança

Especificações do dispositivo

- Equipamento Classe I.
- Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação. O tempo de recuperação até que o Gerador de RF CS-3000 fique totalmente operacional após exposição a tensões de desfibrilhação é de 5 segundos.
- O gerador cumpre os requisitos IPX1 relativos à proteção contra a entrada de fluidos.
- Não adequado para anestésicos inflamáveis.
- Operação intermitente — O ciclo de operação de transmissão de energia de RF na potência máxima (100 watts, +/-20%) é de 150 segundos LIGADO e 10 segundos DESLIGADO.
- Utiliza fusíveis Littelfuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA.

AVISO: Substitua apenas os fusíveis pelo Littelfuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA, pois tal poderá provocar uma avaria ou mau funcionamento do Gerador de RF.

Especificações ambientais

Condições de funcionamento

Temperatura	10 °C a 40 °C, 50 °F a 104 °F
Humidade	HR de 30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 milibar

Condições de armazenamento e expedição

Temperatura	-30 °C a 60 °C, -22 °F a 140 °F
Humidade	HR de 30% a 85 %, sem condensação
Pressão atmosférica	500 a 1060 milibar

NOTA: Após armazenamento ou expedição, reponha gradualmente o Gerador RF em condições operacionais e estabilize durante uma hora antes de utilizar.

Inspecões periódicas

As inspeções de segurança periódicas do gerador e acessórios devem ser realizadas por pessoas que, com base na sua formação, conhecimento e experiência prática, sejam capazes de testar e avaliar adequadamente a segurança e funcionalidade do gerador.

Inspecção visual

- Manual de instruções presente.
- Rótulos, precauções ou avisos corretamente colocados e em todas as localizações obrigatórias.
- Ausência de danos mecânicos externos aparentes no gerador, nos conectores, acessórios ou cablagem.

Teste operacional

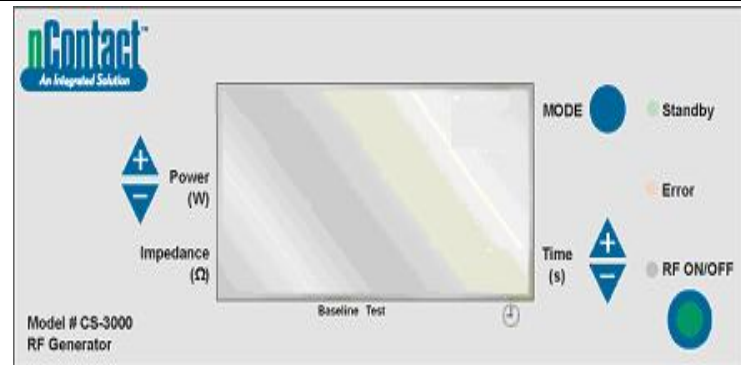
- Teste de autodiagnóstico após a inicialização, inclui calibração automática do circuito de medição.
- Funcionamento do interruptor de pedal.
- Painel de controlo frontal, teclas e ecrãs.

AVISO: Se o Power On Self-Test (POST) revelar um defeito que possa prejudicar o paciente, os funcionários ou terceiros, o gerador não deve ser utilizado até que seja devidamente reparado. O operador deve notificar imediatamente o representante AtriCure adequado relativamente ao defeito.

Capítulo 5 Especificações do produto

Condições operacionais e ecrãs do painel frontal

Figura 8. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power On»



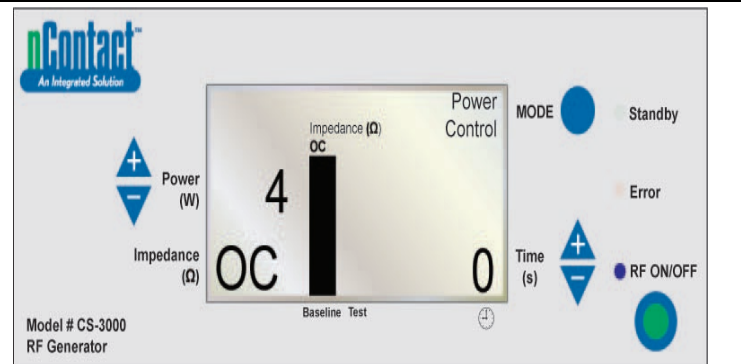
LIGAR a alimentação do gerador faz com que este transite para o modo «Standby».

Figura 9. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em modo «Standby»



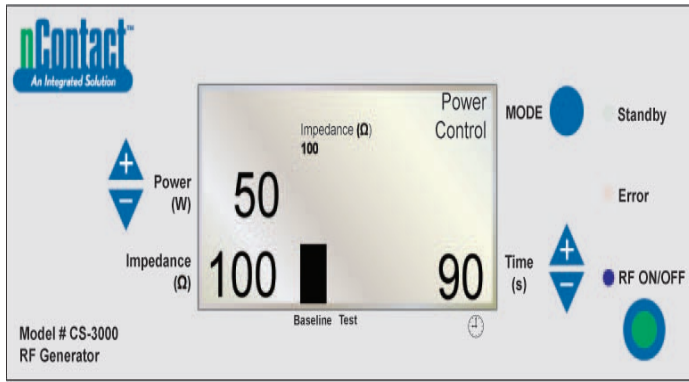
Ao entrar em modo STANDBY, o LED «Standby» acende (os LED de «Error» e «RF ON/OFF» permanecem apagados). O logótipo da nContact e a «Software Version» são apresentados.

Figura 10. Ecrã do painel frontal do gerador de RF a entrar em modo «Power Control»



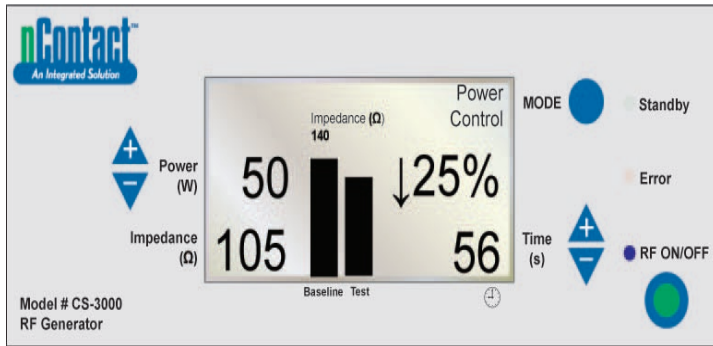
Em Standby, quando o utilizador prime o botão «MODE», o gerador passa por um autodiagnóstico. Se os testes de autodiagnóstico não detetarem um código de erro, o gerador passa para o modo POWER CONTROL (neste modo, o LED de RF ON/OFF pisca). Conforme apresentado na imagem acima, a medição de impedância ocorre em circuito aberto (OC — Open Circuit) porque o dispositivo e o eletrodo neutro não estão ligados. A potência do gerador é definida para 4 W e o tempo é definido para 0.

Figura 11. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power Control/Ready State»



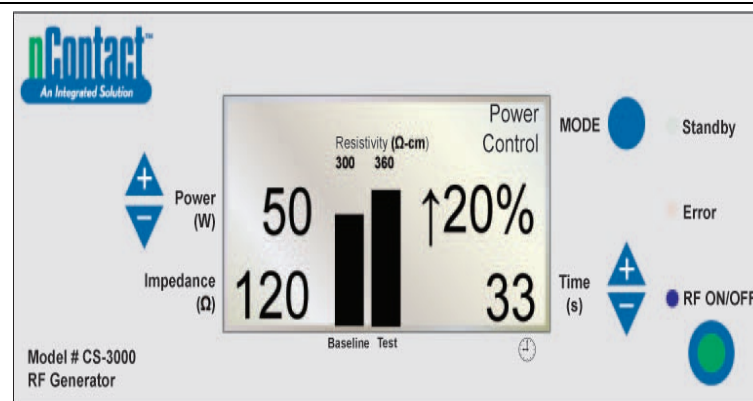
No POWER CONTROL MODE, o gerador entra num **estado Ready**.
Nota: Um elétrodo neutro e um dispositivo de coagulação estão ligados ao gerador e colocados no paciente.
 O LED «RF ON/OFF» não acende, mas pisca.
 Quando o utilizador encaixa um dispositivo, o gerador **deteta** o tipo do dispositivo e **predefine** as informações.
 Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para saber a potência e o tempo predefinidos.

Figura 12. Ecrã de exemplo no estado «RF ON» com um dispositivo encaixado



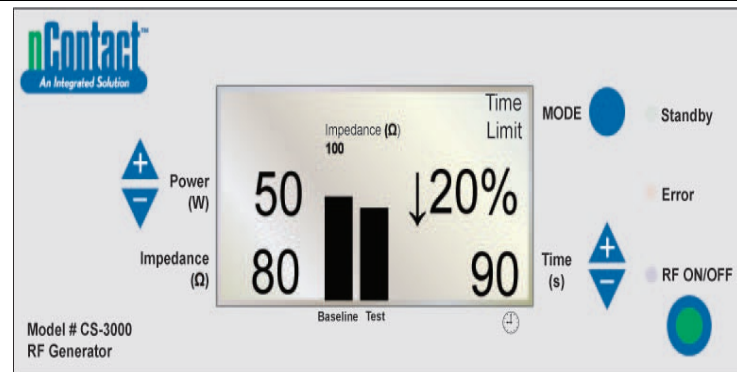
Estado POWER CONTROL/RF ON para dispositivos.
 Neste modo, o utilizador prime «RF ON/OFF» para ativar e transmitir energia de RF para o dispositivo de coagulação. O LED de «RF ON/OFF» acende. A **potência** é predefinida para os dispositivos de coagulação. O **tempo** do ciclo (por ex., 56 segundos) é apresentado no canto inferior direito e contabiliza até ao valor definido. A **impedância** é medida e o valor é apresentado no canto inferior esquerdo (por ex., 105 Ω). A impedância é representada no gráfico (na barra «Test», à direita) em relação ao valor de linha de base medido no início da transmissão de RF. O valor da linha de base também é apresentado acima do gráfico e na barra «Baseline» à esquerda. A alteração percentual na impedância em relação à linha de base é apresentada à direita (por ex., ↓25%) com uma seta (↑ ou ↓) para indicar se a alteração no valor foi um aumento ou uma redução.
 Durante a aplicação de RF, será emitido um alarme sonoro a cada segundo em impulsos de 200 milissegundos.

Figura 13. Ecrã do painel frontal em «RF ON» com resistividade ativa



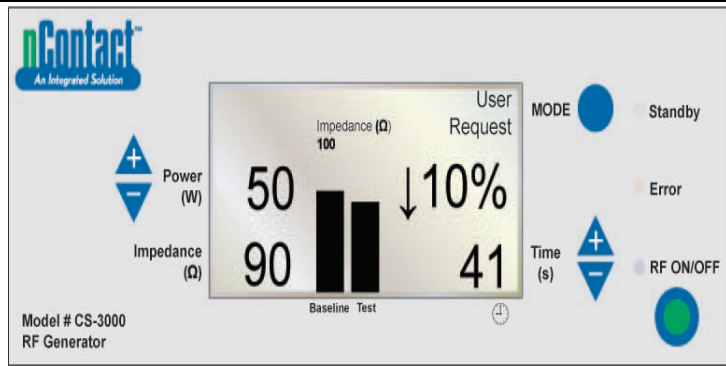
POWER CONTROL/RF ON com **resistividade ativa, dispositivo e elétrodo neutro dispersivo colocados**.
 «RF ON/OFF» é transmitido para o dispositivo e o LED «RF ON/OFF» acende.
 A **impedância medida** é apresentada (120), mas não é representada no gráfico.
 A **resistividade é medida** e representada no gráfico («Test») em relação ao valor «Baseline» (300 Ω/cm).
 A **alteração percentual na resistividade** é apresentada à direita (por ex., ↑ 20%).
Potência transmitida a 50 W.
Tempo (33 segundos) contabilizado até ao ponto definido.

Figura 14. Ciclo de Gerador de RF concluído, regressa ao estado «Ready» de Power Control



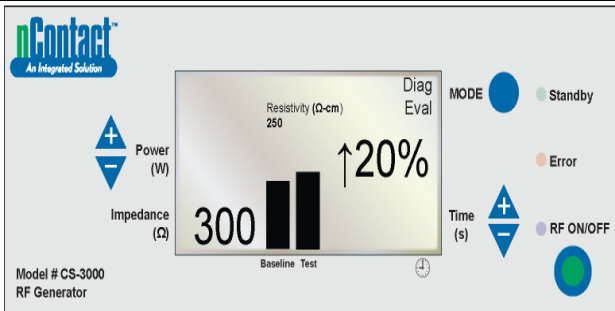
Quando o ciclo de RF é concluído ao atingir o tempo predefinido, o gerador regressa ao **estado Ready** do POWER CONTROL MODE.
 «RF ON/OFF» **termina** quando o tempo atinge o ponto definido e o LED apaga-se.
 A mensagem «Time Limit» é apresentada no canto superior direito.
 Os parâmetros são apresentados durante 3 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.
 A **impedância final** é medida (80 Ω) e apresentada no canto inferior esquerdo e representada no gráfico em relação ao valor «Baseline» (100 Ω).
 A **alteração da percentagem final** da impedância é apresentada (↓ 20%).
 A **potência final** transmitida é apresentada (50 W).
 O **tempo ao desligar a energia de RF** é apresentado (90 segundos).

Figura 15. O utilizador termina o ciclo de energia — O gerador regressa ao estado «User Request»



Quando o utilizador prime o **botão RF ON/OFF** para terminar a transmissão de RF, o gerador regressa ao **estado User Request** do modo POWER CONTROL e o LED de «RF ON/OFF» apaga-se.
 A mensagem «User Request» é apresentada no canto superior direito.
 Tanto o dispositivo como o elétrodo neutro dispersivo permanecem ligados.
 Os parâmetros são apresentados durante 3 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.
 A **impedância final** medida (90 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação ao valor da linha de base (100 Ω).
 A **alteração da percentagem final** da impedância é apresentada (por ex., ↓10%).
 A **potência final** transmitida é apresentada à esquerda (50 W).
 O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** é apresentado (41 segundos).

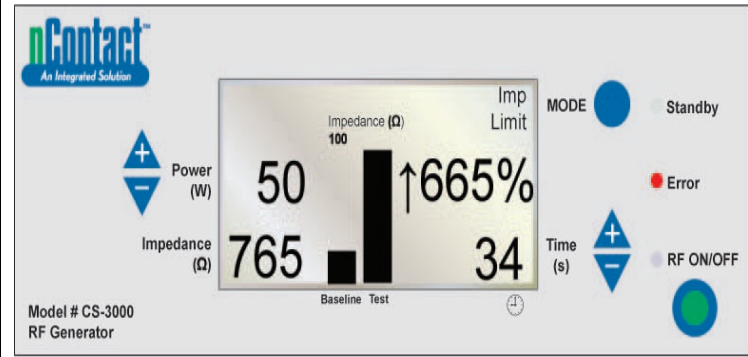
Figura 16. O gerador entra em modo «Diagnostic Evaluation»



Para entrar no modo de diagnóstico a partir do estado POWER CONTROL/Ready, o utilizador prime o botão MODE.
 A energia de RF está inativa e o LED «RF ON/OFF» está apagado.
 O utilizador liga um dispositivo acessório (ainda não disponível) e prime «RF ON/OFF» para definir o valor de resistividade de linha de base.
 A resistividade medida (300 Ω/cm) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (250 Ω/cm).
 A alteração da percentagem final da resistividade é apresentada (↑20%, indicando um aumento).

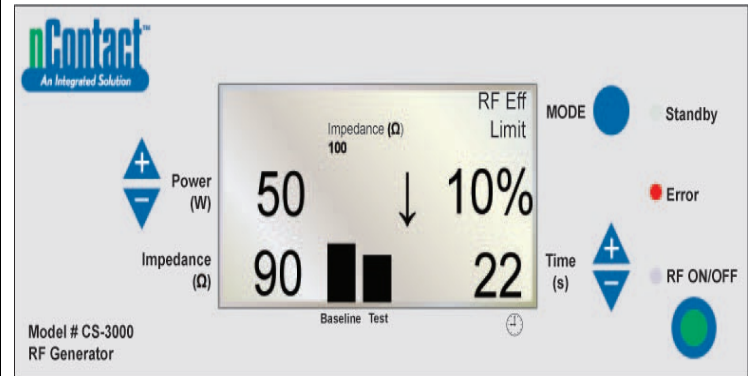
Estados de aviso e de avaria — Condições de erro

Figura 17. ERRO «Imp Limit» — A impedância excede o limiar



Este erro (aviso) ocorre quando a **impedância** excede o respetivo limiar, desativando a transmissão da energia de RF.
 A mensagem «Imp Limit» é apresentada no canto superior direito e o **LED de erro** ilumina-se.
 Para avisos, os parâmetros são apresentados durante 3 segundos ou até que o aviso seja corrigido. Assim que o aviso esteja corrigido, os parâmetros são repostos para os valores predefinidos.
 A **impedância final** (765 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (100 Ω).
 A **alteração da percentagem final da impedância** é apresentada (↑665%).
 A **potência final** transmitida é apresentada (50 W).
 O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** é apresentado (34 segundos).
 Quando este aviso ocorre, será emitido um alarme sonoro triplo durante 1,5 segundos com 450 milissegundos entre os alarmes

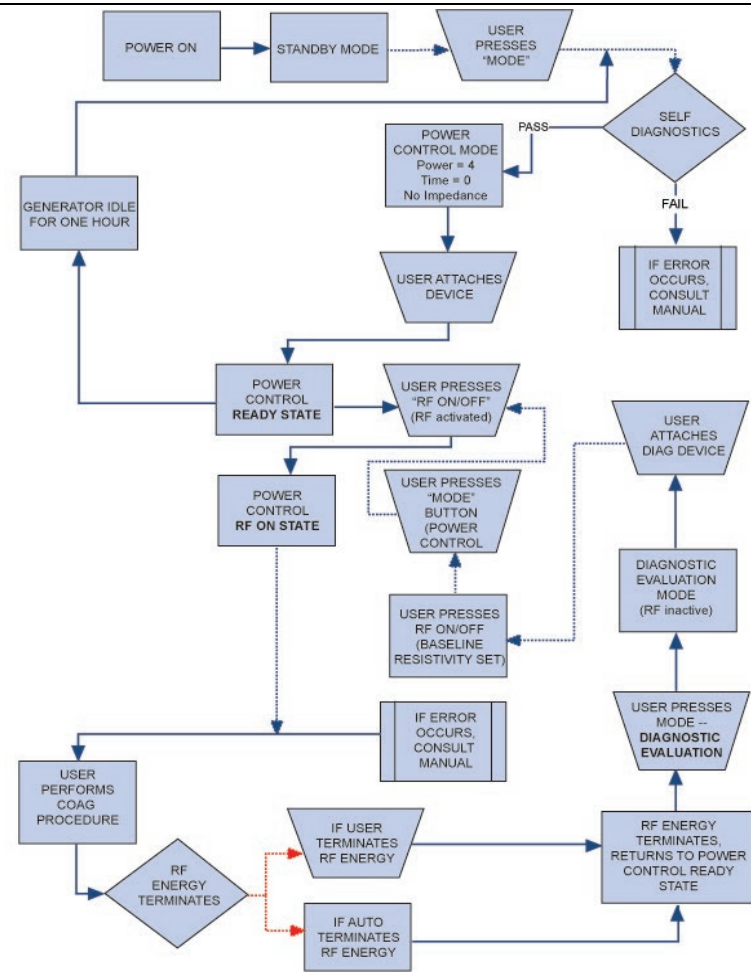
Figura 18. ERRO «RF Eff Limit» — Erro do sistema



Este erro (avaria) ocorre quando existe um **conflito com hardware ou software**, desativando a transmissão de energia de RF.
 Todas as avarias que não sejam recuperáveis serão apresentadas com a mensagem adequada e irão exigir que a alimentação seja reiniciada no interruptor principal para que o gerador passe pelo autodiagnóstico.
 A mensagem «RF Eff Limit» é apresentada e o **LED de erro** ilumina-se. (Eff = Eficiência).
 Os parâmetros são apresentados até que o gerador seja DESLIGADO e, em seguida, novamente LIGADO para que este realize os autodiagnósticos de inicialização.
 A **impedância final** (90 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (100 Ω).
 A **alteração da percentagem final da impedância** é apresentada (por ex., ↓10%).
 A **potência final** transmitida é apresentada (50 W).
 O **tempo ao desligar a energia de RF pelo utilizador** (22 segundos) é apresentado.
 Quando esta avaria ocorre, será emitido um alarme sonoro de forma contínua até que o gerador seja desligado.

O fluxograma seguinte exemplifica uma árvore de decisões do utilizador em auxílio à operação do gerador e à resolução de problemas.

Figura 19. Modos, estados e fluxo operacional do gerador



A Tabela 1 fornece uma lista de sintomas que podem ocorrer durante o funcionamento de rotina do Gerador de RF. Se se deparar com um problema que não esteja mencionado acima, contacte a AtriCure, Inc.

Tabela 1 — Lista de sintomas e ações da resolução de problemas

Sintoma	Ação
Sem ecrãs ou indicadores quando o Gerador de RF é ligado	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o gerador está ligado a uma tomada elétrica funcional. • Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira do gerador. • Retire e verifique o fusível no painel traseiro. Os fusíveis apenas devem ser substituídos por fusíveis Littelfuse 2183.15, com retardamento (Slo Blo), de 3,15 A, 250 V CA.
Aviso IMP LIMIT, indicando impedância fora do intervalo	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique as ligações ao dispositivo de coagulação e elétrodo neutro dispersivo. • Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido. • Verifique a posição do elétrodo neutro dispersivo nas costas ou na coxa do paciente. • Se o problema persistir, substitua o dispositivo de coagulação e o elétrodo neutro dispersivo.

Sintoma	Ação
O indicador LED de erro ilumina-se e uma das seguintes mensagens de avaria é apresentada na janela de mensagens: RF EFF LIMIT ROM CRC FAILURE RAM FAILURE TIMER FAILURE +48 VOLT SUPPLY FAIL -12 VOLT SUPPLY FAIL +12 VOLT SUPPLY FAIL +5 VOLT SUPPLY FAIL IMPEDANCE TEST FAIL RF POWER TOO HIGH WHEN OFF RF POWER TOO HIGH WHEN ON RESISTIVITY FAILED MEASURED POWER CALCULATED POWER FAN FAULT GROUND FLOAT ON A/D CAL VOLTAGE ON A/D AMBIENT TEMP FAIL	<ul style="list-style-type: none"> • DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade. • Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização. • Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.
O indicador LED de erro indica que um botão está preso e é apresentada uma das seguintes mensagens de avaria: RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	<ul style="list-style-type: none"> • Prima e solte o botão indicado para determinar se o botão continua preso. • DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade. • Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização. • Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.
A transmissão de RF não é ativada quando o interruptor de pedal é pressionado	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o interruptor de pedal está ligado ao painel frontal do gerador • Certifique-se de que o tempo não está definido para 0. • Certifique-se de que o erro IMP LIMIT não é detetado — a impedância deve encontrar-se entre 30–500 Ω. • Certifique-se de que existe um dispositivo de coagulação ligado ao gerador • Certifique-se de que o elétrodo neutro dispersivo está colocado no paciente e ligado ao gerador • Verifique o interruptor de pedal desligando o respetivo cabo do gerador, colocando um polegar sobre o conector do pedal e pressionando o pedal. Se o interruptor de pedal estiver a funcionar corretamente, deve ser expelido ar pelo conector quando o interruptor de pedal é pressionado.
A RF interfere com ultrassons e outros equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que os cabos dos elétrodos não se cruzam com os cabos da sonda de ultrassom ou de outros equipamentos. • Alterar as definições do dispositivo de ultrassom pode colmatar a interferência nas imagens.
A impedância é superior a 500 Ω no início da transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que o elétrodo neutro dispersivo está colocado corretamente. • Verifique todas as ligações. • Limpe quaisquer coágulos do dispositivo de coagulação. • Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido.
A impedância é inferior a 30 Ω no início da transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Reposicione o dispositivo de coagulação

Manual do utilizador do Gerador de RF CS-3000
Capítulo 7 Serviço de apoio ao cliente/Reparação de equipamento/Garantia

A AtriCure, Inc. presta serviços de reparação e assistência aos seus clientes. Caso sejam necessários esclarecimentos relativamente à utilização do sistema de coagulação nContact, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do seguinte:



Fabricante:

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



Representante autorizado
na Europa:

AtriCure Europe B.V.
De entrèe 260
1101 EE Amsterdam
Países Baixos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIAS

Limitação de responsabilidade

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

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

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

Gerador de RF nContact..... Um (1) ano
Interruptor de pedal..... Um (1) ano
Cabos elétricos com ligação à terra..... Um (1) ano
Cabo detetor Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS QUE NÃO SEJAM DEFINIDAS, DE FORMA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, NO PRESENTE, POR FORÇA DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA UTILIZAÇÃO, E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA ATRICURE, INC. E CONSTITUI O ÚNICO RECURSO DO COMPRADOR. EM CASO ALGUM, A ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS RESULTANTES DE PERDA DE UTILIZAÇÃO, LUCRO, NEGÓCIO OU CREDIBILIDADE.

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

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