

AtriCure®

System Cart User Manual

Chariot du système – Manuel d'utilisation

Systemwagen – Benutzerhandbuch

Sistema carrello – Manuale d'uso

Carrinho do Sistema – Manual do Usuário

Carro del sistema – Manual del usuario

System-vogn - Brugervejledning

Systeemkar – Gebruikershandleiding



P000880.L

AtriCure System Cart – User’s Manual

TABLE OF CONTENTS

| | |
|---|----------|
| 1.0. Basic Cart | 2 |
| 2.0. How to Use this Manual | 3 |
| 3.0. System Description | 3 |
| 4.0. Proper Use | 4 |
| 5.0. EMC Guidance and Manufacturer’s Declaration | 6 |

CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



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

Information in this document is subject to change without notice. Reproduction of this document in any manner whatsoever without the written permission of AtriCure, Inc. is strictly forbidden. AtriCure and the AtriCure Logo are trademarks of AtriCure, Inc. AtriCure disclaims proprietary interest in the marks and names of others.

Printed in the USA.

1. SYSTEM OVERVIEW



1.0. Basic Cart

AtriCure developed a 'modular' approach to the cart. The System Cart consists of the Basic Cart (ASCB2) and two optional upgrade kits: (1) the Cryo Cart Kit (ASCC2); and (2) the ORLab Cart Kit (ASCO).



1.1. Customer Options

The modular approach allows customization to support all AtriCure components and accessories.



2.0. How to Use this Manual

The following information is essential for safe and efficient operation of the AtriCure System Cart.

2.1. Table of symbols used in this manual











| Item # | Symbol | Description |
|--------|---|--|
| 1 |  | Consult operating instructions. |
| 2 |  | Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. |
| 3 |  | Manufactured by. |
| 4 |  | Alternating Current. |
| 5 |  | Temperature Storage Range |
| 6 |  | Humidity Storage Range |
| 7 |  | Voltage. |
| 8 |  | Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) |
| 9 |  | Non-Sterile |
| 10 |  | Caution |

Table 1: Symbols

3.0. System Description

The System Cart supports medical equipment used in procedures for the treatment of arrhythmias in cardiothoracic theatres and hospital electrophysiological laboratories.

The complete system is comprised of five sub-systems:

1. **AtriCure® Ablation Sensing Unit (ASU)** produces and delivers RF energy, in a bipolar mode, at a frequency of approximately 460 kHz, with a maximum

output power ranging from 12 Watts up to 30 Watts depending on the operating mode.

2. **AtriCure® Switch Matrix (ASB)** is a reusable accessory interface module that allows simultaneous connection of AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablative handpiece and pen devices to the ASU RF generator.
3. **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** is an electro-mechanical and pneumatic cryogenic surgical system that delivers a cryogenic energy source, namely Nitrous Oxide, to create lines of ablation through cardiac tissue.
4. **AtriCure® ORLab** is a programmable diagnostic cardiac stimulator with electrocardiogram display tailored for use as a diagnostic tool during surgical and RF ablation procedures.
 - a. **NOTE:** Lexmark MS310D printer is used in conjunction with the ORLab to produce paper copies of diagnostic read outs.
 - b. **NOTE:** The handpiece and pen devices are separate components and are not a part of the AtriCure® Basic Cart.
5. **AtriCure® System Cart** is a 450 mm wide cart with an onboard Isolation Transformer. The Isolation Transformer supplies power to the other subsystems of AtriCure® System Cart.

No part of the AtriCure® System Cart or its accessories is intended to make contact the patient, instead, pacing stimuli are delivered, and ECG signal recorded, via AtriCure® Handpieces and approved third party products, which may include transvenous endocardial electrode catheters or epicardial mapping.

Indications for Use: The AtriCure System Cart is intended to be used as an accessory to the AtriCure Bipolar System, AtriCure Cryo Module System, and ORLab.

3.1. Equipment Classification

- 3.1.1. The AtriCure® System Cart consisting of the Basic Cart, the Cryo Cart Kit, and the ORLab Cart Kit are categorized as: Class 1 Equipment; Type CF Applied Part; IPX0; rated for 115-230 VAC 50-60 Hz; and 1800 VA.

4.0. Proper Use

- 4.1. **NOTE:** The AtriCure® System Cart consists of the Basic Cart and is ONLY intended to for use for the equipment in Table 2. A Cryo Cart Kit and an ORLab Cart Kit are also available and are ONLY intended for use with the equipment listed in Table 2.
- 4.2. **NOTE:** The cart should never be used to carry equipment other than what is specified in this manual. The cart should not be operated on an incline exceeding 10°. During operation and storage, the casters should be locked

securely.

- 4.3. **NOTE:** This manual does not address specific instructions related to the equipment listed in Table 2. The user should refer to product specific manuals provided with individual components and systems for information pertaining to: (1) explanation of the function of controls, displays, and signals; (2) the sequence of operation; (3) the connection and disconnection of detachable parts and accessories; (4) indications of recognized accessories, detachable parts, and consumable materials; and (5) signal output or signal input ports intended only for connection to specified equipment described.
- 4.4. **NOTE:** Unplug cart before transport.

| Manufacturer | Equipment Description | Product Code |
|--------------|---|--------------|
| MicroPace | ORLab EP Cardiac Stimulator / Recorder System | ORLab |
| AtriCure | AtriCure Ablation and Sensing Unit | ASU2 / ASU3 |
| AtriCure | AtriCure Source Switch Accessory | ASB1 / ASB3 |
| Lexmark | Laser Printer | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1 / ACM2 |

Table 2: Compatible Equipment List.

4.5. Cleaning Instructions

- 4.5.1. **NOTE:** The Basic Cart Cleaning and Disinfection Instructions: (1) use a mild detergent (prepared to its specifications) and a damp cloth; and (2) do not use caustic, corrosive, or abrasive cleaning materials.

4.6. Serviceable Parts

- 4.6.1. **NOTE:** The System Cart consisting of: the Basic Cart; the Cryo Cart Kit; and ORLab Cart Kit does not have any serviceable parts. For servicing issues, contact AtriCure, Inc.

4.7. Environmental

- 4.7.1. **NOTE:** Environmental Conditions: (1) operational temperature +10° C to +40° C; (2) storage temperature -35° C to +54° C; and (3) humidity 15% to 90% relative humidity.

4.8. Preventative Maintenance

- 4.8.1. **NOTE:** Perform annual preventative maintenance procedures to ensure all Cart components are functioning properly, including but not limited to: (1) electrical power cords for fraying, damage, and proper grounding; (2) AC power switch; and (3) caster damage.

4.9. Safety Information

- 4.9.1. ⚠️ PRECAUTION:** To avoid electrical hazards, all parts of the ORLab, including the computer, monitor, Stimulus Generator Unit, and Lexmark laser printer must be connected to the Isolation Transformer and never directly to a mains outlet.
- 4.9.2. ⚠️ PRECAUTION:** To avoid risk of electric shock, the Isolation Transformer must only be connected to a supply mains with protective earth.
- 4.9.3. ⚠️ PRECAUTION:** To avoid electrical hazards and prevent overloading the transformer, do not connect any non-AtriCure approved equipment to the supplied Mains Isolation Transformer.
- 4.9.4. ⚠️ PRECAUTION:** Use AtriCure® System Cart only in ventilated areas and away from flammable gasses. To avoid risk of explosion, the Basic Cart should only be used in a ventilated area as gasses may be released during charging of backup battery, and should not be used in rooms with flammable anaesthesia.
- 4.9.5. ⚠️ PRECAUTION:** AtriCure® System Cart is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous.
- 4.9.6. ⚠️ PRECAUTION:** Secure tank with chain and ONLY use N2O Tanks \leq 20 cm (8") in diameter that weigh \leq 29.5 kg (65 pounds). Due to the weight of the N2O tanks, use caution while lifting and securing the tanks.
- 4.9.7. ⚠️ PRECAUTION:** If the cryoICE Box is connected to a grounded hospital AC power receptacle, it must be connected into the same grounded hospital AC power receptacle as Isolation Transformer.
- 4.9.8. ⚠️ PRECAUTION:** When the Isolation Transformer is plugged into the mains outlet, leave at least 2 ft clearance between the back of the AtriCure® System Cart and the wall to allow access for disconnection.
- 4.9.9. ⚠️ PRECAUTION:** AtriCure® System Cart atmospheric storage condition is 68.6 kPa to 101.3 kPa and the operating condition is 69.1 kPa to 101.3 kPa
- 4.9.10. ⚠️ PRECAUTION:** No modification of this equipment is allowed.

5.0. EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

5.1. Electromagnetic Emissions

The AtriCure System Cart (ASC2), along with its associated equipment (ASU2 / ASU3, ASB3, ACM1 / ACM2, and ORLab), from here on referred to as the AtriCure RF, Cryo, and EP Mapping System (ARC-EPMS) have been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC 60601-1-2:2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

The ARC-EPMS can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices

in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions | | |
|---|-------------------|--|
| The AtriCure RF, Cryo, and EP Mapping System (ARC-EPMS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ARC-EPMS unit should ensure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The ARC-EPMS unit, with the exception of the ASU2 / ASU3 RF Generator only during RF energy delivery, uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class A | The ARC-EPMS unit is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

5.1.1. Electromagnetic Immunity

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|--|--|---|
| The AtriCure RF, Cryo, and EP Mapping System (ARC-EPMS) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ARC-EPMS unit should ensure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|--|---|--|--|
| 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 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-Line $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Line-to-Ground Signal input/outputs: ± 2 kV Line-to-Ground | Power inputs $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-Line $\pm 0,5$ 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 Single phase: at 0° 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° Voltage interruptions: 0 % UT; 250/300 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ARC-EPMS unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ARC-EPMS unit 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: <i>UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</i> | | | |

5.1.2. EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

| Immunity test | Band (MHz) | Wireless Service | Immunity Test Level (V/m) | Compliance Test Level (V/m) |
|-------------------|------------------|---|---------------------------|-----------------------------|
| 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 ASU System 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 Service

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.

5.1.3. Recommended Separation Distance

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AtriCure RF, Cryo, and EP Mapping System

The AtriCure RF, Cryo, and EP Mapping System (ARC-EPMS) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ARC-EPMS can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ARC-EPMS 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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.

5.1.4. Responsibility of the Manufacturer

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

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

DISCLAIMER

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.

Chariot du système AtriCure — Manuel d'utilisation

TABLE DES MATIÈRES

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 1.0. | Chariot de base | 12 |
| 2.0. | Comment utiliser ce manuel | 13 |
| 3.0. | Description du système | 13 |
| 4.0. | Utilisation conforme | 15 |
| 5.0. | Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant | 17 |

MISE EN GARDE : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Fabriqué par :

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 États-Unis

Service clients :

1-866-349-2342 (numéro gratuit)

1-513-755-4100 (téléphone)

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification sans préavis. La reproduction de ce document de quelque manière que ce soit, sans l'autorisation écrite d'AtriCure, Inc. est strictement interdite. AtriCure et le logo AtriCure sont des marques commerciales d'AtriCure, Inc. AtriCure décline tout droit de propriété dans les marques et noms de tiers.

Imprimé aux États-Unis.

1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME



1.0. Chariot de base

AtriCure a développé une approche « modulaire » du chariot. Le chariot du système se compose du chariot de base (ASCB2) et de deux kits optionnels de mise à niveau : (1) le kit de chariot Cryo (ASCC2) et (2) le kit de chariot ORLab (ASCO).



Figure 1 : Chariot de base (ASCB2)

1.1. Options client

The modular approach allows customization to support all AtriCure components and accessories.

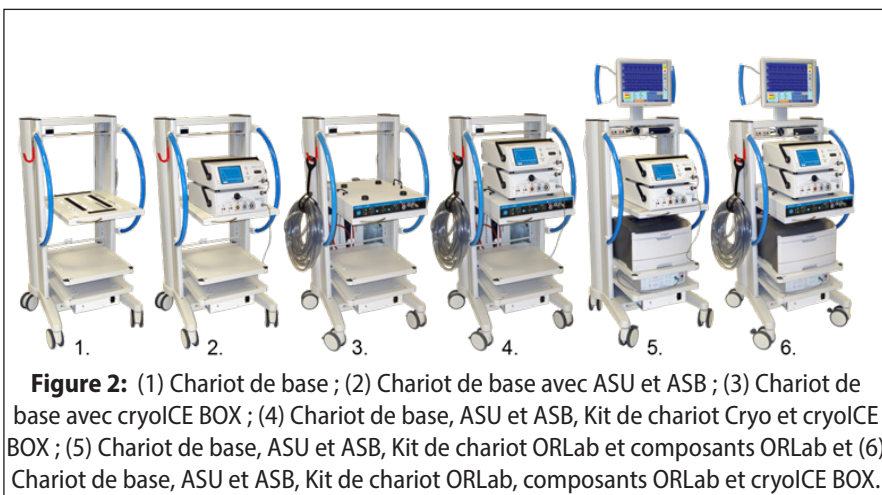


Figure 2: (1) Chariot de base ; (2) Chariot de base avec ASU et ASB ; (3) Chariot de base avec cryoICE BOX ; (4) Chariot de base, ASU et ASB, Kit de chariot Cryo et cryoICE BOX ; (5) Chariot de base, ASU et ASB, Kit de chariot ORLab et composants ORLab et (6) Chariot de base, ASU et ASB, Kit de chariot ORLab, composants ORLab et cryoICE BOX.

2.0. Comment utiliser ce manuel

Les informations suivantes sont essentielles pour un fonctionnement sûr et efficace du chariot du système AtriCure.

2.1. Tableau des symboles utilisés dans ce manuel





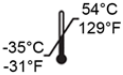





| Élément n° | Symbole | Description |
|------------|---|--|
| 1 |  | Consulter les instructions d'utilisation. |
| 2 |  | Respecter les réglementations locales et les programmes de recyclage concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif. |
| 3 |  | Fabriqué par. |
| 4 |  | Courant alternatif. |
| 5 |  | Plage de température de stockage. |
| 6 |  | Plage d'humidité de stockage. |
| 7 |  | Tension. |
| 8 |  | Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) |
| 9 |  | Non stérile |
| 10 |  | Attention |

Tableau 1 : Symboles.

3.0. Description du système

Le chariot du système prend en charge les équipements médicaux utilisés dans le cadre du traitement des arythmies, en salle d'opération cardio-vasculaire et thoracique ainsi que dans les laboratoires hospitaliers d'électrophysiologie.

Le système complet se compose de cinq sous-systèmes :

1. **L'unité de détection et d'ablation (ASU) AtriCure®** produit et délivre une énergie RF, en mode bipolaire, à une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale allant de 12 Watts à 30 Watts selon le mode de fonctionnement.
2. **La matrice de commutation de source (ASB) AtriCure®** est un module d'interface réutilisable qui permet la connexion simultanée de dispositifs tels que pièces à main et stylets d'ablation AtriCure® Isolator™ Transpolar™ au générateur RF de l'ASU.
3. **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** est un système de cryochirurgie électromécanique et pneumatique qui fournit une source d'énergie cryogénique, en l'occurrence de l'oxyde de diazote, pour créer des lignes d'ablation dans un tissu cardiaque.
4. **AtriCure® ORLab** est un stimulateur cardiaque programmable de diagnostic, avec affichage d'électrocardiogramme personnalisé, destiné à être utilisé comme outil de diagnostic lors de procédures d'ablation chirurgicale et RF.
 - a. **REMARQUE** : L'imprimante Lexmark MS310D est utilisée conjointement avec l'ORLab pour fournir des copies papier des diagnostics.
 - b. **REMARQUE** : Les pièces à main et les stylets sont des éléments distincts non inclus dans le chariot de base AtriCure®.
5. **Le chariot du système AtriCure®** est un chariot de 450 mm de large doté d'un transformateur d'isolation embarqué. Le transformateur d'isolation alimente les autres sous-systèmes du chariot du système AtriCure®.

Aucune partie du chariot du système AtriCure® ou de ses accessoires ne doit entrer en contact avec le patient ; à la place, les pièces à main AtriCure® et les produits tiers homologués, qui peuvent inclure des cathéters à électrodes endocavitaires (transveineuses) ou une cartographie épicaudique, appliquent la stimulation et enregistrent le signal ECG.

Consignes d'utilisation : Le chariot du système AtriCure est destiné à être utilisé comme accessoire du système bipolaire AtriCure, du système de module AtriCure Cryo et d'ORLab.

3.1. Classification de l'équipement

- 3.1.1. Le chariot du système AtriCure® constitué du chariot de base, du kit de chariot Cryo et du kit de chariot ORLab est classé comme : équipement de Classe 1 ; pièce appliquée de type CF ; IPX0 ; prévu pour 115–230 VAC, 50–60 Hz et 1 800 VA.

4.0. Utilisation conforme

- 4.1. **REMARQUE :** Le chariot du système AtriCure® se compose du chariot de base ; il est destiné UNIQUEMENT à être utilisé avec les équipements mentionnés dans le Tableau 2. Un kit de chariot Cryo et un kit de chariot ORLab sont également disponibles ; ils sont UNIQUEMENT destinés à être utilisés avec les équipements mentionnés dans le Tableau 2.
- 4.2. **REMARQUE :** Le chariot ne doit jamais être utilisé pour transporter du matériel autre que celui spécifié dans ce manuel. Le chariot ne doit pas être utilisé sur une pente supérieure à 10°. Pendant le fonctionnement et le stockage, les roulettes doivent être verrouillées de manière sûre.
- 4.3. **REMARQUE :** Le présent manuel n'aborde pas les instructions spécifiques relatives aux équipements mentionnés dans le tableau 2. L'utilisateur doit se référer aux manuels spécifiques relatifs aux produits fournis avec les différents composants et systèmes pour plus d'informations concernant : (1) l'explication du fonctionnement des commandes, affichages et signaux ; (2) la séquence d'opérations ; (3) la connexion et la déconnexion de pièces et d'accessoires amovibles ; (4) les indications relatives aux accessoires homologués, aux pièces amovibles et aux consommables ; (5) les ports d'entrée ou de sortie des signaux, destinés uniquement à la connexion des équipements spécifiés décrits.
- 4.4. **REMARQUE :** Débranchez le chariot avant transport.

| Fabricant | Description de l'équipement | Code du produit |
|-----------|--|-----------------|
| MicroPace | Système de Stimulateur cardiaque EP/Enregistreur ORLab | ORLab |
| AtriCure | Unité de détection et d'ablation (ASU) AtriCure | ASU2 / ASU3 |
| AtriCure | Accessoire de commutation de source AtriCure | ASB1 / ASB3 |
| Lexmark | Imprimante laser | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1 / ACM2 |

Tableau 2: Liste d'équipements compatibles.

4.5. Instructions de nettoyage

- 4.5.1. **REMARQUE :** Instructions de nettoyage et de désinfection du chariot de base : (1) utilisez un détergent doux (préparé conformément à ses spécifications) et un chiffon humide pour nettoyer le chariot et (2) n'utilisez pas de produits de nettoyage caustiques, corrosifs ou abrasifs.

4.6. Pièces réparables

- 4.6.1. **REMARQUE :** Le chariot du système qui comprend le chariot de base ; le kit de chariot Cryo et le kit de chariot ORLab ne contient aucune pièce réparabile. Pour toute question relative à une réparation, contactez AtriCure, Inc.

4.7. Spécifications environnementales

4.7.1. REMARQUE : Conditions environnementales : (1) température de fonctionnement de +10 °C à +40 °C ; (2) température de stockage de -35 °C à +54 °C et (3) humidité relative de 15 % à 90 %.

4.8. Maintenance préventive

4.8.1. REMARQUE : Effectuez les procédures de maintenance préventive annuelles pour vous assurer que tous les composants du chariot fonctionnent correctement, y compris mais sans s'y limiter : (1) les cordons d'alimentation électrique pour s'assurer qu'ils ne sont pas effilochés ou endommagés et qu'ils sont correctement raccordés à la terre ; (2) l'interrupteur d'alimentation secteur et (3) les roulettes pour s'assurer qu'elles ne sont pas endommagées.

4.9. Informations relatives à la sécurité

4.9.1. ⚠ PRÉCAUTION : pour éviter les risques électriques, toutes les parties de l'ORLab, y compris l'ordinateur, le moniteur, le générateur de stimulations et l'imprimante laser Lexmark doivent être raccordés au transformateur d'isolation et jamais directement à une prise secteur.

4.9.2. ⚠ PRÉCAUTION : pour éviter tout risque de choc électrique, le transformateur d'isolation doit être raccordé uniquement à un réseau d'alimentation doté d'une mise à la terre de protection.

4.9.3. ⚠ PRÉCAUTION : pour éviter les risques électriques et les surcharges du transformateur, vous ne devez jamais connecter un équipement non homologué par AtriCure sur le transformateur d'isolation secteur fourni.

4.9.4. ⚠ PRÉCAUTION : utilisez le chariot du système AtriCure® uniquement dans des zones bien ventilées et à distance de gaz inflammables. Pour éviter tout risque d'explosion, le chariot de base doit être utilisé uniquement dans un endroit ventilé, car des gaz peuvent être libérés pendant la charge de la batterie de secours ; il ne doit donc pas être utilisé dans des pièces contenant des produits anesthésiants inflammables.

4.9.5. ⚠ PRÉCAUTION : le chariot du système AtriCure® n'est pas prévu pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'azote.

4.9.6. ⚠ PRÉCAUTION : fixez solidement le réservoir avec la chaîne et utilisez UNIQUEMENT des réservoirs de N₂O avec un diamètre ≤ 20 cm (8") et un poids ≤ 29,5 kg (65 pounds). En raison du poids des réservoirs de N₂O, prenez vos précautions lorsque vous les soulevez et que vous les sécurisez.

4.9.7. ⚠ PRÉCAUTION : si le cryoICE Box est connecté à une prise de courant secteur avec mise à la terre dans un hôpital, alors il doit être connecté à la même prise de courant secteur avec mise à la terre que le transformateur d'isolation.

4.9.8. ⚠️PRÉCAUTION : lorsque le transformateur d'isolation est branché sur la prise de courant secteur, laissez un espace libre d'au moins 60 cm (2 pieds) entre l'arrière du chariot du système AtriCure® et le mur pour permettre la déconnexion.

4.9.9. ⚠️PRÉCAUTION : les conditions de stockage atmosphérique du chariot du système AtriCure® sont de 68,6 kPa à 101,3 kPa et les conditions opératoires sont de 69,1 kPa à 101,3 kPa.

4.9.10. ⚠️PRÉCAUTION : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

5.0. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

5.1. Émissions électromagnétiques

Le chariot du système AtriCure (ASC2) ainsi que ses équipements associés (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 et ORLab), désignés par la suite par RF AtriCure, Cryo et système de mappage EP (ARC-EPMS), ont été testés et déclarés conformes aux limites des appareils médicaux selon la norme CEI 60601-1-2:2014. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type.

L'ARC-EPMS peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut générer des interférences néfastes pour les autres dispositifs situés à proximité. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

RF AtriCure, Cryo et le système de mappage EP (ARC-EPMS) sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ARC-EPMS doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.

| Test en émission | Conformité | Environnement électromagnétique — directives |
|-----------------------------|-----------------|---|
| Émissions RF selon CISPR 11 | Groupe 1 | L'unité ARC-EPMS, à l'exception du générateur ASU2/ASU3 RF et uniquement lors de la fourniture d'énergie RF, utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant. |

| Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques | | |
|--|-----------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | L'ARC-EPMS 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 qui alimente 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 | |

5.1.1. Immunité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique | | | |
|--|---|---|--|
| RF AtriCure, Cryo et le système de mappage EP (ARC-EPMS) sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ARC-EPMS doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique — directives |
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air | ±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être de 30 % au moins.. |
| 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. |

Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6</p> | <p>0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz</p> <p>Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz</p> | <p>0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz</p> <p>Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz</p> | <p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p> |
| <p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11</p> | <p>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</p> | <p>Creux de tension : 0 % UT ; pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle Monophasé : à 0° 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT, pendant 250/300 cycles</p> | <p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'unité ARC-EPMS a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'unité ARC-EPMS avec une alimentation sans interruption ou une batterie.</p> |
| <p>Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p> | <p>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 type.</p> |
| <p>REMARQUE : U_1 est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.</p> | | | |

5.1.2. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

| 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 | 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 |

| Test d'immunité | Bande (MHz) | Service sans fil | Niveau du test d'immunité (V/m) | Niveau de conformité du test (V/m) |
|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|------------------------------------|
|-----------------|-------------|------------------|---------------------------------|------------------------------------|

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

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

Où :

d est la distance de séparation en mètres

P est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), en fonction du service

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



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

^aLes 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 une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

5.1.3. Distance de sécurité recommandée

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et RF AtriCure, Cryo et le système de mappage EP

RF AtriCure, Cryo et le système de mappage EP (ARC-EPMS) sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur de l'ARC-EPMS peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'ARC-EPMS (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils 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 |

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et RF AtriCure, Cryo et le système de mappage EP

| | | | |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

5.1.4. Responsabilité du fabricant

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

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

AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuits, spéciaux ou consécutifs, résultant d'une mauvaise utilisation délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liés à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|----|
| 1.0. Einfacher Wagen | 24 |
| 2.0. Verwendung dieses Handbuchs | 25 |
| 3.0. Systembeschreibung | 25 |
| 4.0. Korrekte Verwendung | 27 |
| 5.0. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung | 29 |

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt verkauft oder verschrieben werden.



Hergestellt von:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA

Kundendienst:

1-866-349-2342 (gebührenfrei)
1-513-755-4100 (Telefon)

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Die Vervielfältigung dieses Dokuments auf beliebige Weise ist ohne schriftliche Genehmigung von AtriCure, Inc. streng verboten. AtriCure und das AtriCure-Logo sind Handelsmarken von AtriCure, Inc. AtriCure lehnt jegliches Eigentumsinteresse an den Marken und Namen anderer ab.

Gedruckt in den USA.

1. SYSTEMÜBERSICHT



1.0. Einfacher Wagen

AtriCure hat einen „modularen“ Ansatz für den Wagen entwickelt. Der Systemwagen besteht aus dem einfachen Wagen (ASCB2) und zwei optionalen Erweiterungen: (1) dem Cryo-Wagensatz (ASCC2); und (2) dem ORLab-Wagensatz (ASCO).



Abbildung 1: Einfacher Wagen (ASCB2))

1.1. Kundenoptionen

Der modulare Ansatz erlaubt die individuelle Anpassung, um alle AtriCure-Komponenten und Zubehörteile zu unterstützen.

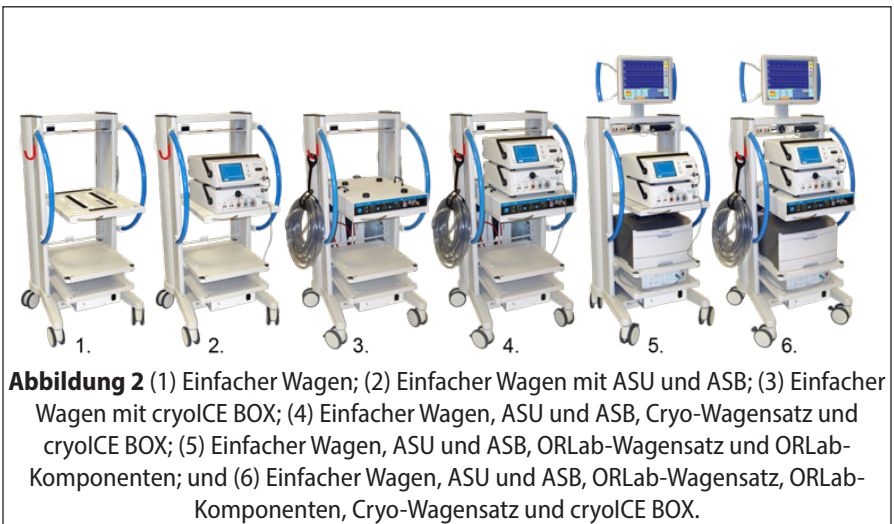


Abbildung 2 (1) Einfacher Wagen; (2) Einfacher Wagen mit ASU und ASB; (3) Einfacher Wagen mit cryoICE BOX; (4) Einfacher Wagen, ASU und ASB, Cryo-Wagensatz und cryoICE BOX; (5) Einfacher Wagen, ASU und ASB, ORLab-Wagensatz und ORLab-Komponenten; und (6) Einfacher Wagen, ASU und ASB, ORLab-Wagensatz, ORLab-Komponenten, Cryo-Wagensatz und cryoICE BOX.

2.0. Verwendung dieses Handbuchs

Die folgenden Informationen sind wesentlich für den sicheren und effektiven Betrieb des AtriCure Systemwagens.

2.1. Tableau des symboles utilisés dans ce manuel

| Artikelnr. | Symbol | Beschreibung |
|------------|---|---|
| 1 |  | Siehe Betriebsanleitung. |
| 2 |  | Im Hinblick auf die Entsorgung und das Recycling der Gerätekomponenten sind die vor Ort geltenden Verordnungen zu befolgen. |
| 3 |  | Hergestellt durch |
| 4 |  | Wechselstrom |
| 5 |  | Temperatur- für die Lagerung |
| 6 |  | Feuchtigkeitsgrenzen für die Lagerung |
| 7 |  | Spannung |
| 8 |  | Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) |
| 9 |  | Nicht steril |
| 10 |  | Vorsicht |

Tabelle 1: Symbole.

3.0. Systembeschreibung

Der Systemwagen unterstützt Medizingeräte, die bei Verfahren zur Behandlung von Arrhythmien in Herz-Brustkorb-Operationssälen und elektrophysiologischen Krankenhauslabors eingesetzt werden.

Das vollständige System besteht aus fünf Untersystemen:

1. Die **AtriCure® Ablations- und Sensoreinheit (ASU)** entwickelt und strahlt HF-Energie in einem bipolaren Modus aus bei einer Frequenz von ca. 460 kHz

mit einer maximalen Ausgabeleistung zwischen 12 Watt bis zu 30 Watt je nach Betriebsmodus.

2. Die **AtriCure® Schaltmatrix (ASB)** ist ein wiederverwendbares Zubehörschnittstellenmodul, das die gleichzeitige Verbindung des ablativen AtriCure® Isolator™ Transpolar™-Handgriffs und von Stiftgeräten an den ASU HF-Generator ermöglicht.
3. Die **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** ist ein elektromechanisches und pneumatisches kryogenisches Chirurgesystem, das eine kryogenische Energiequelle liefert, d. h. Stickstoffoxid, um Ablationslinien durch Herzgewebe zu erzeugen.
4. Der **AtriCure® ORLab** ist ein programmierbarer Diagnoseherzstimulator mit Elektrokardiogrammanzeige, der auf den Gebrauch als Diagnosewerkzeug während Operations- und HF-Ablationsverfahren zugeschnitten ist.
 - a. **HINWEIS:** Der Lexmark MS310D-Drucker wird zusammen mit dem ORLab verwendet, um Papierkopien der Diagnoseauslesungen herzustellen.
 - b. **HINWEIS:** Der Handgriff und die Stiftgeräte sind getrennte Komponenten und nicht im Lieferumfang des einfachen AtriCure®-Wagens enthalten.
5. Der **AtriCure® Systemwagen** ist ein 450 mm breiter Wagen mit einem angebrachten Trenntransformator. Der Trenntransformator liefert Strom an andere Untersysteme des AtriCure® Systemwagens.

Kein Teil des AtriCure® Systemwagens oder dessen Zubehörteile sind für den Kontakt mit dem Patienten vorgesehen, stattdessen werden Schrittsteuerungsreize ausgegeben und das EKG-Signal aufgezeichnet über AtriCure® Handgriffe und genehmigte Produkte von Drittanbietern, die transvenöse endokardiale Elektrodenkatheter oder epikardiale Kartierung umfassen können.

Verwendungszweck: Der AtriCure Systemwagen ist für den Gebrauch als Zubehör zum AtriCure bipolaren System, AtriCure Cryo-Modulsystem und ORLab vorgesehen.

3.1. Geräteklassifizierung

- 3.1.1. Der AtriCure® Systemwagen, der aus dem einfachen Wagen, dem Cryo-Wagensatz und dem ORLab-Wagensatz besteht, ist klassifiziert als: Klasse 1 Ausrüstung; Anwendungsteil vom Typ CF; IPX0; Bewertung für 115-230 VAC 50–60 Hz und 1800 VA.

4.0. Korrekte Verwendung

- 4.1. **HINWEIS:** Der AtriCure® Systemwagen besteht aus dem einfachen Wagen

und ist NUR zur Verwendung mit der in Tabelle 2 aufgeführten Ausrüstung bestimmt. Ein Cryo-Wagensatz und ein ORLab-Wagensatz sind ebenso erhältlich und NUR zur Verwendung mit der in Tabelle 2 aufgeführten Ausrüstung bestimmt.

- 4.2. **HINWEIS:** Der Wagen sollte niemals verwendet werden, um andere Geräte zu tragen als die, die in diesem Handbuch beschrieben sind. Der Wagen sollte nicht auf einem Gefälle von mehr als 10° verwendet werden. Während des Betriebs und der Lagerung sollten die Laufrollen fest verriegelt sein.
- 4.3. **HINWEIS:** Dieses Handbuch bietet keine spezifischen Anweisungen in Bezug auf die in Tabelle 2 aufgeführte Ausrüstung. Der Benutzer sollte die mit den einzelnen Komponenten und Systemen gelieferten produktspezifischen Handbücher zu Rate ziehen für Informationen bezüglich: (1) Erklärung der Funktion und Steuerelemente, Displays und Signale; (2) Betriebsablauf; (3) Verbindung und Trennung der abnehmbaren Komponenten und Zubehörteile; (4) Indikationen von anerkannten Zubehörteilen, abnehmbaren Teilen und Verbrauchsmaterialien; und (5) Signalausgangs- oder Signaleingangsanschlüsse, die nur zum Anschluss an die spezifizierte beschriebene Ausrüstung bestimmt sind.
- 4.4. **HINWEIS:** Trennen Sie den Wagen vor dem Transport vom Stromnetz.

| Hersteller | Gerätebeschreibung | Produktcode |
|------------|---|-------------|
| MicroPace | ORLab EP-Herzstimulator / Aufzeichnungssystem | ORLab |
| AtriCure | AtriCure Ablations- und Sensoreinheit | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | AtriCure Quellschalterzubehör | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Laserdrucker | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabelle 2: Liste kompatibler Geräte.

4.5. Reinigungsanweisung

- 4.5.1. **HINWEIS:** Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für den einfachen Wagen: (1) Verwenden Sie zur Reinigung ein mildes Reinigungsmittel (gemäß der Spezifikationen vorbereitet) und ein feuchtes Tuch; und (2) verwenden Sie keine ätzenden, korrodierenden oder scheuernden Reinigungsmaterialien.

4.6. Wartbare Teile

- 4.6.1. **HINWEIS:** Der Systemwagen, bestehend aus dem einfachen Wagen, dem Cryo-Wagensatz und dem ORLab-Wagensatz, hat keine wartbaren Teile. Wenden Sie sich bei Wartungsproblemen an AtriCure, Inc.

4.7. Umgebungsbedingungen

4.7.1. HINWEIS: Umgebungsbedingungen: (1) Betriebstemperatur +10 °C bis +40 °C, (2) Lagertemperatur –35 °C bis +54 °C und (3) Luftfeuchtigkeit 15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit.

4.8. Vorbeugende Wartung

4.8.1. HINWEIS: Führen Sie jährliche vorbeugende Wartungsmaßnahmen durch, um sicherzustellen, dass alle Komponenten des Wagens korrekt funktionieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Prüfung (1) der elektrischen Netzkabel auf Ausfransung, Beschädigung und richtige Erdung, Prüfung (2) der Wechselstromschalter und (3) der Laufrollen auf Schäden.

4.9. Sicherheitsinformationen

4.9.1. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Um elektrische Gefahren zu verhindern, müssen alle Teile des ORLab, einschließlich Computer, Monitor, Reizgeneratorgerät und Lexmark-Laserdrucker, an den Trenntransformator angeschlossen werden und nicht direkt an den Netzstrom.

4.9.2. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu vermeiden, darf der Trenntransformator nur an einen Netzanschluss mit Erdung angeschlossen werden.

4.9.3. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Um elektrische Gefahren zu vermeiden und eine Überladung des Transformators zu verhindern, dürfen keine von AtriCure nicht genehmigten Geräte an den mitgelieferten Trenntransformator angeschlossen werden.

4.9.4. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Verwenden Sie den AtriCure® Systemwagen nur in belüfteten Bereichen und in ausreichender Entfernung von entflammenden Gasen. Um ein Explosionsrisiko zu vermeiden, darf der einfache Wagen nur in einem belüfteten Bereich verwendet werden, da während des Aufladens der Hilfsbatterie Gase freigesetzt werden können, und er darf nicht in Räumen mit entflammenden Anästhetika verwendet werden.

4.9.5. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Der AtriCure® Systemwagen eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.

4.9.6. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Sichern Sie den Tank mit einer Kette und verwenden Sie NUR N₂O-Tanks mit einem Durchmesser von ≤20 cm (8") und einem Gewicht von ≤29,5 kg (65 Pfund). Aufgrund des Gewichts der N₂O-Tanks ist beim Heben und Sichern der Tanks mit Vorsicht vorzugehen.

4.9.7. ⚠VORSICHTSMASSNAHME: Wenn die cryoICE Box an eine geerdete Krankenhaussteckdose angeschlossen wird, muss dies dieselbe geerdete Steckdose sein, an die auch der Trenntransformator angeschlossen ist.

- 4.9.8.** ⚠️**VORSICHTSMASSNAHME:** Wenn der Trenntransformator an die Netzsteckdose angeschlossen wird, sollte ein Mindestabstand von 60 cm (2 ft) zwischen der Rückseite des AtriCure® Systemwagens und der Wand eingehalten werden, um das Gerät trennen zu können.
- 4.9.9.** ⚠️**VORSICHTSMASSNAHME:** Die atmosphärischen Lagerungsbedingungen des AtriCure® Systemwagens betragen 68,6 kPa bis 101,3 kPa und die Betriebsbedingungen 69,1 kPa bis 101,3 kPa.
- 4.9.10.** ⚠️**VORSICHTSMASSNAHME:** Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.

5.0. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung

5.1. Elektromagnetische Emissionen

Der AtriCure Systemwagen (ASC2) wurde zusammen mit den mit ihm verbundenen Geräten (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 und ORLab), fortan als AtriCure HF, Cryo und EP-Kartierungssystem (ARC-EPMS) bezeichnet, geprüft und erfüllt die Grenzwerte für Medizinprodukte in IEC 60601-1-2:2014. Diese Grenzwerte sind darauf ausgelegt, einen angemessenen Schutz gegen gefährliche Interferenzen in einer üblichen medizinischen Installation zu bieten.

Das ARC-EPMS kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann schädliche Interferenzen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen, wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

| Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen | | |
|--|--------------------|--|
| Das AtriCure HF-, Cryo- und EP-Kartierungssystem (ARC-EPMS) ist für den Gebrauch in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ARC-EPMS-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | |
| Emissionsprüfung | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | LDas ARC-EPMS-Gerät, mit Ausnahme des ASU2/ASU3 HF-Generators nur während der HF-Energieabgabe, setzt HF-Energie nur für die eigenen internen Funktionen ein. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, weshalb es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen. |

| Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen | | |
|---|------------------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A | Das ARC-EPMS-Gerät ist für alle Einrichtungen vorgesehen, außer Wohnungen und direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossenen Einrichtungen, das Wohngebäude versorgt. |
| Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3 | Übereinstimmung | |

5.1.1. Elektromagnetische Immunität

| Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität | | | |
|--|---|---|---|
| Das AtriCure HF-, Cryo- und EP-Kartierungssystem (ARC-EPMS) ist für den Gebrauch in der unten festgelegten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des ARC-EPMS-Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. | | | |
| Immunitätstest | IEC 60601 Test-niveau | Compliance-Niveau | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft | Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV mit 100 kHz-für Netzstromleitungen für Netzstromleitungen ±2 kV mit 100 kHz-Wiederholfrequenz für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV mit 100 kHz-für Netzstromleitungen 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. |

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6</p> | <p>0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz</p> | <p>0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 6 V, 80 % AM bei 1 kHz</p> | <p>Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p> |
| <p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzstromeingangsleitungen IEC 61000-4-11</p> | <p>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</p> | <p>Spannungseinbrüche: 0 % UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° Phasenwinkel 0 % UT; 1 Zyklus Einphasig: bei 0° 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° Spannungsunterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen</p> | <p>Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das ARC-EPMS-Gerät einen unterbrechungsfreien Betrieb auch bei einem Netzstromausfall erfordert, wird empfohlen, das ARC-EPMS-Gerät mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.</p> |
| <p>Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz oder 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz oder 60 Hz</p> | <p>Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, das einer typischen Umgebung in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.</p> |

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.

5.1.2. EMV-Richtlinie und Herstellererklärung

| Immunitätstest | Band (MHz) | Drahtlos-Netzwerk | Immunitätstestniveau (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 | |

| Immunitätstest | Band (MHz) | Drahtlos-Netzwerk | Immunitätstestniveau (V/m) | Compliance-Niveau (V/m) |
|----------------|------------|-------------------|----------------------------|-------------------------|
|----------------|------------|-------------------|----------------------------|-------------------------|

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des ASU-Systems 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) je nach Art des Netzwerks 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 (Handy, Schnurlos-) Telefone 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.

5.1.3. Empfohlener Abstand

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AtriCure HF-, Cryo- und EP-Kartierungssystem

Das AtriCure HF-, Cryo- und EP-Kartierungssystem (ARC-EPMS) ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ARC-EPMS-Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ARC-EPMS wie unten empfohlen je nach maximaler Ausgabeleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

| Maximale Nennausgangsleistung des Senders in W | Maximale Nennausgangsleistung des Senders in W | | |
|--|--|----------------------------------|-----------------------------------|
| | 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P | 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P | 800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem AtriCure HF-, Cryo- und EP-Kartierungssystem

| | | | |
|------------|-------------|-------------|-------------|
| 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 Nennausgabeleistung, 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 Senderherstellers 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 Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

5.1.4. Verantwortung des Herstellers

AtriCure ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Geräte verantwortlich, wenn :

- die Installationsverfahren in diesem Handbuch befolgt werden,
- von AtriCure autorisierte Personen Modifikationen oder Reparaturen durchführen,
- die elektrische Installation des jeweiligen Raumes den örtlichen Vorschriften und behördlichen Anforderungen wie IEC und BSI entspricht,
- das Gerät wird in Übereinstimmung mit dem AtriCure Benutzerhandbuch verwendet wird.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

AtriCure, Inc. haftet unter keinen Umständen für etwaige zufällige, spezifische oder Folgeschäden, Verluste oder Kosten, die aus vorsätzlichem Missbrauch dieses Produkts resultieren. Hierzu zählen auch Verluste, Schäden oder Kosten im Zusammenhang mit Körperverletzung oder Sachschäden.

SOMMARIO

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0. | Carrello base | 36 |
| 2.0. | Come utilizzare il manuale | 37 |
| 3.0. | Descrizione del sistema | 37 |
| 4.0. | Uso corretto | 38 |
| 5.0. | Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC) | 41 |

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.



Prodotto da:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA

Servizio clienti:

1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (telefono)

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso. La riproduzione di questo documento in qualsiasi modo senza l'autorizzazione scritta di AtriCure, Inc. è severamente vietata. AtriCure e il logo AtriCure sono marchi di fabbrica di AtriCure, Inc. AtriCure declina qualunque interesse esclusivo per marchi e nomi altrui.

Stampato negli Stati Uniti.

1. ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA



1.0. Carrello base

AtriCure ha sviluppato un approccio "modulare" al carrello. Il sistema carrello consiste del carrello base (ASCB2) e di due kit opzionali di ampliamento: (1) il kit di carrello Cryo (ASCC2) e (2) il kit di carrello ORLab (ASCO).



Figura 1. Carrello base (ASCB2)

1.1. Opzioni per il cliente

L'approccio modulare consente la personalizzazione e il supporto di tutti i componenti e gli accessori AtriCure.

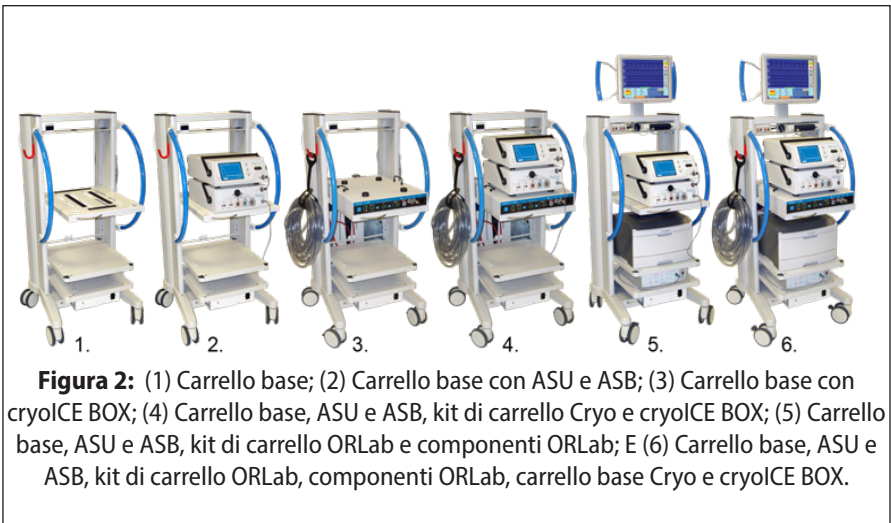


Figura 2: (1) Carrello base; (2) Carrello base con ASU e ASB; (3) Carrello base con cryoICE BOX; (4) Carrello base, ASU e ASB, kit di carrello Cryo e cryoICE BOX; (5) Carrello base, ASU e ASB, kit di carrello ORLab e componenti ORLab; E (6) Carrello base, ASU e ASB, kit di carrello ORLab, componenti ORLab, carrello base Cryo e cryoICE BOX.

2.0. Come utilizzare il manuale

Le informazioni riportate di seguito sono essenziali per un utilizzo sicuro, facile ed efficiente del sistema carrello AtriCure.

2.1. Tabella dei simboli utilizzati nel manuale





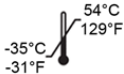





| Artikelnr. | Symbol | Beschreibung |
|------------|---|--|
| 1 |  | Consultare le istruzioni operative. |
| 2 |  | Attenersi alle ordinanze locali e ai programmi sul riciclaggio relative allo smaltimento o al riciclaggio dei componenti del dispositivo. |
| 3 |  | Prodotto da. |
| 4 |  | Corrente alternata. |
| 5 |  | Limiti di temperatura per la conservazione. |
| 6 |  | Limiti di umidità per la conservazione. |
| 7 |  | Tensione |
| 8 |  | Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) |
| 9 |  | Non sterile |
| 10 |  | Attenzione |

Tabella 1. Simboli.

3.0. Descrizione del sistema

Il sistema carrello supporta apparecchiature mediche utilizzate in interventi per il trattamento di aritmie, in sale operatorie cardiotoraciche e in laboratori elettrofisiologici ospedalieri.

Il sistema completo comprende cinque sotto-sistemi:

1. **L'unità di ablazione e sensing AtriCure® (ASU)** che produce ed eroga energia a RF, in modalità bipolare, ad una frequenza di circa 460 kHz, con un massimo di

potenza erogata che va da 12 a 30 watt, a seconda della modalità operativa.

2. La **matrice di commutazione AtriCure® (ASB)** è un modulo di interfaccia accessorio riutilizzabile, che consente il collegamento simultaneo del manipolo e della penna per ablazione AtriCure® Isolator™ Transpolar™ al generatore ASU a RF.
3. L'**unità AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** è un sistema chirurgico criogenico elettromeccanico e pneumatico che eroga energia da una fonte criogenica, nello specifico ossido di diazoto, per la creazione di linee di ablazione attraverso il tessuto cardiaco.
4. **AtriCure® ORLab** è uno stimolatore cardiaco diagnostico programmabile, con un display da elettrocardiogramma personalizzato per l'uso come strumento diagnostico durante interventi chirurgici e di ablazione a RF.
 - a. **NOTA:** la stampante Lexmark MS310D viene utilizzata insieme ad ORLab per produrre copie cartacee delle letture diagnostiche.
 - b. **NOTA:** il manipolo e la penna sono componenti separati e non fanno parte del carrello base AtriCure®.
5. Il **sistema carrello AtriCure®** è un carrello della larghezza di 450 mm dotato di trasformatore di isolamento integrato che alimenta gli altri sottosistemi del sistema carrello AtriCure®.

Nessuna parte del sistema carrello AtriCure® o dei suoi accessori è destinata al contatto con il paziente; gli impulsi della stimolazione vengono invece erogati (e i segnali ECG vengono registrati) attraverso i manipoli AtriCure® e prodotti omologati di terzi, tra cui vi possono essere cateteri ad elettrodi endocardiaci transvenosi o mappaggio epicardico.

Indicazioni per l'uso: il sistema carrello AtriCure è destinato ad essere utilizzato come accessorio del sistema bipolare AtriCure, del sistema di modulo AtriCure Cryo e di ORLab.

3.1. Classificazione dell'apparecchiatura

- 3.1.1. Il sistema carrello AtriCure® costituito dal carrello base, dal kit di carrello Cryo e dal kit di carrello ORLab sono classificati come segue: apparecchiatura di Classe 1; parte applicata di Tipo CF; IPX0; omologato per 115–230 V CA 50–60 Hz e 1.800 VA.

4.0. Uso corretto

- 4.1. **NOTA:** il sistema carrello AtriCure® è composto dal carrello base ed è destinato UNICAMENTE all'uso con le apparecchiature indicate nella tabella 2. Sono disponibili anche un kit di carrello Cryo e un kit di carrello ORLab, destinati UNICAMENTE all'uso con le apparecchiature elencate nella Tabella 2..

- 4.2. **NOTA:** il carrello non deve essere utilizzato per trasportare apparecchiature diverse da quelle specificate nel presente manuale. Evitare l'uso con un'inclinazione superiore a 10°. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, le rotelle devono essere bloccate saldamente.
- 4.3. **NOTA:** il manuale non fornisce istruzioni specifiche relative alle apparecchiature elencate nella tabella 2. L'utente deve fare riferimento ai manuali specifici del prodotto forniti con i singoli componenti e sistemi per informazioni in merito: (1) spiegazione del funzionamento di comandi, display e segnali; (2) sequenza del funzionamento; (3) collegamento e scollegamento di parti e accessori separabili; (4) indicazioni di accessori riconosciuti, parti separabili e materiali di consumo; ed inoltre (5) porte di output o di input di segnali destinate unicamente per il collegamento con apparecchiature specifiche descritte.
- 4.4. **NOTA:** scollegare il carrello prima del trasporto.

| Produttore | Descrizione dell'apparechiatura | Codici prodotto |
|------------|--|-----------------|
| MicroPace | Stimolatore cardiaco EP/sistema di registrazione ORLab | ORLab |
| AtriCure | Unità di ablazione e sensing AtriCure | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | Accessorio di commutazione di sorgente AtriCure | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Stampante laser | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabella 2. Elenco di apparecchiature compatibili.

4.5. Istruzioni per la pulizia

- 4.5.1. **NOTA:** istruzioni per la pulizia e la disinfezione del carrello base: (1) utilizzare un detergente non aggressivo (preparato secondo le specifiche) e un panno inumidito; inoltre, (2) non utilizzare materiali detergenti caustici, corrosivi o abrasivi.

4.6. Parti soggette a manutenzione

- 4.6.1. **NOTA:** il sistema carrello, composto da carrello base, kit di carrello Cryo e kit di carrello ORLab, non presenta componenti che richiedono manutenzione da parte dell'utente. Per problemi relativi alla manutenzione, contattare AtriCure, Inc.

4.7. Ambiente

- 4.7.1. **NOTA:** condizioni ambientali: (1) temperatura di esercizio da +10 °C a +40 °C, (2) temperatura di conservazione da -35 °C a +54 °C e (3) 15–90% di umidità relativa.

4.8. Manutenzione preventiva

4.8.1. NOTA: per garantire il corretto funzionamento di tutti i componenti del carrello, eseguire le procedure annuali di manutenzione preventiva, tra cui a titolo esemplificativo: (1) controllare che i cavi di alimentazione elettrica non siano sfilacciati, danneggiati e siano dotati della corretta messa a terra; (2) controllare l'interruttore dell'alimentazione a CA e che (3) le rotelle non siano danneggiate.

4.9. Informazioni sulla sicurezza

- 4.9.1. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** per evitare rischi connessi all'elettricità, tutte le parti dell'ORLab, compresi il computer, il monitor, l'unità di generatore di stimoli e la stampante laser Lexmark, devono essere collegate al trasformatore di isolamento e mai direttamente alla presa di corrente di rete.
- 4.9.2. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** per evitare il rischio di scosse elettriche, il trasformatore di isolamento deve essere collegato esclusivamente ad una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- 4.9.3. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** per evitare rischi connessi all'elettricità e il sovraccarico del trasformatore, non collegare alcuna apparecchiatura non approvata da AtriCure al trasformatore di isolamento dalla rete in dotazione.
- 4.9.4. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** utilizzare il sistema carrello AtriCure® solo in aree ventilate e lontano da gas infiammabili. Per evitare il rischio di esplosioni, il carrello base deve essere utilizzato esclusivamente in un'area ventilata, poiché durante il caricamento della batteria di riserva possono essere rilasciati dei gas; inoltre, non deve essere utilizzato in locali in cui è presente anestesia infiammabile.
- 4.9.5. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** il sistema carrello AtriCure® non è adatto all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili composte di aria, ossigeno o azoto.
- 4.9.6. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** fissare il serbatoio con la catena e utilizzare UNICAMENTE serbatoi per N₂O di ≤ 20 cm (8 pollici) di diametro, con un peso ≤ 29,5 kg (65 libbre). A causa del peso dei serbatoi per N₂O, sollevare e fissare i serbatoi con estrema cautela.
- 4.9.7. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** se il dispositivo cryoICE Box viene collegato ad una presa di alimentazione CA ospedaliera con messa a terra, deve essere collegato alla stessa presa di alimentazione CA ospedaliera con messa a terra del trasformatore di isolamento.
- 4.9.8. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** quando il trasformatore di isolamento è collegato alla presa di alimentazione, lasciare una distanza di almeno 60 cm (2 piedi) tra la parte posteriore del sistema carrello AtriCure® e la parete, in modo da consentire l'accesso per effettuare lo scollegamento.
- 4.9.9. ⚠️NORMA PRECAUZIONALE:** la condizione di stoccaggio atmosferica

del sistema carrello AtriCure va da 68,6 kPa a 101,3 kPa e la condizione di esercizio va da 69,1 kPa a 101,3 kPa.

4.9.10. ⚠️ NORMA PRECAUZIONALE: non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.

5.0. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)

5.1. Emissioni elettromagnetiche

Il sistema carrello AtriCure (ASC2) e le relative apparecchiature (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 e ORLab), di seguito indicati come sistema AtriCure a RF, Cryo e di mappaggio elettrofisiologico (ARC-EPMS) sono stati testati e giudicati conformi ai limiti previsti per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2:2014. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione medica tipica.

Il sistema ARC-EPMS può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema AtriCure a RF, Cryo e di mappaggio elettrofisiologico (ARC-EPMS) è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARC-EPMS deve garantire che essa venga utilizzata in tale ambiente.

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Indicazioni |
|--|-----------------|--|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il sistema ARC-EPMS, ad eccezione del generatore RF ASU2/ASU3 solo durante l'erogazione di energia RF, utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | Il sistema ARC-EPMS 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 armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Oscillazioni di tensione/ Emissioni di flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

5.1.1. Immunità elettromagnetica

| Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | |
|--|--|--|---|
| <p>Il sistema AtriCure a RF, Cryo e di mappaggio elettrofisiologico (ARC-EPMS) è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ARC-EPMS deve garantire che essa venga utilizzata in tale ambiente.</p> | | | |
| Test di immunità | Livello del test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Indicazioni |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria | 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 rea 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 rea 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. |

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

| | | | |
|--|---|--|---|
| <p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11</p> | <p>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</p> | <p>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 Monofase: a 0° 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli n</p> | <p>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utilizzatore del sistema ARC-EPMS richiede la continuità di funzionamento anche durante le interruzioni di corrente di rete, si consiglia di alimentare il sistema ARC-EPMS con un gruppo di continuità o con una batteria.</p> |
| <p>Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p> | <p>I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.</p> |

NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello del test.

5.1.2. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)

| 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 | 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 |
| IEC 61000-4-3 | 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 sistema ASU, 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 di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al servizio

E è il livello del test di conformità sopra indicato.



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

^aLe intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonìa (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.

^bOltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

5.1.3. Distanza di separazione consigliata

Le distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema AtriCure a RF, Cryo e di mappaggio elettrofisiologico

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

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

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 costruttore 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.

5.1.4. Responsabilità del produttore

AtriCure è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se :

- Sono state rispettate le procedure di installazione specificate nel presente manuale.
- Modifiche o riparazioni sono state effettuate esclusivamente da persone autorizzate da AtriCure.
- L'installazione elettrica dell'ambiente interessato è conforme alle normative locali e ai requisiti normativi richiesti da IEC e BSI.
- L'apparecchiatura viene utilizzata in conformità al Manuale d'uso di AtriCure.

DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

In nessun caso AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di perdite, danni o spese incidenti, speciali o consequenziali che derivino dall'utilizzo improprio deliberato del prodotto, ivi inclusi perdite, danni o spese legati a lesioni personali o danni alla proprietà.

ÍNDICE

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0. | Carrinho básico | 48 |
| 2.0. | Como usar este manual | 49 |
| 3.0. | Descrição do sistema | 49 |
| 4.0. | Uso adequado | 50 |
| 5.0. | Guia de EMC e declaração do fabricante | 53 |

CUIDADO: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.



Fabricado por:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 EUA

Serviço de atendimento ao cliente:

1-866-349-2342 (ligação gratuita)

1-513-755-4100 (telefone)

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. É estritamente proibida a reprodução deste documento sem a permissão por escrito da AtriCure, Inc. AtriCure e o logotipo AtriCure são marcas comerciais da AtriCure, Inc. A AtriCure se exime do interesse de propriedade nas marcas e nomes de terceiros.

Impresso nos EUA.

1. VISÃO GERAL DO SISTEMA



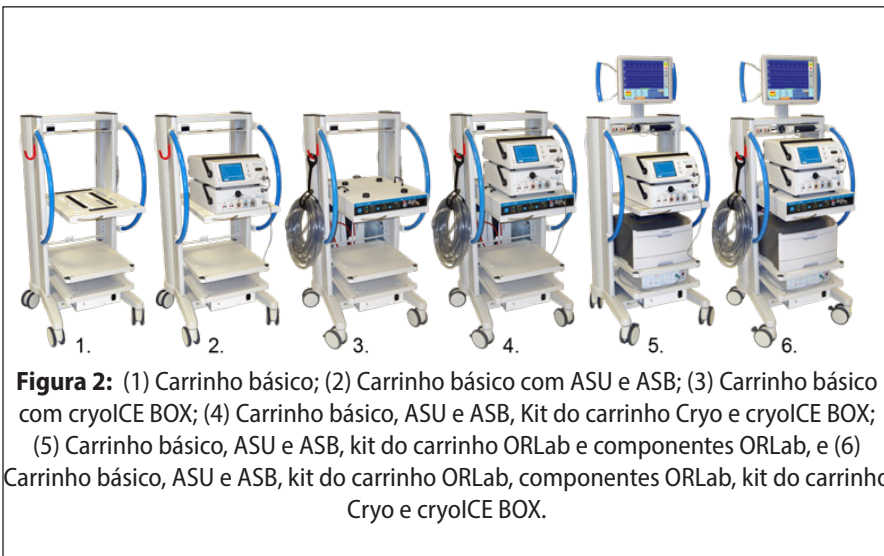
1.0. Carrinho básico

A AtriCure desenvolveu uma abordagem “modular” para o carrinho. O carrinho do sistema é composto pelo carrinho básico (ASCB2) e por dois kits de adaptação opcionais: (1) o kit do carrinho Cryo (ASCC2) e (2) o kit do carrinho ORLab (ASCO).



1.1. Opções do cliente

A abordagem modular permite a personalização para suportar todos os componentes e acessórios AtriCure.



2.0. Como usar este manual

As seguintes informações são essenciais para uma operação segura e eficiente do carrinho do sistema AtriCure.

2.1. Tabela de símbolos utilizados neste manual

| Nº do item | Símbolo | Descrição |
|------------|---|--|
| 1 |  | Consulte as instruções de operação. |
| 2 |  | Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo. |
| 3 |  | Fabricado por. |
| 4 |  | Corrente alternada. |
| 5 |  | Faixa de temperatura de armazenamento. |
| 6 |  | Faixa de umidade de armazenamento. |
| 7 |  | Tensão. |
| 8 |  | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) |
| 9 |  | Não estéril |
| 10 |  | Cuidado |

Tabela 1: Símbolos.

3.0. Descrição do sistema

O carrinho do sistema suporta equipamentos médicos usados em procedimentos para o tratamento de arritmias em configurações cardioráxicas e laboratórios eletrofisiológicos hospitalares.

O sistema completo é composto por cinco subsistemas:

1. A **unidade sensora de ablação AtriCure® (ASU)** produz e fornece energia de RF, em modo bipolar, a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma

potência máxima de saída variando de 12 Watts até 30 Watts, dependendo do modo de operação.

2. A **matriz de comutação AtriCure® (ASB)** é um módulo de interface acessório reutilizável que permite a conexão simultânea de dispositivos ablativos manuais e de caneta AtriCure® Isolator™ Transpolar™ com o gerador de RF ASU.
3. O **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** é um sistema cirúrgico criogênico eletromecânico e pneumático que fornece uma fonte de energia criogênica, chamada óxido nitroso, para criar linhas de ablação através do tecido cardíaco.
4. O **AtriCure® ORLab** é um estimulador cardíaco de diagnóstico programável com visor de eletrocardiograma adaptado para uso como ferramenta de diagnóstico durante procedimentos cirúrgicos e de ablação por RF.
 - a. **OBSERVAÇÃO:** A impressora Lexmark MS310D é utilizada em conjunto com o ORLab para produzir cópias em papel das leituras de diagnóstico.
 - b. **OBSERVAÇÃO:** Os dispositivos de peças manuais e de caneta são componentes separados e não fazem parte do carrinho básico AtriCure®.
5. O **carrinho do sistema AtriCure®** é um carrinho de 450 mm de largura com um transformador de isolamento integrado. O transformador de isolamento fornece energia para os outros subsistemas do carrinho do sistema AtriCure®.

Nenhuma peça do carrinho do sistema AtriCure® ou dos seus acessórios é destinado ao estabelecimento de contato com o paciente; em vez disso, são fornecidos estímulos de estimulação e o sinal de ECG é registrado através das peças manuais do AtriCure® e de produtos de terceiros aprovados, que podem incluir cateteres endocárdicos transvenosos ou mapeamento epicárdico.

Indicações de uso: O carrinho do sistema AtriCure é destinado ao uso como um acessório do sistema bipolar AtriCure, sistema do módulo AtriCure Cryo e ORLab.

3.1. Classificação de equipamentos

- 3.1.1. 3.1.1 O carrinho do sistema AtriCure®, composto pelo carrinho básico, o kit do carrinho Cryo e o kit do carrinho ORLab são categorizados como: Equipamento de classe 1; peça aplicada do tipo CF; IPX0; classificado para 115–230 VCA, 50–60 Hz e 1.800 VA.

4.0. Uso adequado

- 4.1. **OBSERVAÇÃO:** O carrinho do sistema AtriCure® é composto pelo carrinho básico e é destinado ao uso SOMENTE com o equipamento indicado na Tabela 2. Também estão disponíveis um kit do carrinho Cryo e um kit do carrinho ORLab que são destinados ao uso SOMENTE com o equipamento listado na Tabela 2.

- 4.2. **OBSERVAÇÃO:** O carrinho nunca deve ser usado para transportar equipamentos diferentes dos especificados neste manual. O carrinho não deve ser operado em uma inclinação superior a 10°. Durante a operação e o armazenamento, os rodízios devem ser travados com segurança.
- 4.3. **OBSERVAÇÃO:** Este manual não aborda instruções específicas relacionadas ao equipamento listado na Tabela 2. O usuário deve consultar os manuais específicos dos produtos fornecidos com os componentes e sistemas individuais para obter informações relativas a: (1) explicação da função dos comandos, visores e sinais; (2) a sequência de funcionamento; (3) a conexão e desconexão de peças desmontáveis e acessórios; (4) indicações de acessórios reconhecidos, peças desmontáveis e materiais consumíveis; e (5) portas de saída ou entrada de sinal destinados à conexão apenas com equipamentos específicos descritos.
- 4.4. **OBSERVAÇÃO:** Desligue o carrinho da tomada antes do transporte.

| Fabricante | Descrição do equipamento | Código do produto |
|------------|---|-------------------|
| MicroPace | Sistema de gravador/estimulador cardíaco ORLab EP | ORLab |
| AtriCure | Unidade sensora e de ablação AtriCure | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | Acessório de fonte de ligação AtriCure | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Impressora a laser | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabela 2: Lista de equipamentos compatíveis.

4.5. Instruções de limpeza

- 4.5.1. **OBSERVAÇÃO:** Instruções de limpeza e desinfecção do carrinho básico: (1) utilize um detergente suave (preparado de acordo com as suas especificações) e um pano úmido; e (2) não utilize materiais de limpeza cáusticos, corrosivos ou abrasivos.

4.6. Peças que podem ser sujeitas a manutenção

- 4.6.1. **OBSERVAÇÃO:** O carrinho do sistema, composto pelo carrinho básico, o kit do carrinho Cryo e o kit do carrinho ORLab não tem nenhuma peça que possa ser sujeita a manutenção. Para problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc.

4.7. Ambiental

- 4.7.1. **OBSERVAÇÃO:** Condições ambientais: (1) temperatura operacional 10°C a 40°C; (2) temperatura de armazenamento -35°C a 54°C; e (3) de 15% a 90% de umidade relativa.

4.8. Manutenção preventiva

- 4.8.1. **OBSERVAÇÃO:** Execute procedimentos anuais de manutenção

preventiva para garantir que todos os componentes do carrinho estejam funcionando adequadamente, incluindo, mas não se limitando a: (1) cabos de alimentação elétrica em relação a desgastes, danos e aterramento adequado; (2) interruptor de alimentação de CA e (3) danos ao rodízio.

4.9. Informações de segurança

- 4.9.1. ⚠PRECAUÇÃO:** Para evitar riscos elétricos, todas as peças do ORLab, incluindo o computador, monitor, unidade geradora de estímulos e impressora a laser Lexmark, devem ser conectadas ao transformador de isolamento e nunca diretamente a uma tomada elétrica.
- 4.9.2. ⚠PRECAUÇÃO:** Para evitar o risco de choque elétrico, o transformador de isolamento deve ser conectado somente a uma rede de alimentação com aterramento protetivo.
- 4.9.3. ⚠PRECAUÇÃO:** Para evitar riscos elétricos e evitar sobrecarregar o transformador, não conecte nenhum equipamento não aprovado pela AtriCure ao transformador de isolamento de rede fornecido.
- 4.9.4. ⚠PRECAUÇÃO:** Utilize o carrinho do sistema AtriCure® apenas em áreas ventiladas e longe de gases inflamáveis. Para evitar o risco de explosão, o carrinho básico deve ser usado somente em uma área ventilada, pois gases podem ser liberados durante o carregamento da bateria de reserva, e não deve ser usado em salas com gás anestésico inflamável.
- 4.9.5. ⚠PRECAUÇÃO:** O carrinho do sistema AtriCure® não é adequado para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
- 4.9.6. ⚠PRECAUÇÃO:** Fixe o tanque com a corrente e use SOMENTE tanques de N₂O ≤20 cm (8") de diâmetro que pesam ≤29,5 kg (65 libras). Devido ao peso dos tanques de N₂O, tenha cuidado ao levantá-los e fixá-los.
- 4.9.7. ⚠PRECAUÇÃO:** Se o cryoICE Box estiver conectado a uma tomada elétrica de alimentação de CA hospitalar aterrada, ele deverá ser conectado à mesma tomada elétrica de alimentação de CA hospitalar aterrada que o transformador de isolamento.
- 4.9.8. ⚠PRECAUÇÃO:** Quando o transformador de isolamento estiver conectado à tomada elétrica, deixe pelo menos 0,6 m (2 pés) de distância entre a parte traseira do carrinho do sistema AtriCure® e a parede para permitir o acesso para desconexão.
- 4.9.9. ⚠PRECAUÇÃO:** A condição de armazenamento em atmosfera do carrinho do sistema AtriCure® é de 68,6 kPa a 101,3 kPa e a condição de operação é de 69,1 kPa a 101,3 kPa.
- 4.9.10. ⚠PRECAUÇÃO:** Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.

5.0. Guia de EMC e declaração do fabricante

5.1. Emissões eletromagnéticas

O carrinho do sistema AtriCure (ASC2), juntamente com seus equipamentos associados (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 e ORLab), doravante denominados AtriCure RF, Cryo e sistema de mapeamento EP (ARC-EPMS), foram testados e estão em conformidade com os limites para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2:2014. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação médica típica.

O ARC-EPMS pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas imediações. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O AtriCure RF, Cryo e sistema de mapeamento EP (ARC-EPMS) destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da unidade ARC-EPMS deve garantir que ela seja usada em tal ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético — orientação |
|---|-----------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | A unidade ARC-EPMS, com exceção do gerador de RF ASU2/ASU3, somente durante o fornecimento de energia de RF, utiliza energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | A unidade ARC-EPMS é adequada para uso em todos os tipos de instalações, exceto em instalações domésticas e naquelas conectadas diretamente à rede de distribuição pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3 | Cumpre | |

5.1.1. Imunidade eletromagnética

| Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| O AtriCure RF, Cryo e sistema de mapeamento EP (ARC-EPMS) destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da unidade ARC-EPMS deve garantir que ela seja usada em tal ambiente. | | | |
| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — orientação |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | Contato de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | O piso deve ser madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%. |
| Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de alimentação ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída | ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de alimentação ± 2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | Entradas de alimentação $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra Entradas/saídas de sinal: ± 2 kV linha para terra | Entradas de alimentação $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha para terra Entradas/saídas de sinal: ± 2 kV linha para terra | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 0,15–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz | 0,15–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz | A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11 1</p> | <p>Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos</p> | <p>Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclo Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo Monofásica: a 0° 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos</p> | <p>A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do ARC-EPMS exigir a operação continuada durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que a unidade ARC-EPMS seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. O sistema ARC-EPMS com un gruppo di continuità o con una batteria.</p> |
| <p>Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz ou 60 Hz</p> | <p>Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p> |
| <p>OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.</p> | | | |

5.1.2. Guia de EMC e declaração do fabricante

| Teste de imunidade | Faixa (MHz) | Serviço sem fio | Nível de teste de imunidade (V/m) | Nível de teste de conformidade (V/m) |
|---|------------------|---|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Imunidade aos campos RF EM irradiados, incluindo campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3 | 150 kHz a 80 MHz | Generalidades | < 3 | < 3 |
| | 80 MHz–2,7 GHz | Generalidades | 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 1.800; CDMA 1.900; GSM 1.900; 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 | |

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer peça do sistema ASU, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação:

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

Onde:

d é a separação em metros

P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o serviço

E é o nível de teste de conformidade indicado acima.

Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:



*As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio-base para telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema ASU ou qualquer um de seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema ASU deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou reposicionar componentes ou todo o sistema ASU.

^bAcima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

5.1.3. Distância de separação recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e AtriCure RF, Cryo e o sistema de mapeamento EP

O AtriCure RF, Cryo e o sistema de mapeamento EP (ARC-EPMS) são destinados ao uso em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do ARC-EPMS pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ARC-EPMS, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

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

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

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

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

5.1.4. Responsabilidade do fabricante

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

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

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Em nenhuma circunstância, a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequentes resultado da má utilização deliberada do produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionadas a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Manual del usuario del carro del sistema AtriCure

CONTENIDO

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0. | Carro básico | 60 |
| 2.0. | Cómo utilizar este manual | 61 |
| 3.0. | Descripción del sistema | 61 |
| 4.0. | Uso apropiado | 62 |
| 5.0. | Orientación sobre CEM y declaración del fabricante | 65 |

PRECAUCIÓN: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla o solicitarla un facultativo.



Fabricado por:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 EE. UU.
Atención al cliente:
1-866-349-2342 (gratuito)
1-513-755-4100 (teléfono)

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda terminantemente prohibida la reproducción de este documento en cualquier forma sin el permiso previo por escrito de AtriCure, Inc. AtriCure y el logotipo de AtriCure son marcas comerciales de AtriCure, Inc. AtriCure renuncia a cualquier interés propietario sobre las marcas y los nombres de terceros.

Impreso en EE. UU.

1. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA



1.0. Carro básico

AtriCure ha creado un enfoque “modular” para el carro. El carro del sistema consta del carro básico (ASCB2) y dos kits de actualización opcionales: (1) el kit de carro Cryo (ASCC2) y (2) el kit de carro ORLab (ASCO).



Figura 1: carro básico (ASCB2)

1.1. Opciones para el cliente

El enfoque modular permite la personalización para incluir todos los componentes y accesorios de AtriCure.

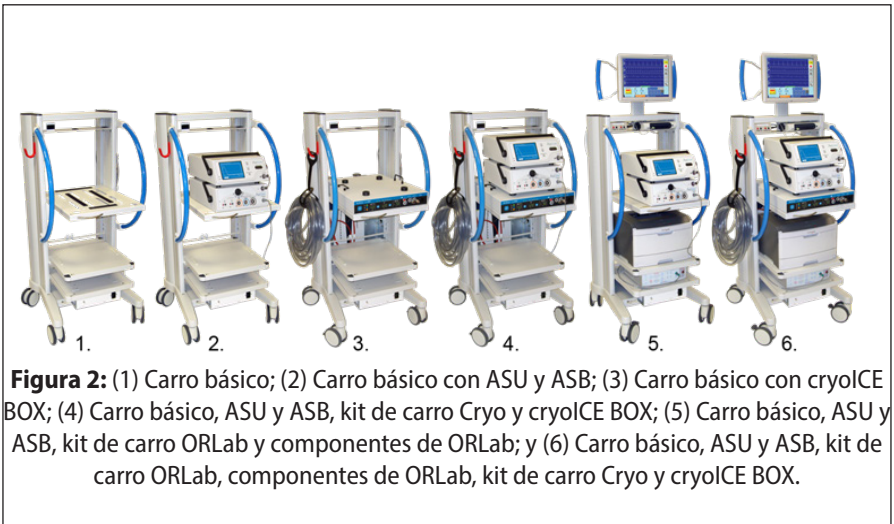


Figura 2: (1) Carro básico; (2) Carro básico con ASU y ASB; (3) Carro básico con cryoICE BOX; (4) Carro básico, ASU y ASB, kit de carro Cryo y cryoICE BOX; (5) Carro básico, ASU y ASB, kit de carro ORLab y componentes de ORLab; y (6) Carro básico, ASU y ASB, kit de carro ORLab, componentes de ORLab, kit de carro Cryo y cryoICE BOX.

2.0. Cómo utilizar este manual

A continuación, se incluye información esencial para el funcionamiento seguro, fácil y eficaz del carro del sistema AtriCure.

2.1. Tabla de símbolos utilizados en este manual





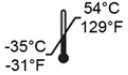
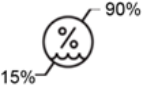




| Elemento n.º | Símbolo | Descripción |
|--------------|---|---|
| 1 |  | Consulte las instrucciones de funcionamiento. |
| 2 |  | Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo. |
| 3 |  | Fabricado por. |
| 4 |  | Corriente alterna. |
| 5 |  | Límites de temperatura para el almacenamiento. |
| 6 |  | Límites de humedad para el almacenamiento. |
| 7 |  | Tensión. |
| 8 |  | Directiva Europea sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) |
| 9 |  | No estéril |
| 10 |  | Precaución |

Tabla 1: Símbolos.

3.0. Descripción del sistema

El carro del sistema admite equipo médico utilizado en intervenciones para tratar arritmias en quirófanos cardiorráquicos y laboratorios electrofisiológicos de hospital.

El sistema completo consta de cinco subsistemas:

1. La **unidad de ablación y detección (ASU) de AtriCure®** produce y suministra energía de RF, en un modo bipolar, con una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, con una potencia de salida máxima de 12 vatios hasta 30 vatios en

función del modo de funcionamiento.

2. La **matriz de conmutación de AtriCure® (ASB)** es un módulo de interfaz accesorio reutilizable que permite conectar simultáneamente la pieza de mano ablativa y los dispositivos de bolígrafo AtriCure® Isolator™ Transpolar™ al generador de RF de ASU.
3. **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** es un sistema criogénico quirúrgico electromecánico y neumático que ofrece una fuente de energía criogénica, es decir, óxido nitroso, que permite crear líneas de la ablación a través del tejido cardíaco.
4. **AtriCure® ORLab** es un estimulador cardíaco de diagnóstico programable con pantalla de electrocardiograma concebido para utilizarse como herramienta diagnóstica en intervenciones quirúrgicas y de ablación de RF.
 - a. **NOTA:** La impresora Lexmark MS310D se utiliza junto con ORLab para producir copias en papel de lecturas diagnósticas.
 - b. **NOTA:** La pieza de mano y el bolígrafo son componentes aparte que no forman parte del carro básico de AtriCure®.
5. El **carro del sistema de AtriCure®** es un carro de 450 mm de ancho con un transformador de aislamiento incorporado. El transformador de aislamiento suministra energía a los otros subsistemas del carro del sistema AtriCure®.

Ninguna pieza del carro del sistema de AtriCure® ni sus accesorios están concebidos para entrar en contacto con el paciente, sino que se suministran estímulos de estimulación y se graba la señal del ECG mediante piezas de mano de AtriCure® y otros productos aprobados, como pueden ser catéteres de electrodos endocárdicos transvenosos o cartografía epicárdica.

Indicaciones de uso: el carro del sistema AtriCure está diseñado para utilizarse como un accesorio para el sistema bipolar AtriCure, el sistema modular Cryo de AtriCure y ORLab.

3.1. Clasificación del equipo

- 3.1.1. El carro del sistema de AtriCure®, formado por el carro básico, el kit de carro Cryo y el kit de carro ORLab, está clasificado como: equipo de clase 1, parte aplicada de tipo CF; IPX0; clasificado para 115-230 V de CA 50-60 Hz, y 1800 VA.

4.0. Uso apropiado

- 4.1. **NOTA:** El carro del sistema de AtriCure® consta del carro básico y está diseñado únicamente para su uso con los equipos detallados en la tabla 2. También se puede adquirir un kit de carro Cryo y un kit de carro ORLab, que están diseñados únicamente para su uso con los equipos detallados en la tabla 2.

- 4.2. **NOTA:** El carro nunca debe utilizarse para llevar equipos que no sean los que especifica este manual. El carro no debe operarse con una inclinación superior a 10°. Durante su funcionamiento y almacenamiento, las ruedas deben bloquearse con seguridad.
- 4.3. **NOTA:** Este manual no describe instrucciones específicas relativas al equipo que figura en la tabla 2. El usuario debe consultar los manuales específicos del producto que se incluyen con los componentes o sistemas para obtener información de: (1) explicación de la función de controles, pantallas y señales; (2) la secuencia de operación; (3) la conexión y desconexión de las piezas y accesorios extraíbles; (4) indicaciones de accesorios reconocidos, piezas extraíbles y materiales consumibles y (5) puertos de salida o entrada de señal solo para conectar a equipos concretos descritos.
- 4.4. **NOTA:** Desenchufe el carro antes de transportarlo.

| Fabricante | Descripción del equipo | Código del producto |
|------------|--|---------------------|
| MicroPace | Sistema grabador/estimulador cardíaco EP ORLab | ORLab |
| AtriCure | Unidad de detección y ablación de AtriCure | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | Accesorio de conmutación de fuente AtriCure | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Impresora láser | MS310D |
| AtriCure | cryolCE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabla 2: Lista de equipos compatibles.

4.5. Instrucciones de limpieza

- 4.5.1. **NOTA:** Instrucciones de limpieza y desinfección del carro básico: (1) use un detergente suave (preparado según sus especificaciones) y un paño húmedo; y (2) no use materiales de limpieza cáusticos, corrosivos ni abrasivos.

4.6. Piezas reparables

- 4.6.1. **NOTA:** El carro del sistema, que consta de: el carro básico, el kit de carro Cryo y el kit de carro ORLab, no disponen de ninguna pieza reparable. Para cualquier tarea de reparación, póngase en contacto con AtriCure, Inc.

4.7. Ambiente

- 4.7.1. **NOTA:** Condiciones ambientales: (1) temperatura de funcionamiento de +10 °C a +40 °C; (2) temperatura de almacenamiento de -35 °C a +54 °C y (3) humedad del 15 % al 90 % de humedad relativa.

4.8. Mantenimiento preventivo

- 4.8.1. **NOTA:** Realice procedimientos de mantenimiento preventivo anual para que todos los componentes del carro funcionen correctamente, lo cual

incluye, entre otros: (1) cables eléctricos, desgaste, daños y toma a tierra correcta; (2) conmutación de la CA y (3) daños a las ruedas.

4.9. Información de seguridad

- 4.9.1. ⚠PRECAUCIÓN:** Con el fin de evitar riesgos de electrocución, todas las piezas del ORLab, incluidos el ordenador, el monitor, la unidad generadora de estímulos y la impresora láser de Lexmark, deben estar conectadas al transformador de aislamiento y nunca directamente a una toma de corriente.
- 4.9.2. ⚠PRECAUCIÓN:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el transformador de aislamiento solo debe conectarse a un enchufe de corriente con toma de protección a tierra.
- 4.9.3. ⚠PRECAUCIÓN:** Para evitar peligros eléctricos y la sobrecarga del transformador, no conecte ningún equipo no aprobado por AtriCure al transformador de aislamiento en la toma suministrada.
- 4.9.4. ⚠PRECAUCIÓN:** Use el carro del sistema AtriCure® solamente en zonas ventiladas y lejos de gases inflamables. Para evitar riesgos de explosión, el carro básico debe utilizarse en una zona ventilada, ya que pueden liberarse gases durante la carga de la batería de reserva, y no debe utilizarse en salas con anestesia inflamable.
- 4.9.5. ⚠PRECAUCIÓN:** El carro del sistema de AtriCure® no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- 4.9.6. ⚠PRECAUCIÓN:** Sujete la botella con una cadena y utilice únicamente botellas de N₂O ≤20 cm (8 pulg.) de diámetro con un peso ≤29,5 kg (65 lb). Debido al peso de los tanques de N₂O, debe tenerse precaución al levantar y fijar los tanques.
- 4.9.7. ⚠PRECAUCIÓN:** Si cryoICE Box está conectado a un receptáculo de alimentación de CA de un hospital, debe conectarse al mismo receptáculo de alimentación de CA del hospital que el transformador de aislamiento.
- 4.9.8. ⚠PRECAUCIÓN:** Cuando conecte el transformador de aislamiento al enchufe de corriente, deje al menos 60 cm (2 pies) de distancia entre la parte trasera del carro del sistema AtriCure® y la pared para poder desconectarlo.
- 4.9.9. ⚠PRECAUCIÓN:** La condición atmosférica de almacenamiento del carro del sistema AtriCure® es de 68,6 kPa a 101,3 kPa y la condición de funcionamiento es de 69,1 kPa a 101,3 kPa.
- 4.9.10. ⚠PRECAUCIÓN:** Está prohibido modificar este equipo.

5.0. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

5.1. Emisiones electromagnéticas

El carro del sistema AtriCure (ASC2), junto con sus equipos asociados (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 y ORLab), desde ahora denominados AtriCure RF, Cryo y sistema de cartografía EP (ARC-EPMS) se han probado y cumplen los límites de dispositivos médicos en IEC 60601-1-2:2014. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

La unidad ARC-EPMS puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos próximos. Sin embargo, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|---------------------|--|
| AtriCure RF, Cryo y el sistema de cartografía EP (ARC-EPMS) están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad ARC EPMS deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: orientación |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La unidad ARC-EPMS, a excepción del generador de RF ASU2/ASU3 solo durante el suministro de energía, utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | La unidad ARC-EPMS es apta para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Conforme | |

5.1.1. Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|--|--|--|
| AtriCure RF, Cryo y el sistema de cartografía EP (ARC-EPMS) están diseñados para utilizarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad ARC-EPMS deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: orientación |
| Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2 | ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire | ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida | ±2 kV a 100 kHz frecuencia de repetição para linhas de alimentação ±2 kV a 100 kHz frecuencia de repetição para linhas de entrada/saída | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobrecarga IEC 61000-4-5 | Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra | Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V, 80 % AM a 1 kHz | 0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6 V, 80 % AM a 1 kHz | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11</p> | <p>Caídas de tensión: 0 % de 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</p> | <p>Caídas de tensión: 0 % de UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Monofásico: a 0° 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos</p> | <p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad ARC-EPMS necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda que la unidad ARC-EPMS reciba la alimentación únicamente desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.</p> |
| <p>Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz o 60 Hz</p> | <p>Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.</p> |

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

5.1.2. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

| 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 sistema ASU, 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 las especificaciones de servicio

E es el nivel de prueba de conformidad indicado anteriormente.

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

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

^bPor encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

5.1.3. Distancia de separación recomendada

Separación recomendada entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el AtriCure RF, Cryo y sistema de cartografía EP

El AtriCure RF, Cryo y el sistema de cartografía EP (ARC-EPMS) están diseñados para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o el usuario de la unidad ARC-EPMS pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad ARC-EPMS según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

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

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

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

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

5.1.4. Responsabilidad del fabricante

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

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

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

AtriCure Inc. no será responsable en ningún caso por pérdidas, daños o gastos accidentales, especiales ni emergentes que se produzcan como consecuencia de un uso incorrecto deliberado de este producto, lo cual incluye cualesquiera pérdidas, daños o gastos relacionados con lesiones personales o daños materiales.

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | |
|-------------|---|-----------|
| 1.0. | Grundvogn | 72 |
| 2.0. | Sådan bruges denne vejledning | 73 |
| 3.0. | Systembeskrivelse | 73 |
| 4.0. | Korrekt anvendelse | 74 |
| 5.0. | EMC-vejledning og producentens erklæring | 76 |

FORSIGTIG: Føderal (amerikansk) lovgivning begræser dette udstyr til salg af eller efter ordination af en læge.



Fremstillet af:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA

Kundeservice:

1-866-349-2342 (gratisopkald)
1-513-755-4100 (telefon)

Oplysningerne i denne vejledning kan ændres uden varsel. Enhver reproduktion af denne vejledning uden skriftlig tilladelse fra AtriCure, Inc. er strengt forbudt. AtriCure og AtriCure logoet er varemærker, der tilhører AtriCure, Inc. AtriCure fraskriver sig enhver navnebeskyttet interesse i varemærker og navne, der tilhører andre.

Trykt i USA.

1. SYSTEMOVERSIGT



1.0. Grundvogn

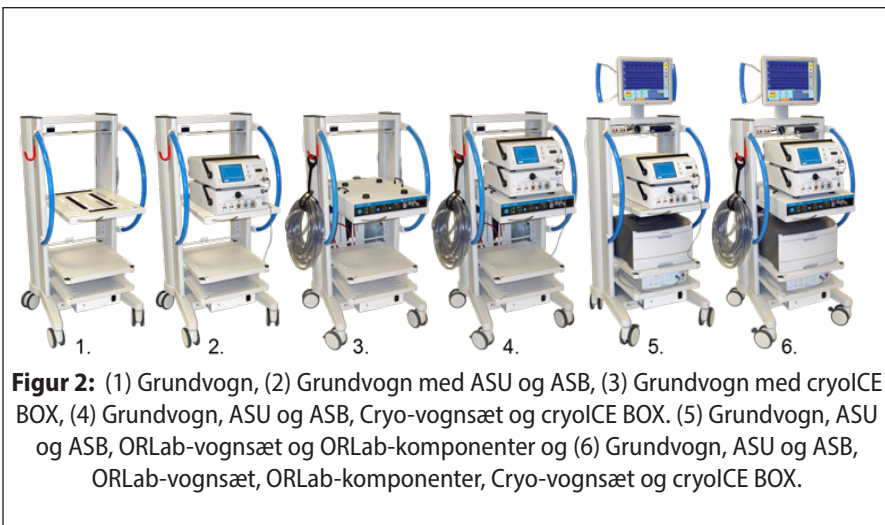
AtriCure har udviklet en "modulær" tilgang til vognen. Systemvognen består af en grundvogn (ASCB2) og to valgfrie opgraderingssæt: (1) Cryo-vognsættet (ASCC2) og (2) ORLab-vognsættet (ASCO).



Figur 1: Grundvogn (ASCB2)

1.1. Muligheder for kundetilpasninger

Den modulære tilgang giver mulighed for kundetilpassede løsninger, der sikrer understøttelse af alle AtriCure-komponenter og -tilbehør.






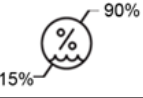






Figur 2: (1) Grundvogn, (2) Grundvogn med ASU og ASB, (3) Grundvogn med cryoICE BOX, (4) Grundvogn, ASU og ASB, Cryo-vognsæt og cryoICE BOX. (5) Grundvogn, ASU og ASB, ORLab-vognsæt og ORLab-komponenter og (6) Grundvogn, ASU og ASB, ORLab-vognsæt, ORLab-komponenter, Cryo-vognsæt og cryoICE BOX.

2.0. Sådan bruges denne vejledning

Følgende oplysninger er af afgørende betydning for en sikker og effektiv brug af AtriCure systemvognen.

2.1. Liste over symboler anvendt i denne vejledning

| Elementnummer | Symbol | Beskrivelse |
|---------------|---|--|
| 1 |  | Se betjeningsvejledningen. |
| 2 |  | Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle kommunale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug. |
| 3 |  | Fremstillet af. |
| 4 |  | Vekselstrøm. |
| 5 |  | Temperaturområde for opbevaring. |
| 6 |  | Luftfugtighedsområde for opbevaring. |
| 7 |  | Spænding. |
| 8 |  | Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) |
| 9 |  | Ikke-sterile |
| 10 |  | Vorsicht |

Tabel 1: Symboler

3.0. Systembeskrivelse

Systemvognen understøtter medicinsk udstyr, som anvendes i forbindelse med indgreb til behandling af arytmier på hjertekirurgiske operationsstuer og elektrofysiologiske laboratorier på hospitaler.

Hele systemet består af fem undersystemer:

1. **AtriCure® følerenhed til ablation (ASU)** producerer og leverer RF-energi i en bipolar modus ved en frekvens på ca. 460 kHz og med en maksimal udgangseffekt i intervallet fra 12 watt til 30 watt afhængig af den valgte driftsmodus.
2. **AtriCure® omskiftermatrice (ASB)** er et genanvendeligt interfacemodul til tilbehør, som tillader samtidig tilslutning af AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablationshåndstykker og penne til ASU RF-generatoren.
3. **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** er et elektromekanisk og pneumatisk, kryogent kirurgisystem, der leverer en kryogen energikilde, i form af lattergas, til dannelse af ablationslinjer i hjertevæv.
4. **AtriCure® ORLab** er en programmerbar, diagnostisk pacemaker med et elektrokardiogram-display, der er tilpasset til at blive anvendt som et diagnostisk redskab under kirurgiske og RF-ablationsprocedurer.
 - a. **BEMÆRK:** : En Lexmark MS310D printer anvendes sammen med ORLab for at udskrive papirkopier af de diagnostiske aflæsninger.
 - b. **BEMÆRK:** Håndstykket og pennen er separate komponenter og er ikke en del af AtriCure® grundvognen.
5. **AtriCure® systemvognen** er en 450 mm bred vogn med en indbygget isolationstransformer. Isolationstransformeren leverer strøm til de øvrige undersystemer på AtriCure® systemvognen.

Ingen dele af AtriCure® systemvognen ellers dens tilbehør er beregnet til at opnå kontakt med patienten. Derimod leveres pacingstimulering og registrering af EKG-signaler vha. AtriCure® håndstykkerne samt godkendte produkter leveret af tredjeparter, som kan inkludere transvenøse endokardielle elektrodekatter eller epikardiel mapping.

Indikationer for anvendelse: AtriCure systemvognen er beregnet til brug som et tilbehør til AtriCure bipolar system, AtriCure Cryo-modulsystemet og ORLab.

3.1. Udstyrsklassifikation

- 3.1.1. AtriCure® systemvognen, der består af grundvognen, Cryo-vognsættet og ORLab-vognsættet, er kategoriseret som: Klasse 1 udstyr, type CF anvendt del, IPX0 og normeret til 115-230 VAC 50-60 Hz og 1800 VA.

4.0. Korrekt anvendelse

- 4.1. **BEMÆRK:** AtriCure® systemvognen består af grundvognen og er KUN beregnet til brug med det udstyr, der er angivet i tabel 2. Desuden er Cryo-vognsættet og ORLab-vognsættet også KUN beregnet til brug med udstyret angivet i tabel 2.
- 4.2. **BEMÆRK:** Vognen må aldrig anvendes til andet udstyr end det, som er

beskrevet i denne vejledning. Vognen må ikke betjenes på hældninger, der overstiger 10°. Under anvendelse og opbevaring skal hjulene låses forsvarligt.

4.3. **BEMÆRK:** Denne vejledning angiver ingen specifikke oplysninger relateret til udstyr, som er angivet i tabel 2. Brugeren henvises til de specifikke produktvejledninger, som leveres med de individuelle komponenter og systemer, for oplysninger om: (1) forklaring af kontrolfunktioner, displays og signaler, (2) arbejdsgang, (3) tilslutning og frakobling af aftagelige dele og tilbehør, (4) anvisninger vedr. godkendte tilbehørsdele, aftagelige dele og forbrugsmaterialer, samt (5) signalindgangs- og -udgangsporte, der kun er beregnet til tilslutning til det specifikke udstyr.

4.4. **BEMÆRK:** Tag vognens stik ud af stikkontakten før transport.

| Producent | Beskrivelse af udstyret | Produktkode |
|-----------|---|-------------|
| MicroPace | ORLab EP-pacemaker/optagersystem | ORLab |
| AtriCure | AtriCure ablations- og sensingenhed | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | AtriCure tilbehør til skift mellem kilder | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Laserprinter | MS310D |
| AtriCure | cryolCE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabel 2: Liste over kompatibelt udstyr.

4.5. Instruktioner vedr. rengøring

4.5.1. **BEMÆRK:** Instruktioner vedrørende rengøring og desinficering af grundvognen: (1) brug et mildt rengøringsmiddel (klargjort efter anvisningerne) og en fugtig klud, og (2) brug ikke kaustiske, ætsende eller slibende rengøringsmidler.

4.6. Dele, der kan serviceres

4.6.1. **BEMÆRK:** Systemvognen, der består af grundvognen, Cryo-vognsættet og ORLab-vognsættet, har ingen dele, der kan serviceres. Kontakt AtriCure, Inc. for spørgsmål vedr. service.

4.7. Miljømæssige forhold

4.7.1. **BEMÆRK: Miljømæssige betingelser:** (1) temperaturen under drift skal være mellem +10 °C og +40 °C, (2) opbevaringstemperaturen skal være imellem -35 °C og +54 °C, og (3) den relative luftfugtighed skal være mellem 15 % og 90 %.

4.8. Forebyggende vedligeholdelse

4.8.1. **BEMÆRK:** Der skal udføres årlige forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at alle vognkomponenter fungerer korrekt, herunder, men ikke begrænset til: (1) kontrol af elektriske ledninger

for flosning, skader og korrekt jording; (2) vekselstrømsafbryderen og (3) skader på hjulene.

4.9. Oplysninger om sikkerheden

- 4.9.1. ⚠FORSIGTIG:** For at undgå elektriske farer skal alle dele af ORLab-enheden, herunder computeren, skærmen, stimulationsgeneratoren og Lexmark laserprinterens sluttes til isolationstransformeren og aldrig direkte til en stikkontakt.
- 4.9.2. ⚠FORSIGTIG:** For at undgå enhver risiko for elektrisk stød må isolationstransformeren kun sluttes til en strømforsyning med beskyttende jordforbindelse.
- 4.9.3. ⚠FORSIGTIG:** For at undgå elektriske farer og forebygge overbelastning af transformeren må udstyr, der ikke er godkendt af AtriCure, ikke sluttes til den medfølgende isolationstransformer.
- 4.9.4. ⚠FORSIGTIG:** AtriCure® systemvognen må kun bruges i velventilerede områder og i sikker afstand fra brændbare gasser. For at undgå eksplosionsfare må grundvognen kun bruges i velventilerede områder, da der kan udvikles gasser under opladning af reservebatteriet, og den må ikke bruges i rum med brændbare anæstesimidler.
- 4.9.5. ⚠FORSIGTIG:** AtriCure® systemvognen er ikke egnet til brug i tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller dinitrogenoxid.
- 4.9.6. ⚠FORSIGTIG:** Flasken skal sikres med en kæde, og der må KUN bruges N₂O-flasker med en diameter på ≤ 20 cm (8") og en vægt på $\leq 29,5$ kg (65 pund). På grund af vægten af N₂O-flaskerne skal der udvises forsigtighed, når flaskerne løftes og sikres.
- 4.9.7. ⚠FORSIGTIG:** Hvis cryoICE Box sluttes til en jordforbundet stikkontakt af hospitalskvalitet, skal den sluttes til den samme jordforbundne stikkontakt som isolationstransformeren.
- 4.9.8. ⚠FORSIGTIG:** Når isolationstransformeren sluttes til stikkontakten, skal der være mindst 60 cm (2') afstand mellem bagsiden af AtriCure® systemvognen og væggen, for at gøre det muligt at trække stikket ud.
- 4.9.9. ⚠FORSIGTIG:** AtriCure® systemvognen kan opbevares under betingelser med et atmosfærisk tryk fra 68,6 kPa til 101,3 kPa, mens det atmosfæriske tryk under brugen skal være mellem 69,1 kPa og 101,3 kPa.
- 4.9.10. FORSIGTIG:** Det er ikke tilladt af foretage ændringer på dette udstyr

5.0. EMC-vejledning og producentens erklæring

5.1. Elektromagnetiske emissioner

AtriCure systemvognen (ASC2) samt dennes tilknyttede udstyr (ASU2/ASU3, ASB3,

ACM1/ACM2 og ORLab), herefter betegnet AtriCure RF, Cryo og EP-mappingsystemet (ARC-EPMS), er blevet testet og fundet at overholde grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2:2014. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

ARC-EPMS-enheden kan udstråle radiofrekvent energi, og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, forårsage skadelig interferens for andet udstyr i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given installation.

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner | | |
|--|---------------------|--|
| AtriCure RF, Cryo og EP-mappingsystem (ARC-EPMS) er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ARC-EPMS-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| Emissionstest | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Gruppe 1 | ARC-EPMS-enheden anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Dette gælder dog ikke for ASU2/ASU3 RF-generatoren, når der afgives RF-energi. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave, og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klasse A | ARC-EPMS-enheden er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra bygninger anvendt til beboelsesformål og steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til beboelse. |
| Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spændingsfluktuationer og flimmeremissioner IEC 61000-3-3 | Overholder | |

5.1.1. Elektromagnetisk immunitet

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet | | | |
|--|---|---|--|
| AtriCure RF, Cryo og EP-mappingsystem (ARC-EPMS) er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af ARC-EPMS-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 test-niveau | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning |
| Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4 | ±2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ±2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger | ±2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de alimentação ±2 kV a 100 kHz frequência de repetição para linhas de entrada/saída | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5 | Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra | Strømindgange ±0,5 kV, ±1 kV ledning-til-ledning ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning-til-jord Signalindgange/-udgange: ±2 kV ledning-til-jord | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 | 0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz | 0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

| | | | |
|---|--|---|--|
| Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11 | Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode og 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder | Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode Enkelt fase: ved 0° 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder | Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ARC-EPMS-enheden kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ARC-EPMS-enheden strømforsynes ved hjælp af en nødstrømsforsyning eller et batteri. |
| Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz | 30 A/m 50 Hz eller 60 Hz | Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. |
| BEMÆRK: U_T er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet. | | | |

5.1.2. EMC-vejledning og producentens erklæring

| Immunitetstest | Bånd (MHz) | Trådløs tjeneste | Immunitets-test-niveau (V/m) | Overholdelses-test-niveau (V/m) |
|---|--------------------|---|------------------------------|---------------------------------|
| Immunitet over for udstrålede RF EM-felter herunder nærheds-felter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr | 150 kHz til 80 MHz | Generel | < 3 | < 3 |
| | 80 MHz – 2,7 GHz | Generel | 3 | 3 |
| | 380-390 | TETRA 400 | 27 | 27 |
| | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | 28 | 28 |
| | 704-787 | LTE-bånd 13, 1 | 9 | 9 |
| | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 | 28 | 28 |
| IEC 61000-4-3 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | 28 | 28 |
| | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7 | 28 | 28 |
| | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | 9 | 9 |

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ASU-systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen:

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

Hvor:

d er sikkerhedsafstanden i meter

P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til tjenesten

E er det ovenfor angivne overensstemmelsestestniveau

Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendinger kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASU-systemet eller en af dets komponenter anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsesniveau, skal ASU-systemet observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, som f.eks. at dreje eller flytte komponenter eller hele ASU-systemet.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

5.1.3. Anbefalet sikkerhedsafstand

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure RF, Cryo og EP-mappingsystem

AtriCure RF, Cryo og EP-mappingsystem (ARC-EPMS) er beregnet til brug i et elektromagnetiske miljø, hvori udsåtrålede RF-forstyrrelser kan kontrolleres. Kunden eller brugeren af ARC-EPMS-enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ARC-EPMS-enheden, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W) | Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 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 |

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten

NOTE 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

NOTE 2 : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

5.1.4. Producentens ansvar

AtriCure er udelukkende ansvarlig for udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Installationen sker i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Ændringer og reparationer udføres af personale, der er autoriseret af AtriCure.
- Den elektriske installation i det pågældende rum overholder lokale normer og lovgivningsmæssige krav som f.eks. IEC og BSI.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen fra AtriCure

ANSVARFRASKRIVELSE

AtriCure, Inc. kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for eventuelle hændelige, særlige eller følgetab, skader eller udgifter, som skyldes bevidst misbrug af dette produkt, herunder ethvert tab, enhver skade eller udgift, som vedrører personskade eller tingsskade.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

INHOUDSOPGAVE

| | |
|--|----|
| 1.0. Basiskar | 84 |
| 2.0. Zo gebruikt u deze handleiding | 85 |
| 3.0. Beschrijving van het systeem | 85 |
| 4.0. Juist gebruik | 86 |
| 5.0. EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant | 89 |

OPGELET: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



Vervaardigd door:

AtriCure Incorporated

7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 VS

Klantenservice:

1-866-349-2342 (gratis in VS)

1-513-755-4100 (tel.)

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. Het is ten strengste verboden om zonder schriftelijke toestemming van AtriCure, Inc. dit document op welke wijze dan ook te reproduceren. AtriCure en het AtriCure-logo zijn handelsmerken van AtriCure, Inc. AtriCure maakt geen aanspraak op vermogensrechtelijk belang voor de merken en namen van anderen.

Gedrukt in de VS.

1. SYSTEEMOVERZICHT



1.0. Basiskar

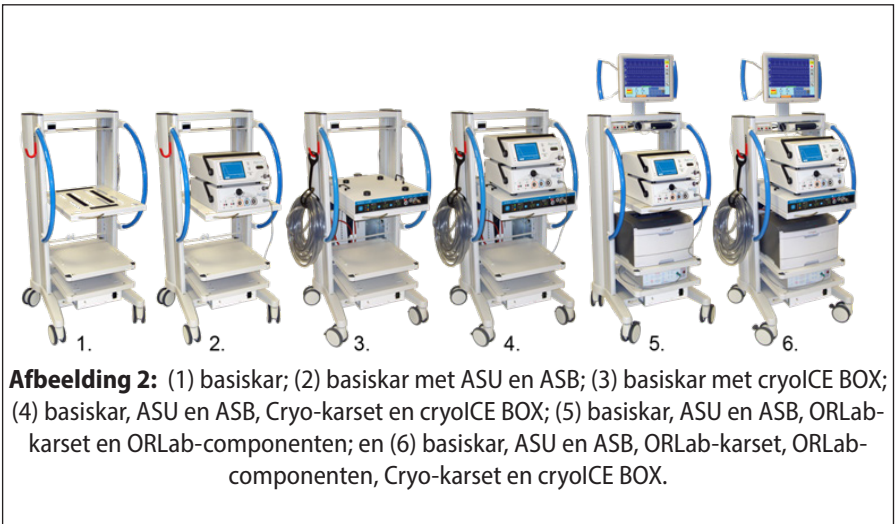
AtriCure heeft de kar op 'modulaire' wijze ontwikkeld. De systeemkar bestaat uit de basiskar (ASCB2) en twee optionele uitbreidingssets: (1) de Cryo-karset (ASCC2) en (2) de ORLab-karset (ASCO).



Afbeelding 1: Basiskar (ASCB2)

1.1. Klantspecifieke opties

Door het modulaire ontwerp kan de kar worden aangepast voor alle AtriCure componenten en accessoires.





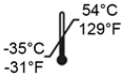







Afbeelding 2: (1) basiskar; (2) basiskar met ASU en ASB; (3) basiskar met cryoICE BOX; (4) basiskar, ASU en ASB, Cryo-karset en cryoICE BOX; (5) basiskar, ASU en ASB, ORLab-karset en ORLab-componenten; en (6) basiskar, ASU en ASB, ORLab-karset, ORLab-componenten, Cryo-karset en cryoICE BOX.

2.0. Zo gebruikt u deze handleiding

De volgende informatie is essentieel voor het veilige en efficiënte gebruik van de AtriCure systeemkar.

2.1. Tabel met de in deze handleiding gebruikte symbolen

| Itemnr. | Symbool | Beschrijving |
|---------|---|--|
| 1 |  | Raadpleeg de instructies. |
| 2 |  | Volg de plaatselijk geldende regels en plannen voor hergebruik betreffende afvoer of recycling van componenten. |
| 3 |  | Vervaardigd door. |
| 4 |  | Wisselstroom. |
| 5 |  | Temperatuurbereik voor opslag. |
| 6 |  | Vochtigheidsbereik voor opslag. |
| 7 |  | Spanning. |
| 8 |  | Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) |
| 9 |  | Niet-steriel |
| 10 |  | Let op |

Tabel 1: Symbolen

3.0. Beschrijving van het systeem

De systeemkar draagt de medische apparatuur die wordt gebruikt bij ingrepen ter behandeling van aritmieën in cardiothoracale operatiekamers en elektrofysiologische ziekenhuislaboratoria.

Het volledige systeem bestaat uit vijf subsystemen:

1. De **AtriCure® ablatie- en meetunit (ASU)** produceert en levert RF-energie in een bipolaire modus bij een frequentie van ongeveer 460 kHz met een

maximale uitgaand vermogen van 12 Watt tot maximaal 30 Watt, afhankelijk van de bedieningsmodus.

2. De **AtriCure® schakelmatrix (ASB)** is een herbruikbare extra interfacemodule waarmee het AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablatieve handstuk en de penhulpmiddelen gelijktijdig op de ASU RF-generator kunnen worden aangesloten.
3. De **AtriCure® cryoICE BOX (ACM)** is een elektromechanisch en pneumatisch cryogeen chirurgisch systeem dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas, levert om ablatielijnen door hartweefsels te vormen.
4. De **AtriCure® ORLab** is een programmeerbare diagnostische hartstimulator met electrocardiografische weergave en afgestemd op het gebruik als diagnostisch hulpmiddel tijdens chirurgische en RF-ablatie-ingrepen.
 - a. **OPMERKING:** de Lexmark MS310D-printer wordt samen met de ORLab gebruikt voor papieren uitdraaien van diagnostische resultaten.
 - b. **OPMERKING:** het handstuk en de penhulpmiddelen zijn afzonderlijke componenten die geen onderdeel uitmaken van de AtriCure® basiskar.
5. De **AtriCure® systeemkar** is een kar met een breedte van 450 mm en een scheidingstransformator. De scheidingstransformator levert het vermogen voor de andere subsystemen van de AtriCure® systeemkar.

Geen van de onderdelen of accessoires van de AtriCure® systeemkar is bedoeld om in aanraking met de patiënt te komen; in plaats daarvan worden stimulatiepulsen toegediend en ECG-signalen opgenomen via AtriCure® handstukken en goedgekeurde producten van derde partijen, waaronder transveneuze endocardiale elektrodekatheters of hulpmiddelen voor epicardiale mapping.

Indicaties voor gebruik: de AtriCure systeemkar is bedoeld voor gebruik als een accessoire voor het AtriCure bipolaire systeem, het AtriCure Cryo-modulesysteem en de ORLab.

3.1. Apparatuurclassificatie

- 3.1.1. De AtriCure® systeemkar die uit de basiskar bestaat, de Cryo-karset en de ORLab-karset zijn geclassificeerd als: Klasse 1 apparatuur; toegepast onderdeel van het type CF; IPX0; nominale belasting 115-230 VAC, 50-60 Hz; en 1800 VA.

4.0. Juist gebruik

- 4.1. **OPMERKING:** de AtriCure® systeemkar bestaat uit de basiskar en is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de in tabel 2 vermelde apparatuur. Een Cryo-karset en ORLab-karset zijn ook verkrijgbaar en zijn UITSLUITEND bedoeld

voor gebruik met de in tabel 2 vermelde apparatuur.

- 4.2. **OPMERKING:** de kar mag nooit worden gebruikt om andere dan in deze handleiding gespecificeerde apparatuur te dragen. De kar mag niet gebruikt worden op een helling groter dan 10°. Tijdens het gebruik en de opslag van de kar moeten de zwenkwielen goed zijn geblokkeerd.
- 4.3. **OPMERKING:** deze handleiding bevat geen specifieke instructies met betrekking tot de in tabel 2 vermelde apparatuur. De gebruiker dient de productspecifieke handleidingen en systemen te raadplegen voor informatie betreffende: (1) uitleg over de werking van de bediening, weergave en signalen; (2) de volgorde van de bediening; (3) het aansluiten en loskoppelen van afneembare onderdelen en accessoires; (4) de opgave van erkende accessoires, afneembare onderdelen en verbruiksmaterialen; en (5) signaaluitvoer- of signaalinvoerpoorten die uitsluitend zijn bedoeld voor aansluiting op de beschreven gespecificeerde apparatuur.
- 4.4. **OPMERKING:** haal de stekker uit het stopcontact voordat u de kar verplaatst.

| Fabrikant | Beschrijving van de apparatuur | Productcode |
|-----------|--|-------------|
| MicroPace | ORLab EP cardiale stimulator/opnamesysteem | ORLab |
| AtriCure | AtriCure ablatie- en meetunit | ASU2/ASU3 |
| AtriCure | AtriCure bronschakelaar (accessoire) | ASB1/ASB3 |
| Lexmark | Laserprinter | MS310D |
| AtriCure | cryoICE BOX | ACM1/ACM2 |

Tabel 2: Lijst met compatibele apparatuur.

4.5. Reinigingsinstructies

- 4.5.1. **OPMERKING:** instructies voor het reinigen en desinfecteren van de basiskar: (1) gebruik een mild reinigingsmiddel (bereid volgens de specificaties) en een vochtige doek; en (2) gebruik geen bijtende, corroderende of schurende reinigingsmaterialen.

4.6. Repareerbare onderdelen

- 4.6.1. **OPMERKING:** de systeemkar die bestaat uit de basiskar, de Cryo-karset en de ORLab-karset hebben geen reparable onderdelen. Neem voor reparaties contact op met AtriCure, Inc.

4.7. Omgeving

- 4.7.1. **OPMERKING:** omgevingscondities: (1) bedrijfstemperatuur +10 °C tot +40 °C; (2) opslagtemperatuur -35 °C tot +54 °C; en (3) vochtigheid 15% tot 90% relatieve vochtigheid.

4.8. Preventief onderhoud

- 4.8.1. OPMERKING:** voer jaarlijks preventieve onderhoudsprocedures uit om te garanderen dat alle componenten van de kar juist functioneren, waaronder: (1) stroomkabels op rafelen, beschadigingen en juiste aarding; (2) wisselstroomschakelaar; en (3) zwenkwielen op beschadigingen.

4.9. Veiligheidsinformatie

- 4.9.1. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** om elektrische schokken te vermijden, moeten alle onderdelen van de ORLab, waaronder de computer, monitor, stimulusgeneratorunit en de Lexmark laserprinter worden aangesloten op de scheidingstransformator en nooit direct op een stopcontact.
- 4.9.2. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag de scheidingstransformator uitsluitend worden aangesloten op een voedingsnet met aarding.
- 4.9.3. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** om elektrische schokken te vermijden en te voorkomen dat de transformator overbelast wordt, mag apparatuur die niet door AtriCure is goedgekeurd niet op de meegeleverde scheidingstransformator voor het stroomnet worden aangesloten.
- 4.9.4. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** gebruik de AtriCure® systeemkar uitsluitend in geventileerde ruimtes en verwijderd van brandbare gassen. Om het risico van explosies te vermijden moet de basiskar in een geventileerde ruimte worden gebruikt, aangezien er tijdens het opladen van de reservebatterij gassen kunnen vrijkomen, en mag de kar niet worden gebruikt in ruimtes met brandbare anesthetica.
- 4.9.5. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** de AtriCure® systeemkar is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een brandbaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas.
- 4.9.6. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** bevestig de tank met de ketting en gebruik UITSLUITEND N₂O-tanks met een doorsnede van ≤20 cm (8") die ≤29,5 kg (65 pond) wegen. Wees voorzichtig wanneer u de tanks optilt en vastzet, gezien het gewicht van de N₂O-tanks.
- 4.9.7. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** als de cryolCE box is aangesloten op een geaard stopcontact voor wisselstroom van ziekenhuiskwaliteit, moet deze zijn aangesloten op hetzelfde geaarde stopcontact als de scheidingstransformator.
- 4.9.8. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** wanneer de scheidingstransformator is aangesloten op een stopcontact, moet u minstens 60 cm (2 ft) ruimte laten tussen de AtriCure®-systeemkar en de muur om de stekker uit het stopcontact te kunnen trekken.
- 4.9.9. ⚠VOORZORGSMATREGEEL:** De AtriCure®-systeemkar dient te worden opgeslagen bij een atmosferische druk van 68,6 kPa tot 101,3 kPa en is

geschikt voor gebruik bij een druk van 69,1 kPa tot 101,3 kPa.

4.9.10. ⚠️VOORZORGSMAATREGEL: aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan

5.0. EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant

5.1. Elektromagnetische emissie

De AtriCure systeemkar (ASC2) werd, samen met de bijbehorende apparatuur (ASU2/ASU3, ASB3, ACM1/ACM2 en ORLab) die vanaf hier AtriCure RF, Cryo en EP mappingsysteem (ARC-EPMS) worden genoemd, getest en conform de eisen voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2:2014 bevonden. Deze eisen zijn ontwikkeld als redelijke bescherming tegen schadelijke interferentie in een gewone medische installatie.

Het ARC-EPMS kan radiofrequentie-energie uitzenden en, indien het niet volgens de instructies is geïnstalleerd en wordt gebruikt, interferentie veroorzaken die schadelijk is voor andere apparatuur in de omgeving. Er bestaat echter geen garantie dat er geen verstoring zal optreden in een bepaalde installatie.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De AtriCure RF, de Cryo en het EP mappingsysteem (ARC-EPMS) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ARC-EPMS-unit moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Emisietest | Compliantie | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
|--|-----------------|--|
| RF-emissie CISPR 11 | Groep 1 | De ARC-EPMS-unit, met uitzondering van de ASU2/ASU3 RF-generator tijdens de afgifte van RF-energie, gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Om die reden is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie voor apparatuur in de nabijheid. |
| RF-emissie CISPR 11 | Klasse A | De ARC-EPMS-unit is geschikt voor gebruik in alle andere gebouwen dan woonhuizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. |
| Harmonische emissie IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsfluctuaties/ flikkeremissie IEC 61000-3-3 | Conform | |

5.1.1. Elektromagnetische immuniteit

| Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit | | | |
|--|--|--|--|
| De AtriCure RF, de Cryo en het EP mappingsysteem (ARC-EPMS) zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ARC-EPMS-unit moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| Immuniteitstest | IEC 60601 test-niveau | Compliantieniveau | Elektromagnetische omgeving – richtlijnen |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht | Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn. |
| Elektrische snelle transiënt/burst 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 bedrijf of ziekenhuis. |
| Piek IEC 61000-4-5 | Voedingsingangen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV kabel naar kabel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: ± 2 kV kabel naar aarde | Voedingsingangen $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV kabel naar kabel $\pm 0,5$ 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 bedrijf of ziekenhuis. |
| 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 6 V, 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 6 V, 80% AM bij 1 kHz | De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. |

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

| | | | |
|--|--|---|--|
| <p>Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningswisselingen op de voedingskabels IEC 61000-4-11</p> | <p>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</p> | <p>Spanningsdalingen: 0% UT; 0,5 cyclus Bij fasehoeken van 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus Enkele fase: bij 0° 70% UT; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° Spanningsonderbrekingen: 0% UT; 250/300 cycli</p> | <p>De kwaliteit van de voeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een bedrijf of ziekenhuis. Als de gebruiker van de ARC-EPMS-unit ononderbroken werking vereist tijdens stroomstoringen, raden we aan dat de ARC-EPMS-unit wordt gevoed door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.</p> |
| <p>Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m 50 Hz of 60 Hz</p> | <p>30 A/m 50 Hz of 60 Hz</p> | <p>Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.</p> |
| <p>OPMERKING: U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau.</p> | | | |

5.1.2. EMC-richtlijn en verklaring van de fabrikant

| Immuniteitstest | 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 het ASU-systeem, 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) is volgens de dienst;

E het hierboven vermelde testniveau voor compliantie is

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

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en land-mobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio-uitzendingen 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.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

5.1.3. Aanbevolen scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en de AtriCure RF, de Cryo en het EP mappingsysteem

De AtriCure RF, de Cryo en het EP mappingsysteem (ARC-EPMS) zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het ARC-EPMS kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het ARC-EPMS te handhaven zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Vermelde maximale uitgangsvermogen van zender W | Scheidingsafstand gebaseerd op de frequentie van zender m | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 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 |

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen in Watt (W) is van de zender, 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. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.

5.1.4. Verantwoordelijkheid van de fabrikant

AtriCure is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur als:

- De installatieprocedures in deze handleiding worden gevolgd.
- Door AtriCure geautoriseerde personen modificaties of reparaties uitvoeren.
- De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de plaatselijke voorschriften en wettelijke vereisten zoals IEC en BSI.
- De apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding van AtriCure

DISCLAIMER

Onder geen enkele omstandigheid is AtriCure, Inc. verantwoordelijk voor incidentele, bijzondere of gevolgverliezen, -schade of -onkosten voortvloeiend uit het moedwillige misbruik van dit product, met inbegrip van verliezen, schade of onkosten verband houdend met lichamelijk letsel of schade aan eigendommen.