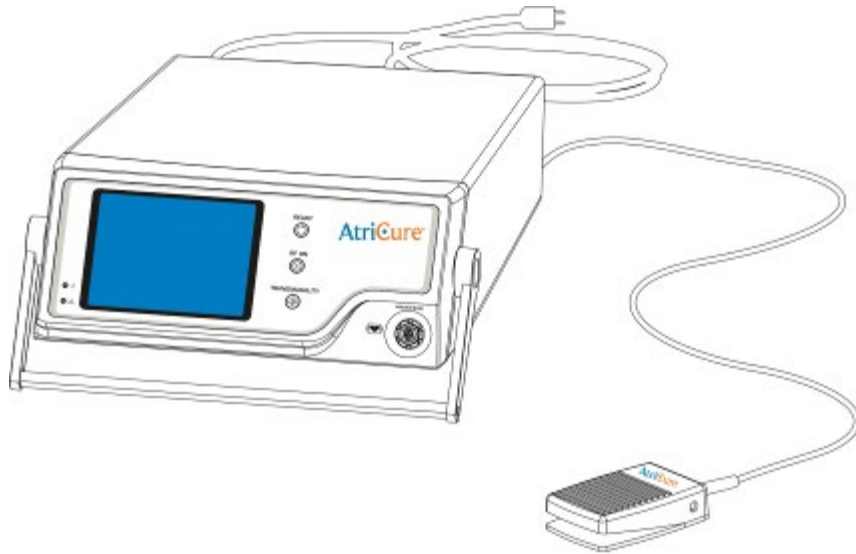


AtriCure®



射频消融发生器系统

使用说明书

适用规格型号： ASU3-230

生产商： AtriCure, Inc. 爱创科股份有限公司
地址： 7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040, 美国

医疗器械注册证编号：国械注进 20183010184

产品技术要求编号：国械注进 20183010184

注册人/生产企业名称：AtriCure , Inc. 爱创科股份有限公司

注册人/生产企业住所：7555 Innovation Way, Mason, Ohio 45040, 美国

注册人/生产企业联系方式：+1.513.755.4100

客户服务: +1.866.349.2342 (免费)

中国代理人名称：百涵生物技术咨询（北京）有限公司

中国代理人住址：北京市朝阳区安苑东里一区 2 号楼 5 层 2-6 内 505 室

邮编：100029

中国代理人联系方式：86-10-64813589

售后服务机构名称：青岛百洋医药股份有限公司

售后服务机构住址：青岛市市北区开封路 88 号 1 号楼 5 层

邮编：266042

售后服务机构联系方式：电话：86-532-83080228 传真：86-532-83080220

说明书修订日期：P001054.G, 2023/05

目

录

1	启动	8	ASU3-230 的保养和清洁
1.1	系统介绍	8.1	保养
1.2	拆装	8.2	清洁和消毒
1.3	警告和注意事项	9	丢弃
1.4	EMC 指导及生产商声明	10	附件
1.5	生产商责任	11	其它附件和线缆
2	射频消融发生器 (ASU3-230)		
2.1	设备介绍		
2.2	ASU3-230 正面——示意图和名称解释		
2.3	ASU3-230 背面——示意图和名称解释		
3	安装射频消融发生器		
3.1	运输 ASU3-230		
3.2	调节观看角度		
3.3	使用前准备		
3.4	电源线		
3.5	手持器械的连接和断开		
3.6	安装脚踏开关		
4	使用说明		
4.1	启动 ASU3-230		
4.2	运行状态		
4.3	音频		
4.4	传送射频能量		
5	故障修理		
5.1	无射频能量输出		
5.2	错误代号		
5.3	电磁或其它干扰		
5.4	更换熔断器		
6	符号		
7	技术参数		
7.1	射频输出		
7.2	机械参数		
7.3	环境参数		
7.4	电子参数		
7.5	熔断器		
7.6	脚踏开关参数		
7.7	功率和电压输出限制		
7.8	设备分类		

启动

本说明书和所介绍的设备仅供有资格的专业医护人员在特定的手术操作中使用。

联邦（美国）法律规定本设备限制由医生或经医生同意销售。

请仔细阅读所有信息。不严格按照说明书的要求使用可能导致严重的外科并发症。

重要：本手册旨在提供 AtriCure 射频消融发生器配合 AtriCure 双极手持器械、AtriCure 配件（ASB3）的使用方法。不应作为外科手术方法的参考。

AtriCure ASU3-230 产生和输出频率约为 460.8kHz 的双极射频能量，连接双极射频消融隔离钳时最大输出功率为 28.5W。AtriCure ASU3-230 自身能够在 100Ω 负载下产生最大输出功率 32.5W，但目前使用的 AtriCure 双极手持器械功率不超过 30W。运行模式由 ASU3-230 设定是隔离钳 / 笔的功能。AtriCure ASU3-230 仅供 AtriCure 的双极射频消融隔离钳/笔使用。脚踏开关是用于启动射频能量的输出装置。双极射频消融隔离钳/笔的使用方法和适应症请参阅各设备的使用说明书。

为便于使用者，本说明书中将射频消融发生器简称 ASU3-230。AtriCure 双极手持器械将简称为隔离钳/笔。

本使用说明书将介绍 ASU3-230、它的控制台、显示器、指示器、音频和配合隔离钳/笔的操作步骤。本说明书还为使用者提供了一些非常重要的信息。本说明书仅作为使用说明书。没有通读本说明书严禁使用 ASU3-230。

1.1 系统介绍

如图 1 所示，系统由下列部件组成：

- AtriCure 双极手持器械和连接电缆（没有显示）
- AtriCure 射频消融发生器（ASU3-230）
- 脚踏开关
- 电源线

配件见第 10 节

图 1 ASU3-230、脚踏开关、和电源线



1.2 拆装

从包装盒中举起 ASU3-230、脚踏开关和电缆，除去保护包装。建议保留最初的装运包装及外部的保护包装，以便将来储存和/或运输该设备。

1.3 警告和注意事项



安全有效的使用射频能量很大程度上依赖于操作者的控制。对手术室全体人员的正确培训是不可替代的。使用前仔细阅读，理解并依照操作说明进行操作非常重要。

1.3.1 警告

- 通读该手册之前请不要操作 ASU3-230。
- 没有经过正当培训禁止使用电器外科设备。本书及其介绍的设备仅供有资格的专业医护人员在特定的手术操作中使用。
- 该设备禁止在有易燃麻醉剂,其他易燃气体,易燃液体如备皮用的化学药品和酞剂,易燃物品或易氧化化学品存在的环境中使用。时刻注意预防火灾。

- 该设备禁止用于氧气丰富环境下，含 N₂O 的大气下，和其他易氧化的化学品存在的环境下。
- 火灾危险：电气外科设备附件超负荷工作产热可引发火灾。禁止该设备放置于接近或连接有易燃物品（如纱布或外科用台布等）的位置。避免可能自燃的气体。
- 火灾危险：禁止使用延伸电缆。
- 火灾危险：为了避免引燃清洁剂，使用非易燃清洁剂清洗或消毒 ASU3-230。如果无法避免的必须使用易燃清洁剂，则应该待该物质完全蒸发后再使用 ASU3-230。
- 隔离钳/笔连接到任何金属上(如止血,钳子, 主要成分含有金属的物质等)可能导致意外灼伤。
- 当隔离钳/笔没有使用时，将其放置于干净、干燥无传导性,清晰可见的不会接触到患者的区域。意外接触工作状态下的隔离钳/笔可能导致患者的灼伤。
- 当 ASU3-230 处于工作状态时，传导和辐射的能量场可能会干扰其他医用电气设备。请参照第 5 节提到的更多信息，包括潜在的电磁或其他干扰，以及如何避免这些干扰。
- 使用电气外科设备应注意内部或外部起搏器的位置。使用电气设备产生的干扰有可能导致起搏器进入一个非同步的状态或完全锁定起搏器。所以，在对安装有起搏器的病人安排电外科手术操作前，应咨询起搏器生产厂家或医院心内科以获得更多的信息。
- 绊倒危险：使用脚踏开关时应注意站立位置，以降低被脚踏开关电缆绊倒的危险。



电压选择由生产厂家设定。使用者不得自行更改。电压选择和能量输入模块所设定的电压必须一致，以防止 ASU3-230 发生故障和潜在的设备损坏危险。



电击危险：将 ASU3-230 电源电缆连接到适当的接地接口。严禁使用电源插头转换器。



电击危险：严禁将潮湿的附件连接在发生器上。



电击危险：确认隔离钳/笔与 ASU3-230 的连接正确，并且没有导线暴露在电缆，连接口或隔离钳/笔外。

1.3.2. 注意事项

- ASU3-230 仅供与配套的 AtriCure 隔离钳/笔配合使用。ASU 不可以和利用温度控制传递能量的射频消融导管配合使用。
- 没有将隔离钳/笔正确的放置于患者身上之前禁止启动 ASU3-230。
- 启动音频提示和指示灯是重要的安全措施。禁止阻碍指示器工作。使用前检查确认启动音频提示可以被手术室内的医护人员听到。启动音频提示告知使用者隔离钳/笔处于工作状态。严禁取消启动音频提示。



严禁取下 ASU3-230 的机箱，否则可能成为造成电击的潜在原因。如需维护，请联系被授权的维修人员。

- 脚踏开关仅供与一起提供的 ASU3-230 配套使用。
- ASU3-230 的电源电缆必须正确连接合适的接地接口。禁止使用延伸线和/或插头转换器。



禁止将设备电缆缠绕于金属物体。将电缆缠绕于金属物体上可能引起危险性的电流。

为了避免电击，禁止将设备电缆缠绕于金属物体。建议使用防静电金属板。

- 研究显示，外科手术过程中产生的烟雾可能会对外科手术者产生潜在的危害。该项研究建议使用外科面罩和使用外科烟雾疏散装置或其他方式有效的疏散烟雾。
- 如果同时使用 ASU3-230、隔离钳/笔和生理监测仪器，请确认监测电极放置的位置距离外科电极尽

可能的远。放置好隔离钳/笔电缆的位置，使之不会接触到患者或其他导线。

- ASU3-230 和隔离钳/笔使用过程中禁止使用针状监测电极。
- ASU3-230 和隔离钳/笔的使用要求配置带有高频电流限制装置的监测系统。
- ASU3-230 和隔离钳/笔使用失误可能会导致非预料的能量输出的增加。

1.4 EMC 指导及生厂商声明

1.4.1 电磁要求

1.4.1.1 ASU3-230 的基本性能是：输出功率的准确性。

1.4.1.2 射频消融发生器已检测并符合 YY 0505-2012 标准和 GB 9706.4-2009 第 36 章的要求。这些限制使典型医疗装置免受有害干扰。

1.4.1.3 ASU3-230 辐射射频能量，若非根据手册进行安装及使用，可能会对临近其他器械造成有害干扰

1.4.1.4 便携式或移动式 RF 信息装置也可影响 ASU3-230 的性能，要注意将这种干扰最小化。但是，不能保证在指定安装情况下不会产生干扰。

1.4.1.5 若 ASU3-230 对其他器械造成有害干扰，可通过关闭或打开 ASU3-230 进行判断，操作者可根据以下方式对尝试校正干扰：

- 改变接收设备的方向或位置。
- 增加 ASU3-230 及其他设备之间的距离。
- 将 ASU3-230 连接不同于其他设备所连接的电路。
- 联系 AtriCure 技术支持取得帮助。

1.4.1.6 ASU3-230 的购买者或使用者应在下表 1.4.2、1.4.3、1.4.4、1.4.5 规定的电磁环境下使用 ASU3-230，否则可能导致 ASU3-230 不正常工作。

警示：1、除 ASU3-230 的制造商提供的附件和电缆（见表 电缆列表）外，使用规定外的附件和电缆可能导致 ASU3-230 发射的增加或抗扰度的降低。

表 1 产品电缆列表

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源电缆 1	2.4	否	射频消融发生器电源线
2	电源电缆 2	2.4	否	转换器电源线
3	脚踏开关电缆	5.0	否	/
4	ASB/ASU RF 界面电缆	0.2	否	连接射频消融发生器和转换器
5	脚踏开关界面电缆	0.2	否	连接射频消融发生器和转换器脚踏开关信号

2、ASU3-230 不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

3、ASU3-230 运行时产生的干扰可能对其他电子设备的运行有不利影响。

4、对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对起搏器工作的干扰，或者损坏起搏器。如有疑问，请咨询厂家。

5、在同一患者身上同时使用 ASU3-230 和生理监护设备时，任何监护电极应尽可能远离高频电极，不建议使用针状监护电极。

6、使用 ASU3-230 时，患者不宜接触接地的或对地具有可观电容的金属物（如：手术台支架等），为此建议使用抗静电隔板。


1.4.2 电磁发射

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
ASU3-230 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	2 组	ASU3-230 为了完成其预期功能必须发射电磁能。附近的电子设备可能受影响。
射频发射 GB 4824	A 类	ASU3-230 适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

1.4.3 电磁抗扰度

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
ASU3-230 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95% 的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60% 的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30% 的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95% 的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 ASU3-230 的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 ASU3-230 采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

1.4.4 电磁抗扰度指南和制造商声明

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
ASU3-230 预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz	3 V（有效值）	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 ASU3-230 的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ <p>式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。</p> 
注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。 注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 ASU3-230 所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 ASU3-230 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 ASU3-230 的方向或位置。 ^b 在 150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于 3 V/m。			

1.4.5 推荐隔离距离

便携式及移动式射频通信设备和 ASU3-230 之间的推荐隔离距离			
ASU3-230 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 ASU3-230 之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~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
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

1.5 生产商责任

AtriCure 只在下列条件下对设备的安全性、可依赖型、和性能承担责任：

- 按照本说明书进行安装。
- 由获得 AtriCure 授权的人员进行维修或改装。
- 相关房间的电线安装符合当地的管理规范例如 IEC 和 BSI。
- 按照本说明书使用设备。

2. 射频消融发生器（ASU3-230）

本节详细介绍 ASU3-230 包括功能和操作方式。

2.1 设备介绍

AtriCure ASU3-230 在医疗机构中使用，配合本公司生产的一次性消融钳及消融笔，用于心 / 胸外科射频消融手术中对房颤的治疗。

AtriCure ASU3-230 产生和输出频率为 460.8kHz 的双极射频能量，在不同的运行方式下，最大输出功率为 12W 至 30W。AtriCure ASU3-230 自身能够在 100Ω 负载下产生最大输出功率 32.5W，但是现有的 AtriCure 双极手持器械不能使用超过 30W 的功率。运行模式是隔离钳/笔的功能，由 ASU3-230 设定。

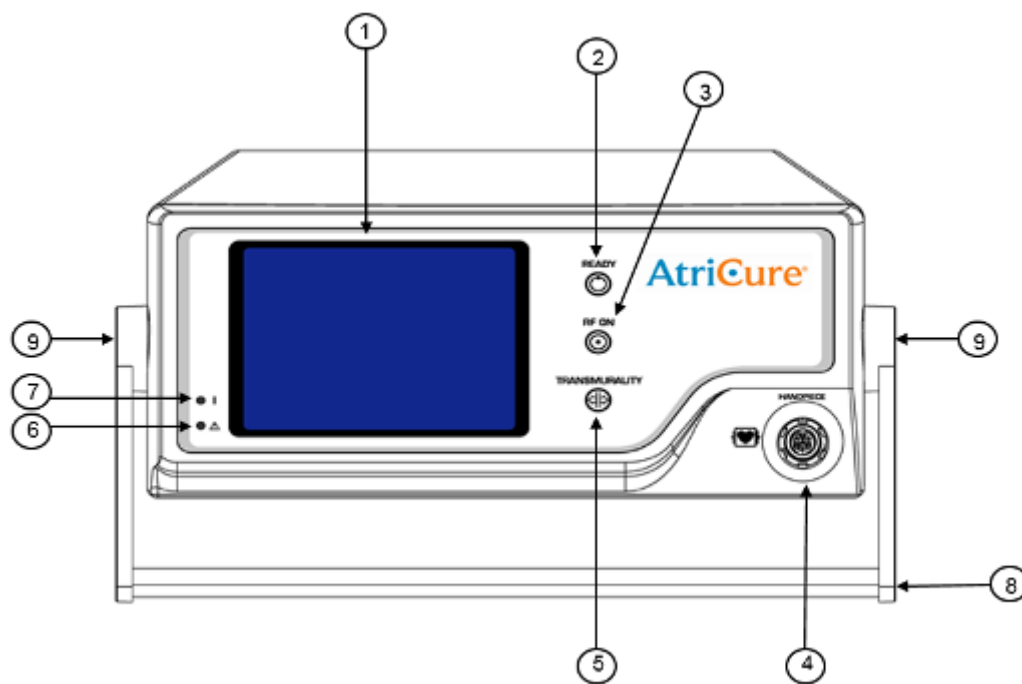
AtriCure ASU3-230 仅供于配合 AtriCure 双极射频消融隔离钳/笔使用。脚踏开关是用于启动射频能量的输出装置。

如有需要，AtriCure 可以提供系统的电路图和元件清单。

2.2 ASU3-230 正面——示意图和名称解释

ASU3-230 正面如图 2 所示。

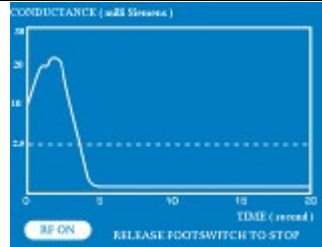
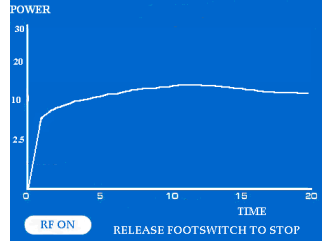
图 2: ASU3-230 正面








- | | |
|----------------|----------|
| 1. 组织导电性/功率图显示 | 6. 故障指示灯 |
| 2. 就绪指示灯 | 7. 电源指示灯 |
| 3. 射频能量启动指示灯 | 8. 提手 |
| 4. 隔离钳/笔连接口 | 9. 提手调节纽 |
| 5. 透壁指示灯 | |

2.2.1 前面面板显示


ASU3-230 前面面板上有一个显示：组织导电性/功率图显示。下面介绍这个显示。

显示	描述
 <p>COODUCTANCE (with Senses) RF ON RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>组织导电性显示图———双极射频消融隔离钳（默认）： 消融期间，ASU3-230 显示组织导电性（电流/电压）比时间图。Y 轴显示组织导电性，x 轴显示时间。 组织导电性显示图不受到脚踏开关是否断开或重新连接的影响。见4.4.3。</p>
 <p>POWER RF ON RELEASE FOOTSWITCH TO STOP</p>	<p>功率显示图———双极射频消融隔离笔： 消融期间，ASU3-230 显示功率（电流 x 电压）比时间图。Y 轴显示功率，x 显示时间。 功率显示图不受到脚踏开关是否断开或重新连接的影响。见 4.4.3。</p>

2.2.2 前面面板指示灯

指示灯	描述
	<p>电源指示灯——— 一个绿色 LED 灯表示交流电电源已经连接，ASU3-230 已开启。</p>
	<p>故障指示灯——— 这个红色灯表示出现错误，要重新开启电源。</p>
<p>READY</p> 	<p>就绪指示灯——— 这个绿色灯表示脚踏开关和隔离钳/笔已经连接，ASU3-230 已经就绪可以使用。</p>
<p>RF ON</p> 	<p>射频能量启动指示灯——— 一个蓝色 LED 灯表示射频能量正在被输出到隔离钳/笔。 踩下脚踏开关启动射频能量输出。</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>透壁显示灯——— 一个闪烁的蓝色 LED 灯表示已经满足透壁公式，意味着使用者可以停止消融。</p>

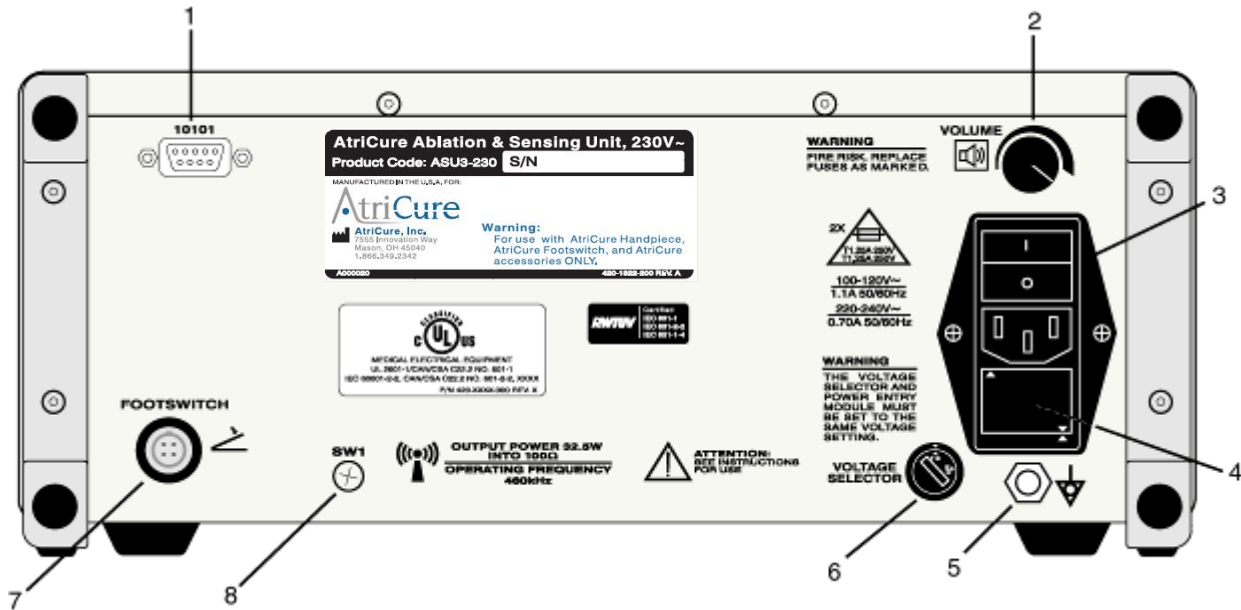
2.2.3 前面面板接口

接口	描述
	隔离钳/笔或 ASU3-230 配件接口 这个 12 针的接口可用于连接 AtriCure 隔离钳/笔或配件的连接电缆。该连接为患者隔离。

2.3. ASU3-230 背面——示意图和名称解释

ASU3-230 背面如图 3 所示。

图 3 ASU3-230 背面面板



1. 数据端口
2. 扩音器音量调节
3. 电源输入模板
4. 熔断器盒

5. 等电位地钉
6. 输入电压选择开关
7. 脚踏开关接口
8. 维修通路

2.3.1 背面面板功能

图标	描述
	<p>等电位地钉—— 使 AtirCure ASU3-230 对地连接可以牢固的连接到其它对地设备。</p>
<p>10101</p> 	<p>数据端口—— 用于生产和测试。</p>
	<p>电源输入模板—— 该模板包括电源开关和保险丝。所选择的电压如保险盒的方向所示。</p> <p>熔断器盒—— 熔断器盒里是根据输入电压所选择的熔断器。具体参数见第 7 节。熔断器的更换方法见 5.4。</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p>输入电压选择开关—— 输入电压由生产商预先设定为 110V 或 220V，使用者严禁自行更改。只有生产商或其授权的人员有权更改该设置。</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>扩音器音量调节—— 音量可以通过一个旋钮调节。ASU3-230 包括一个向使用者提供反馈的扩音器。</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>脚踏开关接口—— 该接口连接脚踏开关。该瞬间单一脚踏启动射频能量输出。</p>
<p>SW1</p> 	<p>维修通路—— 用于生产和测试。</p>

3. 安装 ASU3-230

检查 ASU3-230 前面面板、底盘和机箱是否由任何损坏。

注意：如果发现任何损坏，**严禁使用该设备。联系 AtriCure 进行更换。**

所以退货必须得到 AtriCure 的同意。

3.1 运输 ASU3-230

可以用提手拿起 ASU3-230。同时按住两边的提手调节钮，移动提手直到所需位置。当隔离钳/笔和配件连接到隔离钳/笔接口时，不得改变提手位置。

3.2 调节观看角度

按照第 3.1 节的方法调节提手的位置来改变 ASU3-230 组织导电性显示图的观看角度。

3.3 使用前准备

ASU3-230 可以安装在手推车上或其它稳固的桌面或平台上。建议使用带传导性轮子的手推车。详细要求请参阅各地区医院的具体管理规范。

ASU3-230 的上方和侧面要留出不少于 6 英寸的空间以便散热。如果长时间连续使用，ASU3-230 的上面和背面可能会变热，这是正常现象。

3.4 电源线

供货时，ASU3-230 同时配备一条医院等级的电源线。

将 ASU3-230 插入有接地的插口。

注意：严禁使用延伸线或 3 头—2 头转换器。定期检查电源线的绝缘或接口是否受到损坏。

3.5. 手持器械的连接和断开

ASU 和 ASB 通过射频界面电缆和脚踏开关界面电缆互相连接。将射频界面电缆一端插入 ASU 正面的隔离钳/笔接口，并将另一端与 ASB 正面的“ASU”接口连接，保证两个接头上的箭头符号朝向接口上的箭头符号。将脚踏开关界面电缆一端插入 ASU 背面上的脚踏开关接口，并将另一端与 ASB 背面上的“ASU”接口相连，保证两个接头上的箭头符号朝向接口上的箭头符号。将手持器械连接至 ASB3 上的相关接口，保证接头上的箭头符号朝向 ASB 接口上的箭头符号。

注意：通常情况下，系统在启动后处于备用（STANDBY）模式（详见 4.2 章节备用（STANDBY）状态）下时，用户可将手持器械连接至 ASU 和 ASB。此外，在启动系统时或在启动 ASU 和 ASB 前均可连接手持器械。

注意：连接手持器械后，则不能通过拔出电缆来断开与 ASU 的连接，可以通过拔出电缆接头来断开连接。

注意：关于在无菌环境下将手持器械连接至 ASU 和 ASB 的详细信息请详见手持器械使用说明书。

3.6. 安装脚踏开关

3.6.1. 检查脚踏开关

检验脚踏开关的电缆和接头是否有任何损坏。若发现物理损坏或脚踏开关无法正常运行，请联系 AtriCure。须获得 AtriCure 许可后方可退货。

3.6.2. 脚踏开关的连接和断开

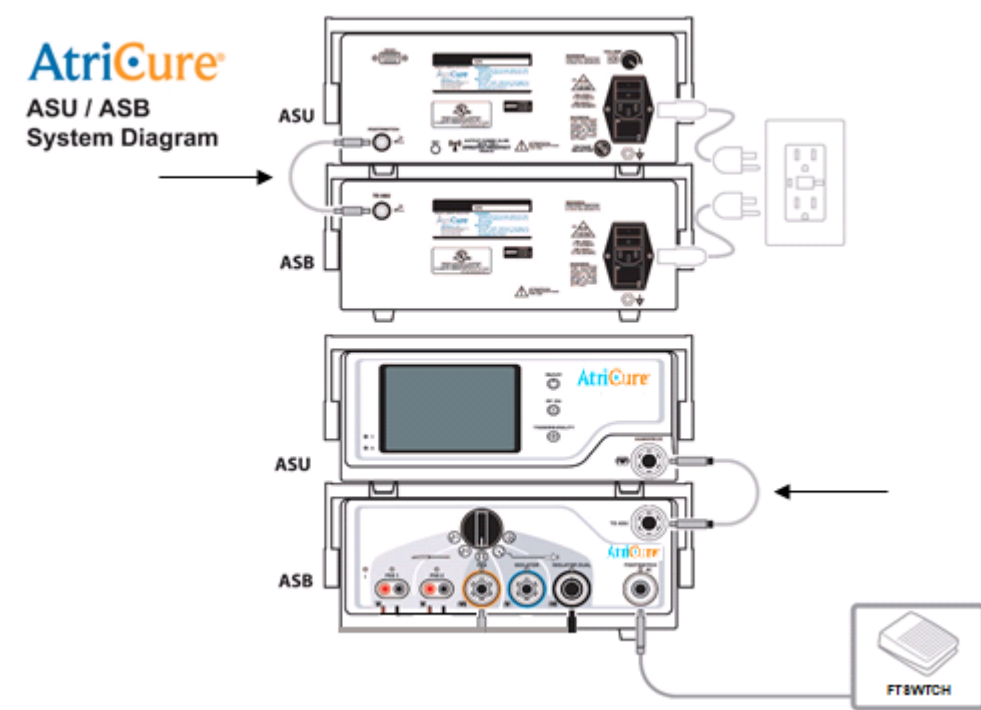
接头对齐箭头位于 12 点位置时，将脚踏开关接头推入 ASB 正面上的脚踏开关接口，如图 4 所示。

注意：通常情况下，系统在启动后处于备用（STANDBY）模式（详见 4.2 章节备用（STANDBY）状态）下时，用户可将手持器械连接至 ASU 和 ASB。此外，在启动系统时或在启动 ASU 和 ASB 前均可连接手持器械。

3.6.3. 准备脚踏开关

脚踏开关应放置在平面地板上。建议保持脚踏开关周围区域干燥清洁，降低滑动风险。应采取适当措施保证，手术室中的将脚踏开关连接至 ASU 的电缆不会引起危害。

图 4 – 将脚踏开关连接至 ASU



4. 使用说明

4.1 启动 ASU3-230

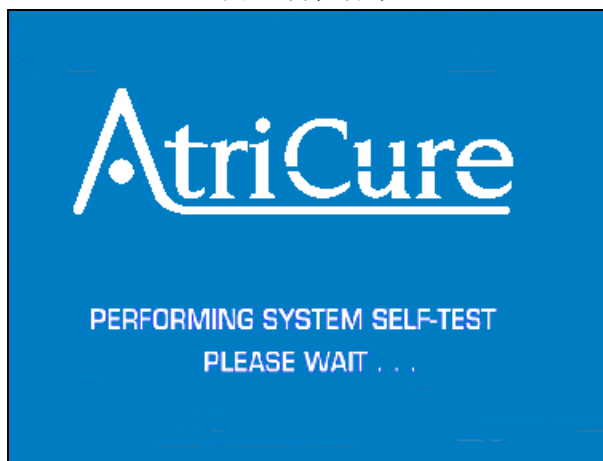
1. 确认 ASU3-230 连接到有接地的插口。

注意：严禁使用延伸线或 3 头—2 头转换器。定期检查电源线的绝缘或连接口是否受到损坏。

2. 按位于 ASU3-230 背面电源输入模板的电源开关（ON/OFF）开启 ASU3-230 电源。电源开启后，系统自动进行自检。见图 5。如果自检通过，系统将进入备用（STANDBY）状态。如果自检失败，那么系统将进入故障（FAULT）状态。启动时自检程序将发出两次短暂的信号声。使用者必须确认系统发出了信号声。

注意：关于备用（STANDBY）和故障（FAULT）状态和其它运行状态的详细描述请见下面的第 4.2 节。

图 5 自检屏幕



4.2 运行状态

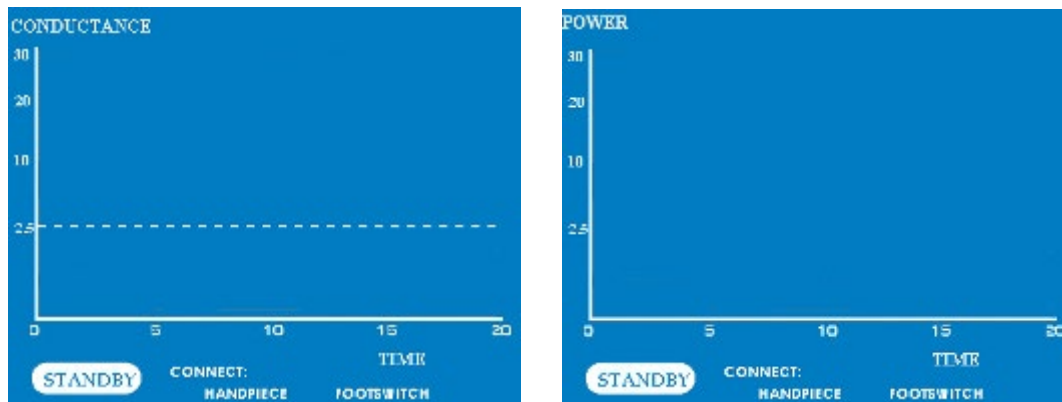
ASU3-230 的运行状态有以下 5 种：备用（STANDBY）、就绪（READY）、射频能量启动（RF ON）、错误（ERROR）、和故障（FAULT）状态。组织导电性显示图的左下方显示当前的运行状态。见下面的图 6。

- 备用（STANDBY）状态：**当 ASU3-230 成功启动后自动进入，或者识别到隔离钳/笔或脚踏开关已经断开后从就绪（READY）状态进入。LCD 显示的信息表示系统现处于备用（STANDBY）状态。
- 就绪（READY）状态：**当隔离钳/笔和脚踏开关在备用状态下都连接到 ASU3-230 时，系统自动进入就绪（READY）状态；或者当脚踏开关被踩下又被放开后，系统进入就绪（READY）状态。LCD 显示的信息表示系统现处于就绪（READY）状态。
- 射频能量启动（RF ON）状态：**当系统处于就绪（READY）状态时踩下脚踏开关，系统就进入射频能量启动（RF ON）状态。当脚踏开关被踩下 40 秒后或者被放开后，系统从射频能量启动（RF ON）状态回到射频能量启动（RF ON）状态。
- 错误（ERROR）状态：**除了故障（FAULT）状态以外，当系统在任何状态下识别到任何的可恢复的错误，系统就进入错误（ERROR）状态。系统显示相应的错误信息，当放开脚踏开关后，系统进入就绪（READY）状态。

- v. **故障 (FAULT) 状态:** 当系统发现任何不可恢复的错误, 系统就进入故障 (FAULT) 状态。当处于该状态时, 系统不可运行, 除非将电源关闭后重启。

图 6 表示备用状态的传导性和功率图

图 6 备用 (STANDBY) 状态下的组织导电性显示图和功率显示图



4.3 音频

运行过程种 ASU3-230 使用 5 种音频: 启动音频、错误音频、故障音频、射频能量启动音频、透壁音频。可以通过调节位于 ASU3-230 背面 (见图 3) 的扩音器音量调节组来调节音量大小。下面介绍这 5 种音频。

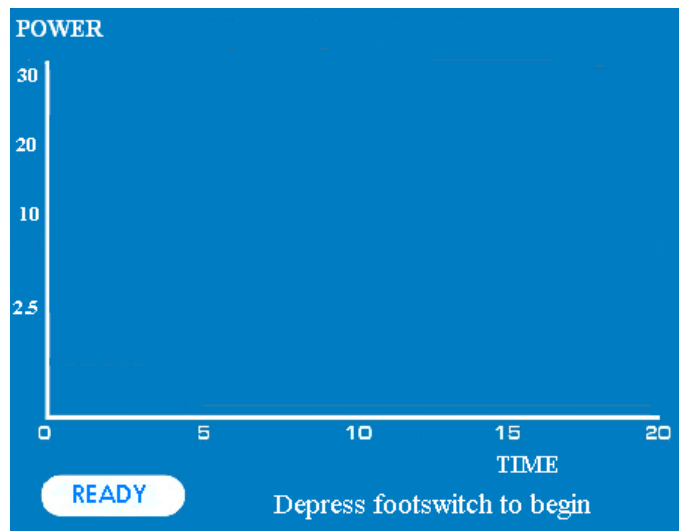
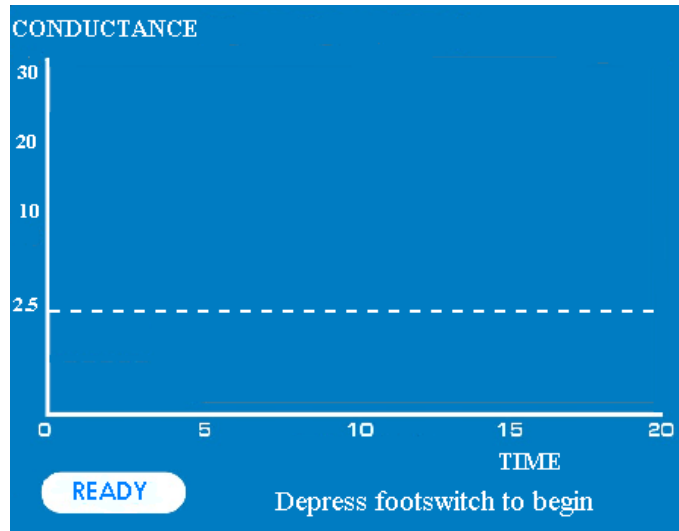
音频名称	音频描述	含义
启动音频	两次短暂的信号声	当电源开关被调到开启的时候会发出该音频。
错误音频	持续的低音音频	当出现错误时会发出该音频。
故障音频	快速的、连续的 2 秒长的低音信号声	当进入故障状态时会发出该音频。
射频能量启动音频	持续的中音	当射频能量正在被输出到隔离钳时会发出该音频。这个音频比错误音频的音调稍高一些。
	变化的中音	但射频能量被输出到隔离笔时会发出不连续的、每 10 秒递减的声音。这个音频比错误音频的音调稍高一些。
透壁音频	间歇性的中音	当在射频能量启动 (RF ON) 状态下达到透壁时会发出透壁音频。直到脚踏开关被放开或者超过 40 秒, 透壁音频会继续, 射频能量也会继续输出。 本功能不适用于射频消融隔离笔。

4.4 传送射频能量

4.4.1 连接隔离钳/笔和脚踏开关

如第 3.5 节和 3.6 节所述连接隔离钳/笔和脚踏开关，注意确认所有连接都已经接好。ASU3-230 的显示屏和就绪（READY）标识显示 ASU3-230 处于就绪状态。见图 7。

图 7 组织导电性显示图显示系统连接隔离钳/笔就绪（上图）和功率显示图心室隔离笔连接就绪（下图）。



注意：当系统从射频能量启动状态进入就绪状态时，显示的前一图像。

4.4.2 放置隔离钳/笔

关于如何放置隔离钳/笔，请参阅隔离钳/笔的使用说明书。

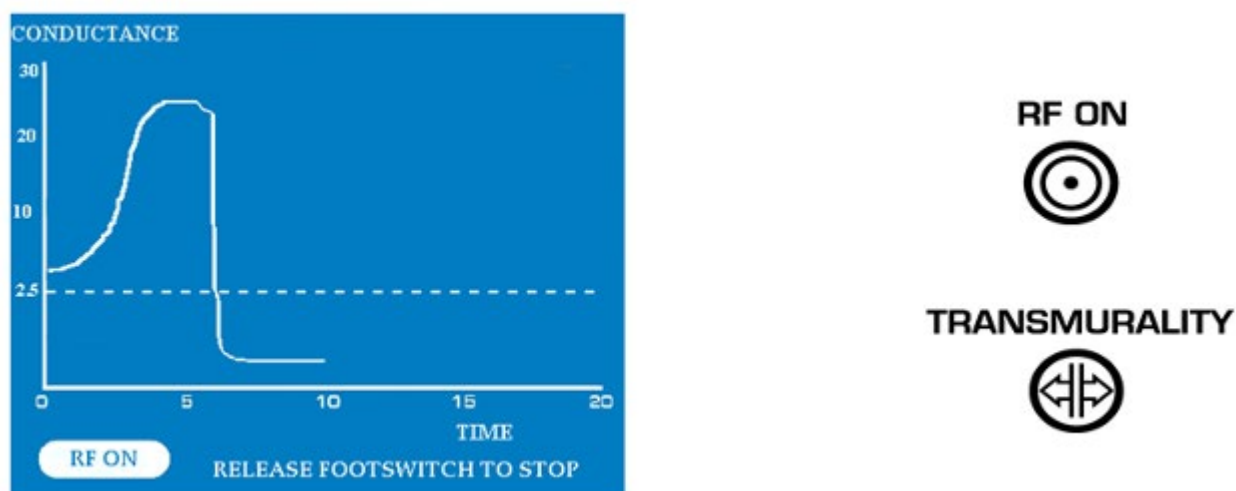
4.4.3 输送射频能量

踩下脚踏开关启动射频能量输出。松开脚踏开关或超过 40 秒后停止射频能量输出。ASU3-230 显示屏会显示 ASU3-230 处于射频能量启动状态。将图 8 和 9。

当射频消融隔离钳工作时，LCD 显示屏显示的是真实时间的组织传导性。通过测量到的传导性，ASU3-230 可以判断是否达到透壁。

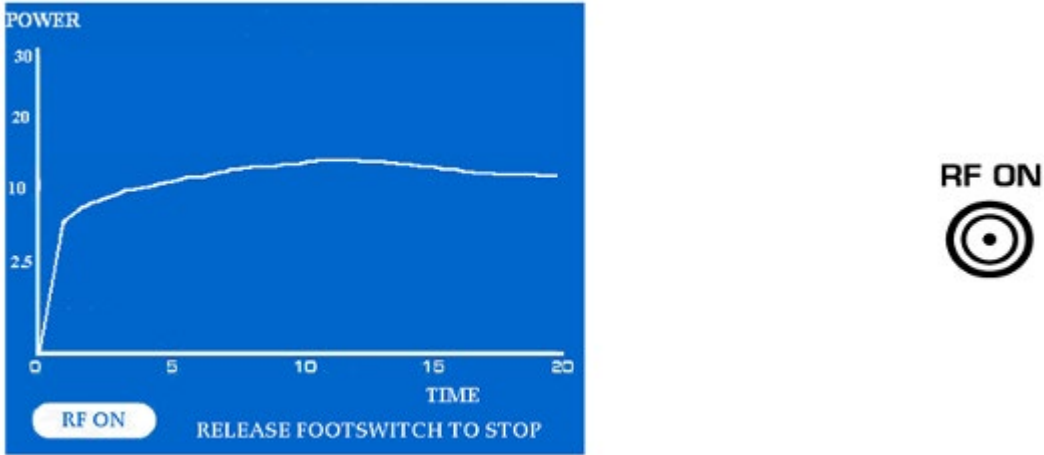
当达到透壁时，蓝色的透壁指示灯会闪烁，ASU3-230 发出的音频也会从连续的变成间歇性的，从而告知使用者已经达到透壁。如果使用者不在 40 秒内松开脚踏开关，那么系统将自动停止消融。

图 8 组织传导图指示射频能量启动状态



当使用射频消融隔离笔时，LCD 显示的是真实时间的测量到传到组织的功率。在本状态下，ASU3-230 不会显示是否达到透壁。另外，如果不在 40 秒内松开脚踏开关，那么系统会自动停止消融。

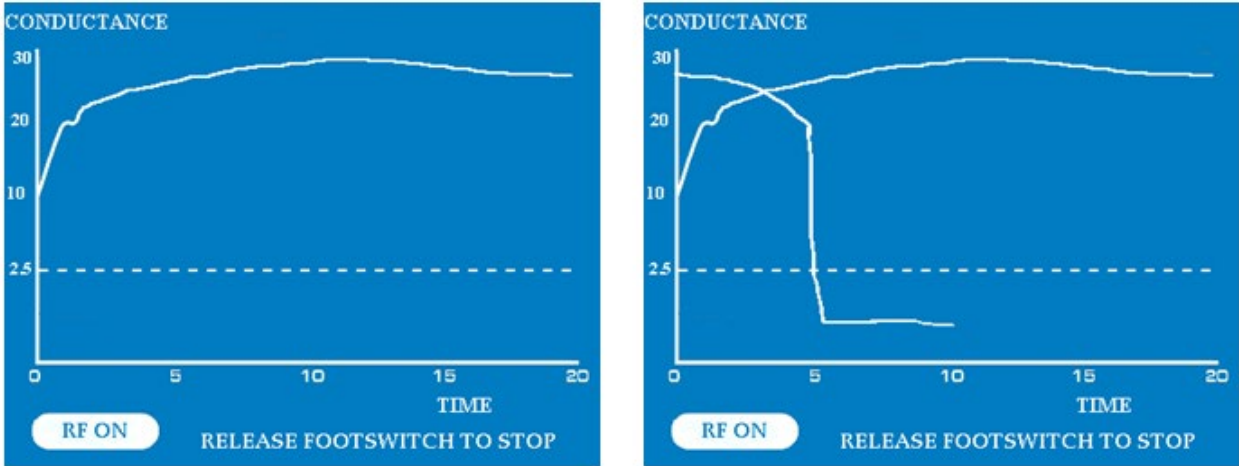
图 9 功率显示图指示射频能量启动状态



组织传导性和功率图的时间轴为 20 秒。有时候，透壁不会在组织传导图（不适用于隔离笔）显示的 20 秒内达到。这种情况下，组织传导图将延续到第二个 20 秒。传导图会最多延长 20 秒。图 10 显示一个消融时间大于 20 秒的例子。

同样的，当消融时间大于 20 秒时，隔离笔的功率图可以延续到第二个 20 秒，延长范围不超过 20 秒。

图 10 当消融时间多于 20 秒时的图像显示



5. 故障修理

当 ASU3-230 出现故障时可参照下列章节帮助解决。

5.1 无射频能量输出

如果无射频能量输出，请参考下面列表解决

可能原因	解决方法
未启动 ASU3-230	打开电源开关
ASU3-230 没有连接电源	检查并确认所有的电线连接，然后打开电源开关
没有连接隔离钳/笔	连接隔离钳/笔
没有连接脚踏开关	连接脚踏开关
ASU3-230 处于故障状态 (FAULT)	关掉电源再重新开启
ASU3-230 处于备用状态 (STANDBY)	确保隔离钳/笔以及脚踏开关都已经正确连接
破损的隔离钳/笔连接线	更换隔离钳/笔
脚踏开关故障	更换脚踏开关
隔离钳/笔故障	更换隔离钳/笔
ASU3-230 内部故障	联系 AtriCure 客服部

如果 ASU3-230 持续无射频能量输出，请连接 AtriCure 修理部。

5.2 错误编号

当一个故障情况出现时，前面面板上的数字显示会显示一个错误编号。当错误编号 E01 至 E09、P01 至 P11、或 F01 至 F14 出现时，尝试关掉电源再重新开启。如果问题没有解决，请联系 AtriCure 客服部。

尝试解决故障时请参考下表。

LCD 显示的信息	信息含义	解决方法
Replace Handpiece H01	隔离钳/笔型号不可用	更换隔离钳/笔
Replace Handpiece H02	超时：隔离钳/笔的使用期限已过。	更换隔离钳/笔
Replace Handpiece H03	隔离钳/笔出现电路故障	更换隔离钳/笔
Replace Handpiece H04	隔离钳/笔型号不可用	更换隔离钳/笔
Check Electrodes E01	阻抗过低：隔离钳/笔的电极短路	检查电极或重新调整钳夹位置
Close Jaws E02	阻抗过高：钳夹张开	闭合钳夹
Check Electrodes E03	阻抗过低：隔离钳/笔的电极短路	检查电极或重新调整钳夹位置
Check Electrodes E04	阻抗过低：隔离钳/笔的电极短路	检查电极或重新调整钳夹位置
Replace Handpiece E05	Internal Wiring Error	更换隔离钳
Check Footswitch E06	开关卡住：连接时脚踏开关闭合	更换脚踏开关
Check Footswitch P10	启动时脚踏开关闭合	检查脚踏开关

5.3 电磁干扰或其它干扰

ASU3-230 达到了 YY 0505-2012 标准和 GB 9706.4-2009 第 36 章的要求。该标准的要求对典型医院环境下的电器使用提供了对抗干扰的合理保护。

ASU3-230 发出并散播射频能量，如果没有按照说明书来安装和使用可能会对近距离内的其它设备产生干扰。但是，我们无法保证在某个特定的情况下不会产生干扰。可以通过关闭然后重新启动 ASU3-230 来判断 ASU3-230 是否对其它设备造成干扰，如果 ASU3-230 确实对其它设备造成干扰，我们建议使用者尝试以下几种方法来消除干扰：

- 调整被干扰设备的摆放方向或位置
- 增加 ASU3-230 与被干扰设备之间的距离
- 将 ASU3-230 和其它设备插入不同的电源插座
- 向 AtriCure 维修部寻求帮助

下面针对具体的干扰类型讲解解决方法：包括监视器干扰、肌肉神经刺激、起博器干扰。

5.3.1 监视器干扰

5.3.1.1 持续干扰

1. 检查 ASU3-230 的电源线连接。
2. 检查手术室内其它所有设备是否有损坏的接地。
3. 如果电气设备连接到不同的接地物体而不是统一的，那么不同的接地物体之间可能会产生电压差。显示屏会对电压差作出反应。通过平衡某些类型的输入放大器来取得最佳的共用模式，同时可能解决干扰的问题。

5.3.1.2 只有当 ASU3-230 运行时才产生的干扰

1. 检查所有与 ASU3-230 的连接和运行中的配件，看是否有可能出现的金属间的电火花。
2. 如果在 ASU3-230 运行期间电极没有接触患者的情况下干扰持续，那么监视器受到的是射频干扰。有些厂家提供射频扼流滤波器以供安装在监视器上。这些滤波器能够在 ASU3-230 启动时减少干扰。射频扼流滤波器能够减少在监视器电极部位发生电外科烧伤的可能性。
3. 检查并确认手术室的接地连续供电，所有的地线应接同一地线板，且连接线应尽量短。
4. 如果以上步骤仍然不能使干扰状况改善，应该由合格服务人员检测 ASU3-230。

5.3.2 肌肉神经刺激

1. 停止手术。
2. 检查与 ASU3-230 的所有连接和电极看是否有金属间的电火花。
3. 如果没有发现问题，应该由合格服务人员检测 ASU3-230 是否存在异常的 50/60Hz AC 漏电流。

5.3.3 起博器干扰

1. 检查所有连接。
2. 手术过程中保持监视起博器患者。
3. 对起博器患者进行手术时，总是准备一个除颤器备用。
4. 向起博器生产厂家咨询具体建议。

5.4 更换熔断器

1. 将熔断器盒（位置见图 3）整个取出。
2. 取出需要更换的熔断器。将一个新的、合适的熔断器放入。新的熔断器应符合：1.25A/250V，T-lag，5 X 20mm，UL 认可，符合 IEC 标准。
3. 将熔断器盒放回 ASU3-230。放置时注意选择合适的交流电电压。

6. 符号

交流电	
注意：阅读随行文件	
危险电压	
CF 型除颤保护的应用部分	
CF 型的应用部分	
就绪	
射频能量启动	
透壁	
等电位	
脚踏开关	
熔断器	
非电离辐射	
电源关闭	
电源开启	
扩音器	

7. 技术参数

7.1 射频输出

- 频率：460.8kHz±5%，类似正弦曲线
- ASU3-230 最大输出功率：32.5W，负载 100Ω
- 输出功率和电压：

辅助设备编号	规格	最大输出功率	最大输出电压 (已包含 10% 公差)	手术器械类型
B	MAX3	15.0W , 26.3Ω-400Ω	85.3 Vrms	双极射频消融笔
C	MLP1	20.0W , 33.5Ω-300Ω	85.3 Vrms	直线式射频消融笔
F	STK1	28.5W, 114Ω	57.0 Vrms	测试模块
G	EMR2 、 EML2、OLL2、 OSL2	28.5W, 114Ω	62.7 Vrms	双极射频消融隔离钳

7.2 机械参数

- 尺寸：32.5cm X 34.4cm X 15cm
- 重量：9kg

7.3 环境参数

- 运行温度：10°C 到 40°C
- 储存温度：-35°C 到 +60°C
- 湿度：15%到 90%相对湿度

7.4 电气参数

- 220-240V ~50/60Hz, 0.7A

7.5 熔断器

- 220-240V, ~50/60Hz: 根据标记更换熔断器：
1.25A/250V, T-lag, 5 X 20mm, UL 认可，符合 IEC 标准。

7.6 脚踏开关参数

- 潮湿保护等级：IPX8

7.7 功率和电压输出限制

- 当使用设备编号为 F、G 的双极射频消融隔离钳时，最大输出功率在阻抗为 114Ω 时达到 28.5W。不同的系统运行状态可能达到低一些的最大输出功率。见第 7.1 节。
- 在其它负载下，ASU3-230 会降低功率以符合指定的电压和电流限制。见图 11 和图 12。
- ASU3-230 能够产生的最大输出功率是 32.5W 在 100Ω 的负载下，但是现有的 AtriCure 双极手持器械还不能使用超过 30W 的功率。
- 最大输出电压根据不同的设备可能是 57Vrms 和 85.3Vrms。见第 7.1 节。

7.8 设备分类

- I 类、CF 型防除颤设备
- 普通设备
- 不属 AP 和 APG 设备
- 连续运行方式

图 11 功率比负载（隔离钳）

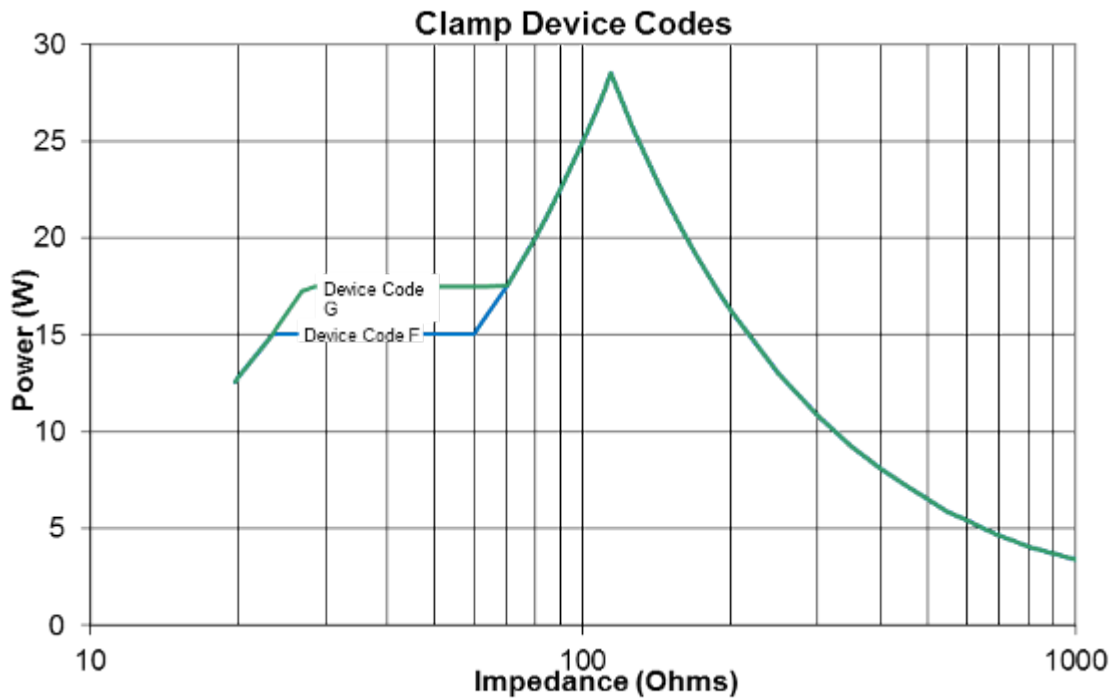
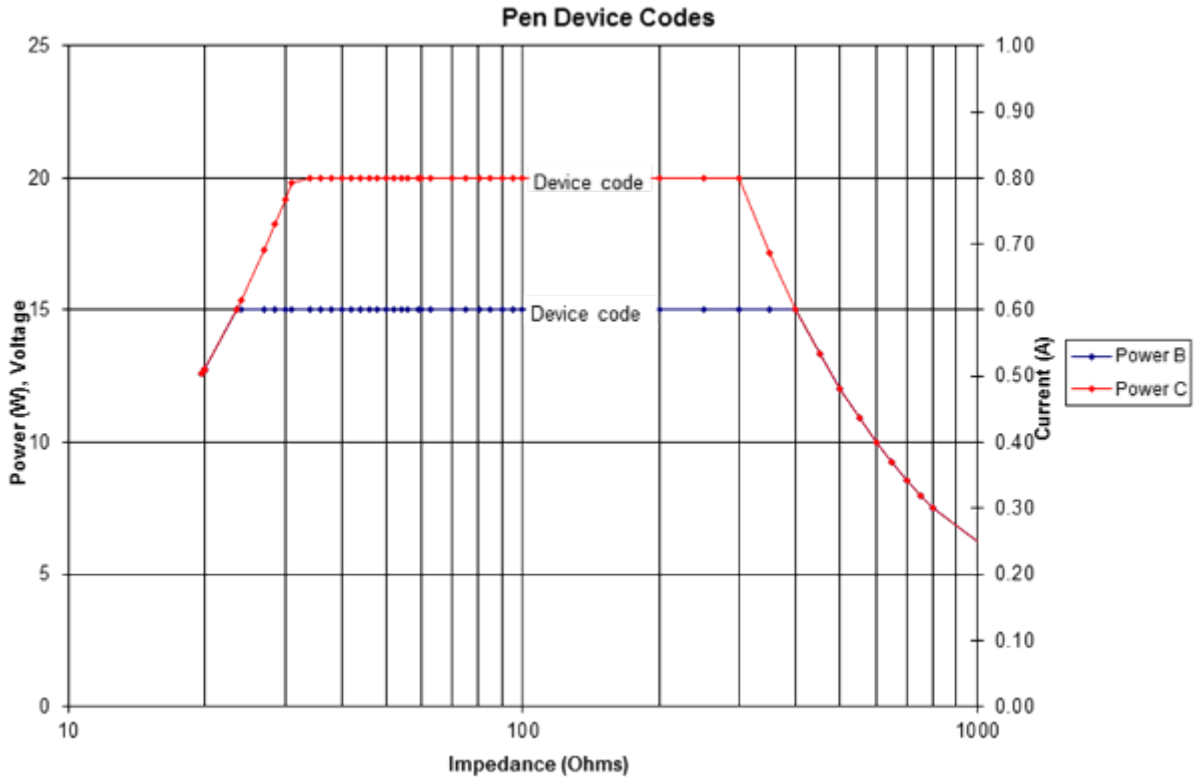


图 12 功率比负载（隔离笔）



8. ASU3-230 的保养和清洁

8.1. 保养

每年进行定期保养以保证 ASU3-230 的所有部件正常运行。特别注意那些功能和安全相关的配备，包括但不限于：

- 电源线是否破裂、损坏，是否有合适的接地
- AC 电源开关
- 指示灯是否损坏（电源开启、故障、就绪、射频能量启动、透壁）
- LCD 显示屏是否损坏或遗漏信息
- 连接社隔离钳/笔的连接口是否损坏、破裂、或无法插入隔离钳/笔
- 提手是否损坏，无法锁定或转动
- 橡胶底座是否损坏、破裂或无法支撑 ASU3-230 使之在水平面上放稳
- 脚踏开关连接线破裂或损坏
- 脚踏开关接头破裂、损坏、或无法插入 ASU3-230 的脚踏开关接口
- 脚踏开关脚踏板损坏，踩下再放开来检查脚踏开关是否能启动射频能量输出

同时检查其它与 ASU3-230 一起使用的医疗设备。特别是检查监测电极电缆和腔镜配件的绝缘是否完好。

查看脚踏开关是否有液体或其它可能带病的液体。如果必要参照第 8.2 节进行清洁。

ASU3-230 的使用寿命大约 10 年。

ASU3-230 没有过多可维修的配件。如果有这方面的问题，请联系 AtriCure, Inc. 爱创科股份有限公司：

7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040

USA

电话：+1-513-755-4100

+1-866-349-2342

8.2 清洁和消毒

8.2.1 ASU3-230 的清洁和消毒方法

使用中性清洁剂和湿布擦拭 ASU3-230 外壳、前面面板、和电源线。严禁对 ASU3-230 灭菌。不得有液体进入机箱。可以用一块软布蘸取医院通常使用的酒精溶液对 ASU3-230 消毒。

注意： 不要对设备直接喷洒液体。



警告： 为了避免引燃清洁剂，使用非易燃清洁剂清洗或消毒 ASU3-230。如果无法避免的必须使用易燃清洁剂，则应该待该物质完全蒸发后再使用 ASU3-230。

8.2.2 脚踏开关的清洁和消毒方法

使用中性清洁剂和湿布擦拭脚踏开关和连接线的表面。不得有液体进入里面。小心不要将连接头的电子连接弄湿。不得使用腐蚀性的清洁剂。不得将脚踏开关灭菌。可以用一块软布蘸取医院通常使用的酒精溶液对脚踏开关消毒。

8.2.3 转换器配件的清洁和消毒方法

使用中性清洁剂（按尺寸准备用量）和湿布擦拭转换器和辅助设备的表面。不得有液体进入机内。小心处理请勿将电缆的连接口弄湿。请勿使用腐蚀性清洁剂。不得对转换器和辅助设备灭菌。使用软布蘸取医院通常使用的酒精溶液对转换器进行消毒。

9. 丢弃

按照当地政府的相关规定丢弃或回收设备部件。

10. 附件

10.1. ASB3 转换器

转换器可将多个手持器械连接至 ASU，并可以选择输入至手持器械电极。通过转换器旋钮选择输入。转换器可以通过电缆连接至 ASU。



警告：在未按照 EN60601-1 和/或 EN60601-1-1 协调标准认证配件的安全性时，则不得将 ASB3 辅助器械电缆连接至供电网（线路电压）运行设备。供电网（线路电压）运行设备可能引入漏电流危害心脏安全。

辅助设备（10.2.2 章节列出的除外）可能对附近的无线电或 TV 或医疗器械造成不良影响。因此，如果附近电气设备会影响辅助器械，则会引起数据错误或故障。

与转换器配套使用的辅助器械包括：

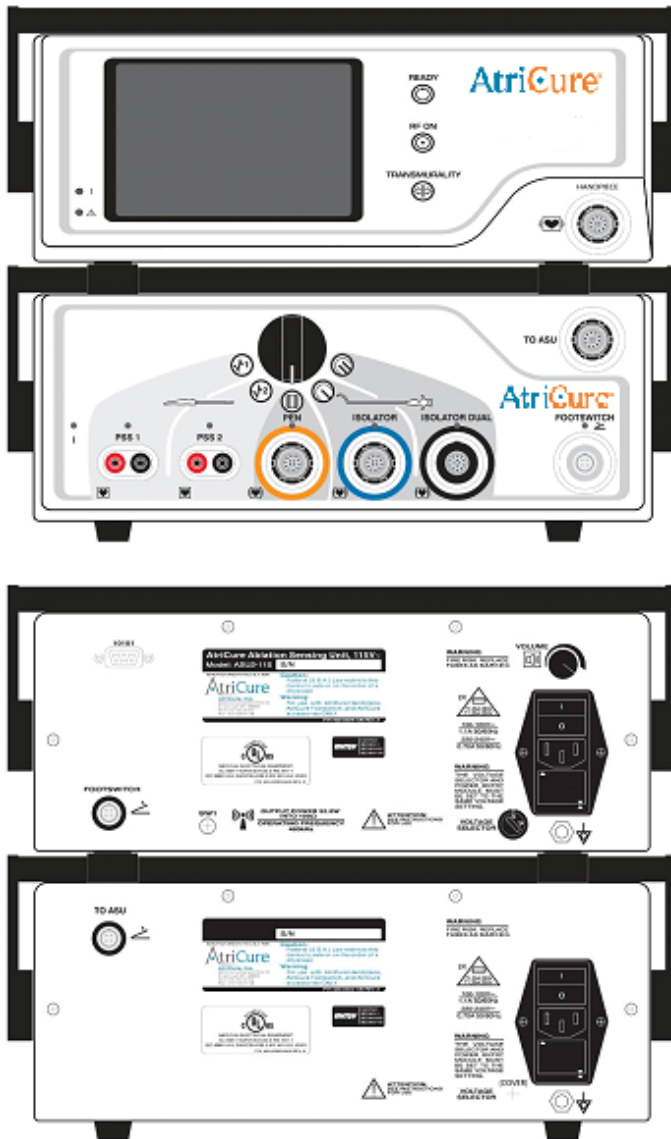
- Any AtriCure 双极射频消融隔离钳
- Any AtriCure 双极射频消融隔离笔



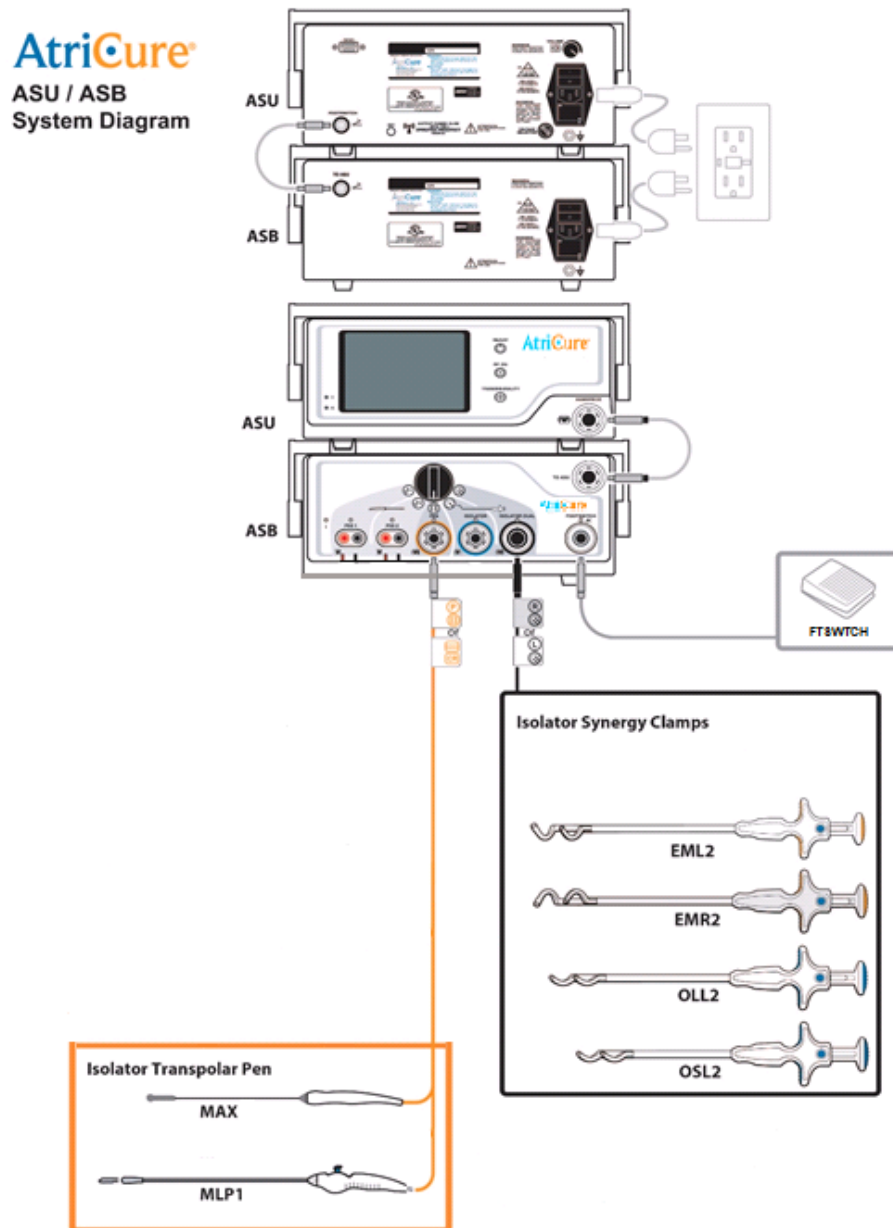
警告：请认真阅读辅助设备手册，并注意其中的警告信息。

AtriCure 手持器械（隔离钳/笔）均可与转换器连接。AtriCure 器械连接至正确的连接口，且转换器开关旋钮指示器械可进行使用时，此时 AtriCure 器械可正常运行。

见下图所示，ASB3 转换器和 ASU。



转换器与 ASU3-230 和隔离钳/笔的连接见下图：



11. 其它附件和线缆

- PowerCord, 电源电缆
- ASU/ASB Cable, ASB/ASU RF 界面电缆
- FT3WTCH, 脚踏开关
- FT3WTCH Cable, 脚踏开关界面电缆

保 证 (有限责任)

本保证和以下涉及的权利及责任依据美国俄亥俄州相关的法律制定并受其指导的。

Atricure 公司保证本产品在材料和生产方面,以下提示的保证期内正常使用并做到按要求定期保养的情况下,无瑕疵。本保证中 Atricure 公司的责任仅限于维修或者更换任何退回 Atricure 厂家或在相应时间内退回其分销商的,并由 Atricure 公司认可为存在瑕疵的产品或部件。本保证不适用于:1)与非 AtriCure 授权的厂家或经销商提供的设备而使产品受到不良影响;2)产品由非 AtriCure 厂家维修或改装从而,经 AtriCure 判断,影响了产品的稳定性或耐用性;3)因为不正当使用、疏忽、或不小心造成的损坏;4)超出产品的设计使用范围使用,没有按照使用说明书或相关规定制订的同行业认可的使用类似设备的功能、操作、和环境方面的要求使用。产品一旦售出、租出、或转让,AtriCure 无法控制对产品的操作、检查、维护或使用,也不控制对患者的选择。

AtriCure 公司对产品的保证有效期自发货给原始购买者之日起至计算:

AtriCure 射频消融发生器-----	1 年
AtriCure 转换器-----	1 年
AtriCure 脚踏开关-----	1 年
接地电缆-----	1 年

本保证可替代其他所有保证、表述和陈述,包括特殊用途的保证或商业性和适应性,也包括 AtriCure 公司其他部分的职责和义务,同时作为买方的特有的补救措施。AtriCure 公司不能承担由于难免避免或相应而生的损害,包括造成的使用、利益、商业或良好意愿的损失等无限责任。

除非给予一级代理商的延期保证过期,否则没有超出保证范围的附加条件。AtriCure 公司没有任何代理商、雇员和代表获得授权以更改上述保证或承担减少 AtriCure 公司相应责任和义务。AtriCure 公司保留产品结构更改和/或销售的权利,并不承担由于更改产品结构或销售而引起的相应的责任。