

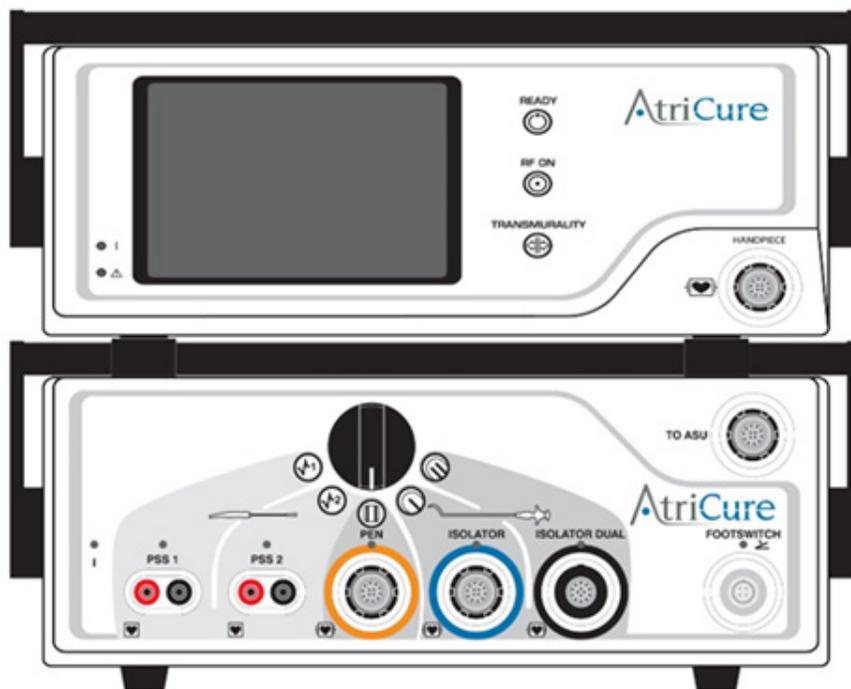
AtriCure®

Unità di ablazione e rilevazione e Sistema generatore a RF matrice di commutazione AtriCure

Istruzioni per l'uso

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



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

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
SCOPO PREVISTO	4
INDICAZIONI PER L'USO.....	4
UTENTE PREVISTO.....	4
POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI.....	4
BENEFICIO CLINICO	4
AVVERTENZA RELATIVA A INCIDENTI GRAVI.....	4
RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE	4
NON STERILE	4
AVVERTENZE	4
ATTENZIONE.....	5
CLASSIFICAZIONE SECONDO LA NORMA EN 60601-1 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	6
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE (EMC).....	6
REQUISITI ELETTROMAGNETICI	6
PRESTAZIONI ESSENZIALI.....	6
EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE.....	6
IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA.....	7
GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE (EMC).....	8
DISTANZA DI SEPARAZIONE CONSIGLIATA	9
GLOSSARIO DEI TERMINI	9
GLOSSARIO DEI SIMBOLI.....	10
CAPITOLO 1 ISTRUZIONI PER L'USO	11
MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA	12
DIAGRAMMI DI POTENZA E TENSIONE IN USCITA	12
PANORAMICA DEL SISTEMA.....	13
COMPONENTI NON FORNITI CON IL SISTEMA ASU/ASB.....	14
INTERFACCIA UTENTE DEL SISTEMA ASU/ASB.....	14
CONNETTORI/COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE E POSTERIORE.....	15
CAPITOLO 2 CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO	17
IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO	17
FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	18
CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA	19
LINEE GUIDA PER LA PULIZIA.....	20
PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	20
ISPEZIONI PERIODICHE.....	20
ISPEZIONE VISIVA.....	20
TEST DI FUNZIONAMENTO	20
CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONE DI SICUREZZA	21
SPECIFICHE MECCANICHE.....	21
SPECIFICHE TECNICHE	21
USCITA RF.....	21

SPECIFICHE ELETTRICHE.....	21
SPECIFICHE AMBIENTALI.....	21
TIPO DI APPARECCHIATURA/CLASSIFICAZIONE.....	21
SPECIFICHE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE.....	21
SPECIFICHE DEI FUSIBILI.....	21
DURATA PREVISTA.....	21
CAPITOLO 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	21
LA POTENZA IN RF NON VIENE EROGATA.....	22
CODICI DI ERRORE.....	22
INTERFERENZE DEL MONITOR (DISPLAY).....	23
INTERFERENZE CONTINUE.....	23
INTERFERENZE ESCLUSIVAMENTE QUANDO L'ASU/ASB È ATTIVATO.....	23
STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE.....	23
INTERFERENZA DEL PACEMAKER.....	23
CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA.....	23
GARANZIE.....	24
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	24

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il generatore a radiofrequenza (RF) dell'unità di ablazione e rilevazione AtriCure® produce ed eroga energia RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, per il riscaldamento localizzato dei tessuti con conseguente coagulazione degli stessi.

La matrice di commutazione AtriCure consente di collegare simultaneamente più manipoli bipolari AtriCure all'unità di ablazione e rilevazione AtriCure e di selezionare l'ingresso degli elettrodi dei manipoli mediante l'apposita manopola.

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) si applicano al sistema unità di ablazione e rilevazione (ASU)-matrice di commutazione AtriCure (ASB). Per comodità dell'utente:

- Il generatore RF dell'unità di ablazione e rilevazione AtriCure viene indicato in queste IFU come **ASU** e
- In queste IFU, la matrice di commutazione AtriCure viene indicata come **ASB** quando si fa riferimento ai comandi del generatore.
- Nelle presenti IFU il manipolo bipolare AtriCure viene indicato come **Manipolo**.
- Il sistema ASU/ASB può essere indicato anche come **Dispositivo** o **Generatore**.

L'ASU fornisce una potenza di uscita massima che va da 12,0 watt (W) fino a 30,0 W per la penna Isolator® Transpolar™ o la penna lineare CoolRail™ a seconda della modalità di funzionamento, e da 22,8 W a 28,5 W per i morsetti Isolator Synergy™ o Isolator Synergy Access® quando utilizzati con l'ASB. L'ASU è in grado di produrre una potenza massima in uscita di 32,5 W, con un carico di 100 Ohm, anche se nessun manipolo AtriCure bipolare attualmente disponibile utilizza una potenza superiore a 30 watt (W).

La modalità operativa è una funzione del manipolo ed è impostata dal sistema ASU/ASB. Il sistema ASU/ASB è progettato per funzionare solo con i manipoli bipolari AtriCure (penne AtriCure Isolator o AtriCure CoolRail e morsetti Synergy Isolator). L'interruttore a pedale è il dispositivo di ingresso utilizzato per attivare e disattivare l'erogazione dell'energia RF. Per una descrizione completa delle indicazioni e dell'uso di questi dispositivi, fare riferimento alle IFU del manipolo.

Queste IFU descrivono il sistema ASU/ASB, i relativi comandi, display, indicatori, toni e la sequenza di funzionamento solo se utilizzato con i manipoli AtriCure. Queste IFU forniscono anche altre informazioni importanti per l'utente e non sono da intendersi come riferimento alle tecniche chirurgiche.

Il sistema ASU/ASB AtriCure e i suoi componenti sono destinati a essere utilizzati esclusivamente in ambienti sanitari professionali.

SCOPO PREVISTO

Il sistema generatore ASU/matrice di commutazione ASB è un dispositivo medico non sterile e riutilizzabile destinato a trasmettere energia in radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per l'ablazione del tessuto cardiaco.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema generatore ASU/matrice di commutazione ASB è indicato per trasmettere energia in radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per il trattamento delle aritmie, compresa la fibrillazione atriale.

UTENTE PREVISTO

Medici abilitati che eseguono interventi di chirurgia cardiaca e/o toracica utilizzando la strumentazione AtriCure.

POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti con aritmie, compresa la fibrillazione atriale.

BENEFICIO CLINICO

Ottenere i benefici clinici offerti dai manipoli di ablazione AtriCure compatibili.

AVVERTENZA RELATIVA A INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> inserendo l'UDI-DI di base del dispositivo.

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
ASU3	0840143900000000000021ZH
ASB3	0840143900000000000021ZH

NON STERILE

- Il sistema ASU/ASB viene fornito non sterile e non è destinato all'uso in campo sterile. Non sterilizzare il sistema ASU/ASB con alcun metodo di sterilizzazione per evitare di danneggiarlo. Seguire le istruzioni di pulizia riportate nel CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA per pulire il sistema e i componenti riutilizzabili compatibili.

AVVERTENZE

- Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità ASU/ASB.
- Non utilizzare l'unità ASU/ASB in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, agenti detergenti infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o agenti ossidanti. L'uso in prossimità di agenti infiammabili può provocare incendi o esplosioni. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Pericolo di incendio. Gli accessori elettrochirurgici attivi o caldi in seguito all'uso possono causare incendi. Non collocarli vicino o a contatto con materiali infiammabili (come garza o teli chirurgici). Evitare l'accensione di gas endogeni.
- Pericolo di incendio. Per pulire e disinfettare l'unità ASU/ASB, utilizzare esclusivamente agenti non infiammabili, onde evitare l'accensione di agenti detergenti. Se, inavvertitamente, si utilizzano agenti infiammabili sul generatore, far evaporare completamente tali sostanze prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le apparecchiature elettrochirurgiche possono generare interferenze tali da rendere asincroni o addirittura bloccare dispositivi quali i pacemaker. Consultare il produttore del pacemaker o il reparto ospedaliero di cardiologia per ulteriori informazioni, prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaci.

- L'utilizzo di componenti, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nelle istruzioni o forniti da AtriCure può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
- L'unità ASU/ASB non deve essere utilizzata in posizione adiacente o impilata con altre apparecchiature, a eccezione della modalità impilata prevista per le apparecchiature AtriCure in conformità alle istruzioni. Per verificare il normale funzionamento dell'unità ASU/ASB, osservare la configurazione d'uso normale.
- Il selettore di tensione ha un'impostazione di fabbrica che non deve essere modificata dall'utente. Il selettore di tensione e il modulo di alimentazione devono essere configurati con la stessa impostazione, per evitare malfunzionamenti dell'unità ASU e potenziali danni allo strumento.
- Il cavo di alimentazione dell'unità ASU/ASB deve essere collegato a una presa con messa a terra idonea. Non è consentito l'uso di prolunghe e/o adattatori.
- Pericolo di scosse elettriche. Non collegare componenti bagnati al generatore.
- Pericolo di scosse elettriche. Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente al generatore e che non siano presenti fili esposti sul cavo, il connettore o il manipolo.
- Non collegare il cavo del dispositivo ASU/ASB ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica (tensione di rete) senza aver prima verificato che la certificazione di sicurezza dell'accessorio sia conforme alla norma EN60601-1 e/o alla norma nazionale armonizzata EN60601-1-1. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore. Quando si trasporta o si maneggia il sistema ASU/ASB, prestare attenzione e cautela per evitare danni al prodotto. Prima dell'uso, verificare che i cavi del sistema ASU/ASB e di interfaccia non presentino segni di danni fisici. In caso di danni, l'integrità del prodotto non può essere garantita e il prodotto non deve essere utilizzato.
- Assicurarsi che non vi siano ostruzioni sotto o sul retro dell'unità ASU/ASB per fornire un flusso d'aria sufficiente per il raffreddamento.
- Prestare attenzione quando si collegano l'interruttore a pedale, i cavi di alimentazione o i manipoli. Un collegamento scorretto può causare danni al prodotto.
- L'uso sicuro ed efficace dell'energia RF dipende in larga misura da fattori che dipendono dal controllo dall'operatore. Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato, che ha svolto una formazione specifica sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire. Prima dell'utilizzo, è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'unità ASU/ASB, per evitare danni al prodotto o lesioni al paziente.
- Se l'ASU si spegne, vedere il CAPITOLO 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI per cercare di risolvere il problema. Se il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure.
- Il tono di attivazione e l'indicatore di attivazione sono importanti elementi di sicurezza. Non ostruire l'indicatore di attivazione né disattivare il segnale acustico. Prima dell'uso, assicurarsi che il tono di attivazione sia udibile dal personale della sala operatoria. Il tono di attivazione avverte il personale quando il manipolo è attivo e può contribuire a evitare danni ai tessuti.
- Seguire le istruzioni per la pulizia riportate nel CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA. La mancata osservanza di queste linee guida può causare danni al prodotto.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte dell'unità ASU/ASB, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

ATTENZIONE

- Utilizzare esclusivamente con i manipoli AtriCure destinati a essere impiegati con l'unità ASU/ASB.
- Non attivare il generatore finché il manipolo non è posizionato correttamente nel paziente.
- Pericolo di scosse elettriche. Non rimuovere il coperchio del sistema ASU/ASB: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.
- Pericolo di inciampo: prestare la massima attenzione, onde evitare di inciampare sul cavo dell'interruttore a pedale.
- Utilizzare esclusivamente l'interruttore a pedale fornito con l'unità ASU/ASB.
- Non avvolgere i cavi dello strumento attorno a oggetti metallici. L'avvolgimento di cavi intorno a oggetti metallici può provocare correnti pericolose.
- Per evitare scosse, non permettere ai pazienti di venire a contatto con le parti metalliche di messa a terra del dispositivo. Si raccomanda l'uso di teli antistatici.
- Quando l'unità ASU/ASB è attivata, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature elettromedicali. Consultare la sezione Linee guida e dichiarazione del produttore per ulteriori informazioni sulle potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Studi recenti hanno dimostrato che il fumo generato durante le procedure elettrochirurgiche è potenzialmente dannoso per il personale chirurgico. Tali studi raccomandano di utilizzare mascherine chirurgiche e di ventilare adeguatamente l'ambiente, utilizzando un dispositivo di evacuazione dei fumi o altri mezzi.
- Quando il generatore e il manipolo vengono utilizzati su un paziente insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, assicurarsi che gli elettrodi di monitoraggio siano posizionati il più lontano possibile da quelli chirurgici. Collegare i cavi del manipolo in modo che non possano venire a contatto con il paziente o con gli altri cavi.
- Durante l'utilizzo del generatore e del manipolo si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo del generatore e del manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- Eventuali guasti del dispositivo e del manipolo potrebbero aumentare accidentalmente la potenza in uscita.
- Maneggiare con cura l'imballaggio dell'ASU e dell'ASB.
- L'unità ASU/ASB, le penne Isolator Transpolar e le penne lineari AtriCure, le penne lineari Coolrail e i morsetti Synergy Isolator sono stati testati come sistema. Gli accessori di altri produttori non sono compatibili e non si collegano all'unità ASU/ASB.
- L'unità ASU/ASB genera, utilizza e può irradiare energia RF. Le interferenze prodotte dal funzionamento dell'unità ASU/ASB potrebbero influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature mediche elettroniche come monitor e sistemi di imaging.

CLASSIFICAZIONE SECONDO LA NORMA EN 60601-1 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Dispositivo di ablazione a radiofrequenza:

ASU, valori nominali: 220-240 V ~ 50/60 Hz

ASB, valori nominali: 100-240 V ~ 50/60 Hz

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

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE (EMC)

REQUISITI ELETTROMAGNETICI

Il sistema ASU/ASB è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici previsti dalla norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questo sistema genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia RF; se non è installato e utilizzato secondo le istruzioni riportate di seguito, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non è possibile tuttavia escludere interferenze in una particolare installazione. Il sistema ASU/ASB non richiede una manutenzione preventiva per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici durante la vita utile prevista. Se il sistema ASU/ASB produce interferenze dannose per altri dispositivi, condizione che può essere determinata accendendo e spegnendo il sistema stesso, l'operatore dovrà porvi rimedio, adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riposizionare o spostare l'apparecchiatura
- Aumentare la distanza che separa l'apparecchiatura e gli altri dispositivi
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello utilizzato dagli altri dispositivi
- Per assistenza, consultare i rappresentanti di AtriCure, Inc.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Il generatore non deve fornire energia in eccesso al paziente.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tabella A: Specifiche EMC IEC (emissioni)

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
L'unità ASU/ASB è stata realizzata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del sistema ASU/ASB deve garantirne l'uso in tali condizioni.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	L'unità ASU/ASB deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono risentirne.
Emissioni RF condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	L'unità ASU/ASB è indicata 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	
Variazioni di tensione / fluttuazioni / sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: le caratteristiche di emissione del presente dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il CISPR 11 Classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.		

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella B: Specifiche EMC IEC (immunità)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'unità ASU/ASB è stata realizzata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del sistema ASU/ASB deve garantire l'uso in tali condizioni.

Test di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in 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.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	Cadute di tensione: 0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° angoli di fase 0% UT; 1 ciclo Monofase: a 0° 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° Interruzioni di tensione: 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'operatore del sistema ASU richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il sistema ASU a una batteria o un gruppo di continuità.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.

NOTA: UT indica la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE (EMC)

Tabella C: Specifiche EMC IEC (immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati)				
Test di immunità	Banda (MHz)	Servizio wireless	Livello del test di immunità (V/m)	Livello del test di conformità (V/m)
Immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati, tra cui campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Da 150 kHz a 80 MHz	Generale	< 3	< 3
	80 MHz-2,7 GHz	Generale	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400-2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
5.100-5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabella C: Specifiche EMC IEC (immunità dai campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati)				
Test di immunità	Banda (MHz)	Servizio wireless	Livello del test di immunità (V/m)	Livello del test di conformità (V/m)
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal sistema ASU/ASB, 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:				
Le 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/ASB supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che il sistema ASU/ASB funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento del sistema ASU/ASB.				
Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.				

Tabella D: Immunità ai campi magnetici di prossimità		
Frequenza del test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Modulazione di impulsi ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Questa prova è applicabile solo alle APPARECCHIATURE e ai SISTEMI ME destinati all'uso in AMBIENTE SANITARIO DOMICILIARE.

b) La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con duty cycle del 50%.

c) r.m.s, prima dell'applicazione della modulazione.

DISTANZA DI SEPARAZIONE CONSIGLIATA

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di ablazione e rilevazione AtriCure

L'unità ASU/ASB è indicata per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata sono controllate. L'acquirente o l'utente dell'unità ASU/ASB può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobile e portatili (trasmettitori) e l'unità ASU/ASB, 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 in 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.

GLOSSARIO DEI TERMINI

Timer COP	Timer watchdog Computer Operating Properly (Funzionamento corretto del computer)
CPU	Central Processing Unit (Unità di elaborazione centrale)
EKG	Elettrocardiogramma
LCD	Liquid-Crystal Display (Display a cristalli liquidi)
LED	Light Emitting Diode (Diodo a emissione luminosa)
MCU	Microcontroller Unit (Unità microcontrollore)
PSS	Pacing and Sensing Stimulus (Stimolo di stimolazione e rilevazione)
ROM	Read-Only Memory (Memoria di sola lettura)
RAM	Random Access Memory (Memoria ad accesso casuale)

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Data di fabbricazione		Produttore		Tenere in posizione verticale		Dispositivo medico
	Numero di modello		Numero di catalogo		Numero di serie		Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo		Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei		Rappresentante autorizzato		Importatore
	Corrente alternata		Informazioni sui fusibili		Attenzione		Attenzione: pericolo di scosse elettriche
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti		Collegamento del pedale		Non sterile		Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche in base alla direttiva RAEE
	Non contiene ftalati		Non realizzato con lattice di naturale		Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF		Controllo del volume
	Intervallo di temperatura di trasporto		Intervallo di umidità di trasporto		Attenersi alle istruzioni per l'uso		Tensione pericolosa
	PRONTO		RF ON		Transmuralità		Terminale equipotenziale
	Selettore della tensione in ingresso		Porta dati		Porta di manutenzione		

CAPITOLO 1 ISTRUZIONI PER L'USO

PANORAMICA

Il sistema generatore a RF ASU/ASB trasmette una corrente alternata ad alta frequenza attraverso un manipolo per l'ablazione dei tessuti molli. La corrente RF induce un'agitazione ionica nel tessuto causando attrito molecolare e producendo calore. Pertanto, il calore viene generato nel tessuto e non nel dispositivo di coagulazione.

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

AtriCure®
ASU/ASB
Diagramma del sistema

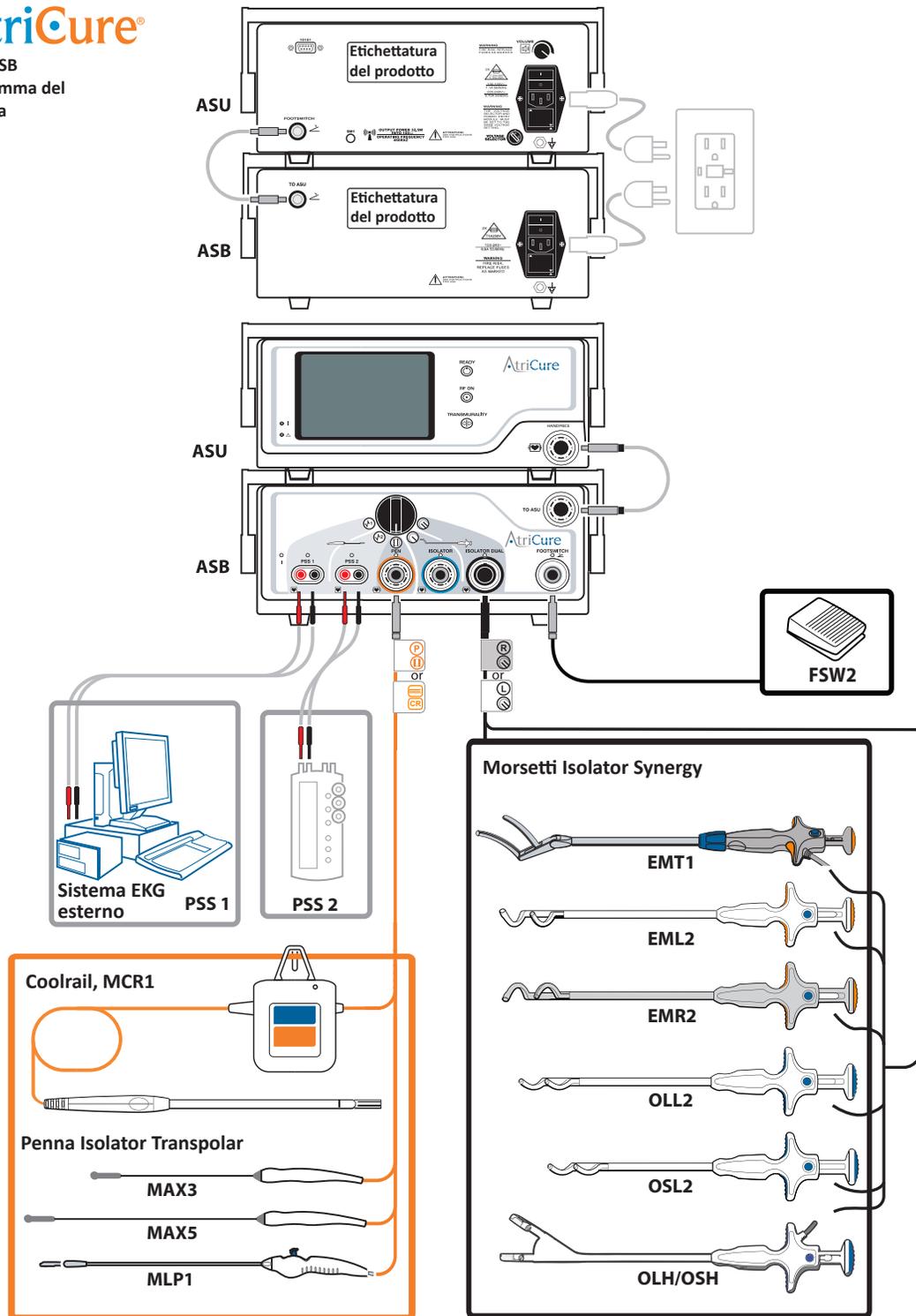


Figura 1: Collegamento dei componenti e dei diversi manipoli al sistema ASU/ASB

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

L'unità ASU/ASB funziona nelle seguenti cinque modalità. Le modalità sono visualizzate nell'angolo in basso a sinistra del display grafico della conduttanza del tessuto/della potenza.

1. Modalità STANDBY: il dispositivo passa automaticamente a questa modalità dopo l'accensione o se viene rilevato lo scollegamento del manopolo o dell'interruttore a pedale in modalità READY. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità STANDBY.
2. Modalità READY: il dispositivo passa automaticamente a questa modalità se si collegano contemporaneamente il manopolo e l'interruttore a pedale in modalità STANDBY o se si preme e si rilascia l'interruttore a pedale in modalità ON. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità READY.
3. Modalità RF ON: il dispositivo passa a questa modalità quando si preme l'interruttore a pedale in modalità READY. L'unità passa dalla modalità RF ON alla modalità READY alla scadenza dell'intervallo di tempo di 40 secondi o se si rilascia l'interruttore a pedale.
4. Modalità ERROR: il dispositivo passa a questa modalità quando rileva una condizione di errore reversibile in una qualsiasi modalità, eccetto che nella modalità FAULT. Il sistema visualizza il messaggio di errore corrispondente e passa alla modalità READY nel momento in cui si rilascia l'interruttore a pedale.
5. Modalità FAULT: il dispositivo passa a questa modalità al rilevamento di qualsiasi condizione di errore non reversibile durante una qualsiasi modalità. In questa modalità il sistema è inutilizzabile fino a quando non viene azionato l'interruttore principale, in modo che il dispositivo esegua il test autodiagnostico.

Il dispositivo può essere utilizzato anche per la stimolazione con stimolazione e rilevazione (PSS) con la manopola dell'ASB impostata sulla posizione PSS1 o PSS2. In questa modalità l'energia RF NON viene trasmessa al manopolo (solo penna Isolator Transpolar e penna lineare Isolator). Gli elettrodi di rilevazione sono collegati a un'apparecchiatura di rilevazione (ECG) esterna tramite le porte PSS1 o PSS2 dell'ASB. Fare riferimento alla **Figura 1** per la configurazione appropriata.

DIAGRAMMI DI POTENZA E TENSIONE IN USCITA

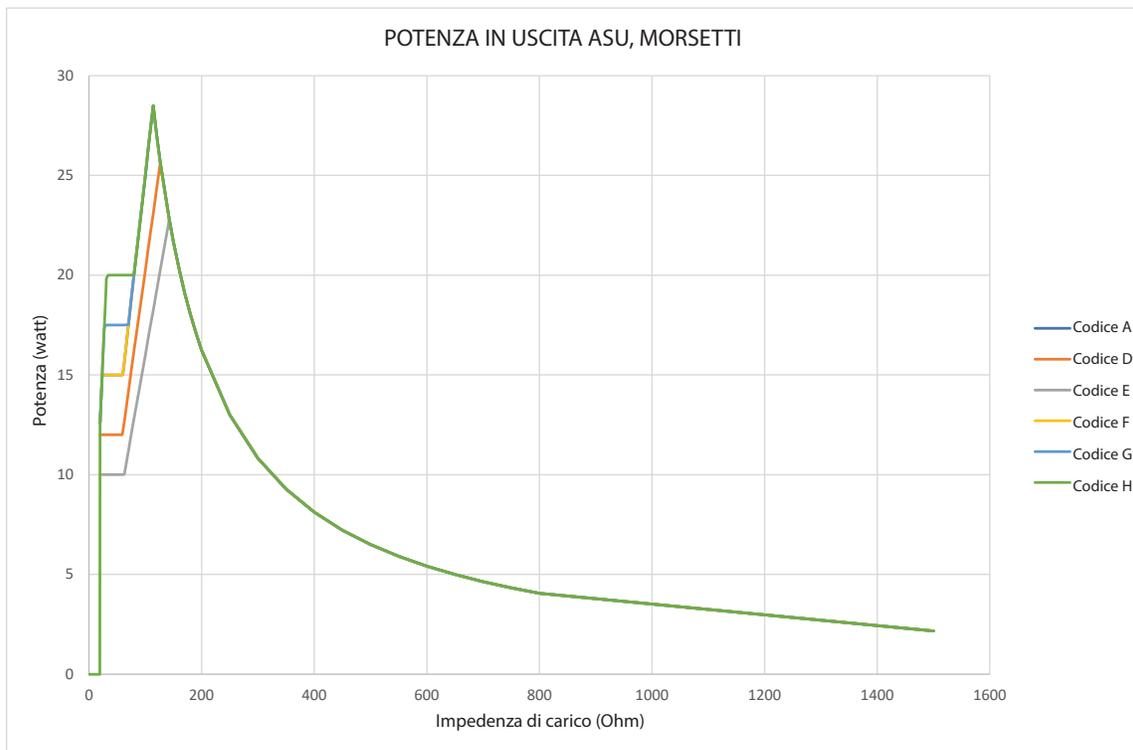


Figura 2: Rapporto potenza/carico (algoritmo morsetto)

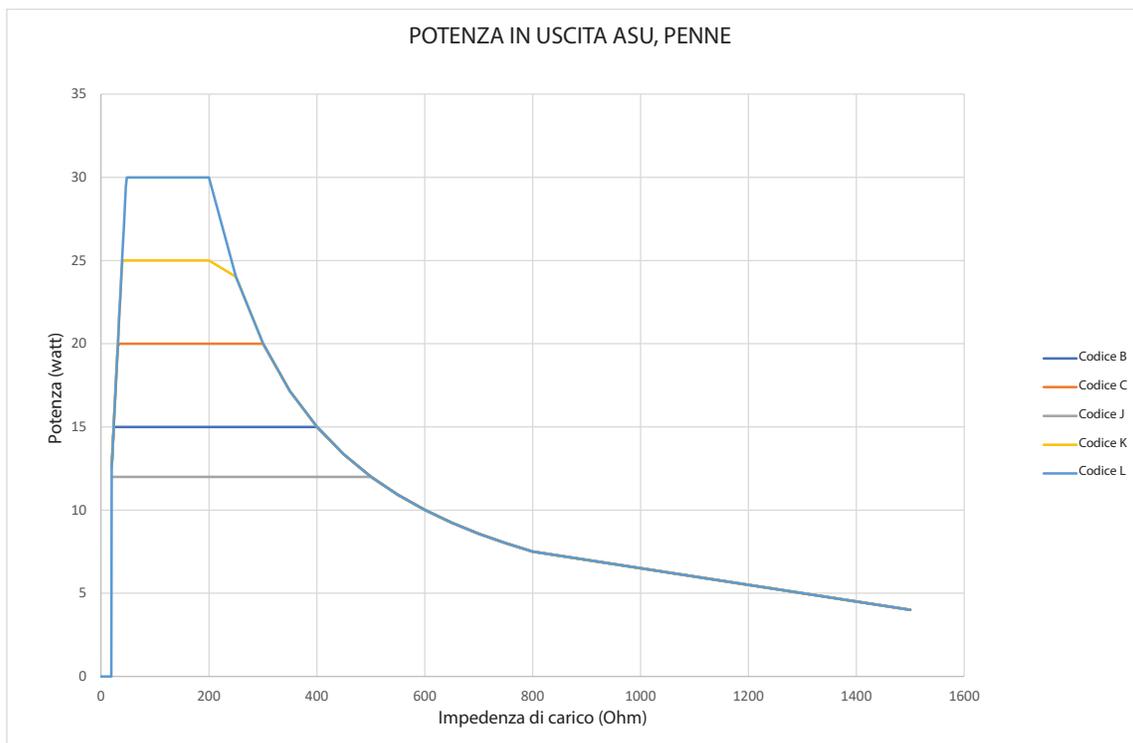


Figura 3: Rapporto potenza/carico (algoritmo penna)

PANORAMICA DEL SISTEMA

Per un elenco completo dei componenti e delle configurazioni del generatore a RF ASU (A001444), vedere la **Tabella 1**. Tutti i componenti forniti con l'ASU sono non sterili e riutilizzabili.

Tabella 1: Componenti e configurazioni del generatore a RF ASU (A001444)

Componente	Codice articolo AtriCure	Configurazione (quantità per scatola)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generatore a RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Interruttore a pedale	A001360	1	-	-	-	-	-
Istruzioni per l'uso	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cavo di alimentazione, Euro, diritto 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cavo di alimentazione, UK, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cavo di alimentazione, Italia, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cavo di alimentazione, Danimarca, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cavo di alimentazione, Svizzera, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Per un elenco completo dei componenti e delle configurazioni dell'ASB (A001445), vedere la **Tabella 2**. Tutti i componenti forniti con l'ASB sono non sterili e riutilizzabili.

Tabella 2: Componenti e configurazioni matrice di commutazione ASB (A001445)

Componente	Codice articolo AtriCure	Configurazione (quantità per scatola)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matrice di commutazione	ASB3	1	-			-	-
Istruzioni per l'uso	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cavo di interfaccia RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Cavo di interfaccia interruttore a pedale	A001466	1	-	-	-	-	-
Kit adattatore pin	A001468	1	-	-	-	-	-
Cavo di interfaccia PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Cavo di alimentazione, Euro, diritto 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Cavo di alimentazione, UK, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cavo di alimentazione, Italia, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cavo di alimentazione, Danimarca, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cavo di alimentazione, Svizzera, diritto 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTI NON FORNITI CON IL SISTEMA ASU/ASB

I componenti sterili forniti separatamente da AtriCure, Inc. per l'uso con il sistema ASU/ASB e conformi ai limiti per dispositivi medici secondo lo standard IEC 60601-1 includono:

- Morsetti (per il funzionamento e lo smaltimento, consultare le IFU del manipolo specifico)
 - Morsetto Isolator Synergy Access
 - Morsetto/i Isolator Synergy
 - Sistema di guida e morsetto EnCompass®
- Penne (per il funzionamento e lo smaltimento, consultare le IFU del manipolo specifico)
 - Penna lineare Isolator
 - Penna Isolator Transpolar
 - Penna lineare Coolrail

INTERFACCIA UTENTE DEL SISTEMA ASU/ASB

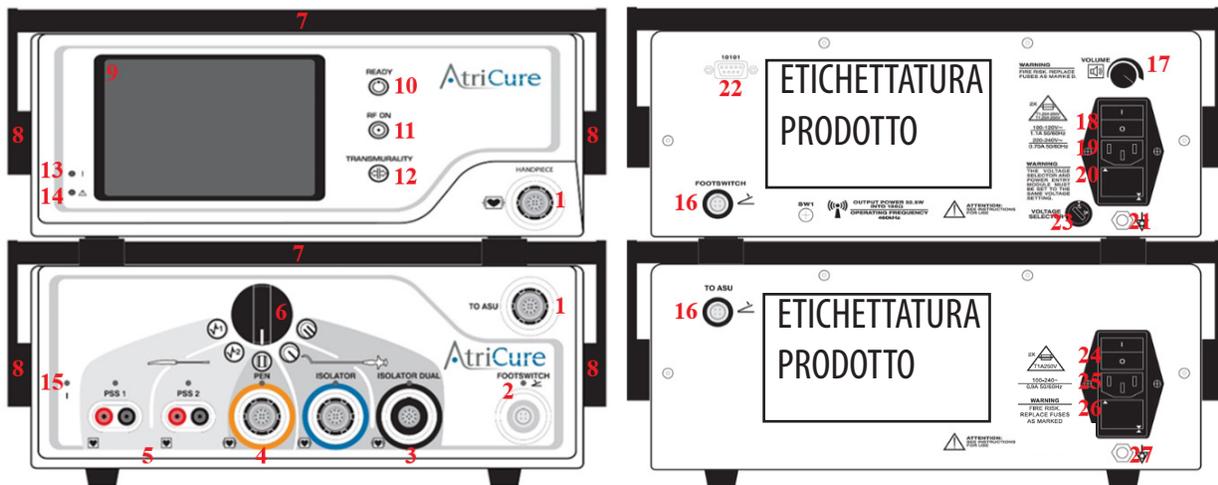
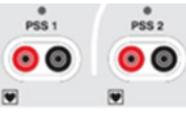
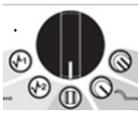
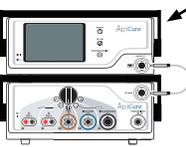
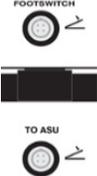


Figura 4: Pannello anteriore e posteriore ASU/ASB – Caratteristiche principali

CONNETTORI/COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE E POSTERIORE

CONNETTORI/COMANDI DEL PANNELLO ANTERIORE			
1		Presa per manipolo	Il collegamento del cavo di interfaccia RF (riutilizzabile, non sterile) (A001465) tra le prese del manipolo sul pannello anteriore dell'ASU e dell'ASB fornisce energia RF dall'ASU al manipolo sterile attraverso l'ASB. Questa presa a 12 pin è isolata dal paziente.
2		Presa dell'interruttore a pedale e indicatore LED di stato dell'interruttore a pedale	Il collegamento dell'interruttore a pedale elettrico (riutilizzabile, non sterile) (A001360) sul pannello anteriore dell'ASB fa sì che quest'ultimo agisca come dispositivo di ingresso per l'attivazione/disattivazione dell'erogazione di energia RF. Il LED dell'interruttore a pedale lampeggia in giallo finché non viene collegato un interruttore a pedale all'ASB. Un LED verde fisso indica che al dispositivo è collegato un interruttore a pedale funzionante.
3		Presa manipolo morsetti Isolator Synergy	Questa porta consente di collegare il manipolo con morsetto Synergy (monouso, sterile) al dispositivo.
4		Presa per manipolo penna Isolator/penna lineare coolrail	Questa porta consente di collegare il manipolo con penna (monouso, sterile) al dispositivo.
5		Prese stimolo stimolazione-rilevazione (PSS)	Queste porte consentono di collegare alcuni manipoli con penna (monouso, sterili) a un sistema ECG esterno utilizzando i cavi di interfaccia PSS (riutilizzabili, non sterili) (A001467).
6		Interruttore selettore ASB	L'impostazione del selettore sull'ASB consente di rendere operativo solo un particolare manipolo o la sua modalità, anche se più manipoli sono collegati contemporaneamente all'ASB.
7		Impugnatura	L'impugnatura può essere utilizzata per trasportare o modificare il posizionamento dell'unità ASU/ASB.
8		Manopole di regolazione	Premendo contemporaneamente entrambe le manopole di regolazione dell'impugnatura (presenti su entrambi i lati) è possibile regolare l'angolo di visualizzazione del display grafico della conduttanza del tessuto/potenza dell'ASU. Nota: l'ASU si inserisce sopra l'ASB. Una modifica dell'angolo di visuale abbassando l'impugnatura dell'ASU può svincolare l'ASU dall'ASB.
9		Display grafico ASU	Durante il ciclo di ablazione, il display grafico LCD sul pannello anteriore dell'ASU visualizza un grafico relativo a: <ul style="list-style-type: none"> • Conduttanza del tessuto (corrente/tensione) sull'asse y rispetto al tempo sull'asse x per i manipoli con morsetto Isolator Synergy e • Potenza (corrente x tensione) sull'asse y rispetto al tempo sull'asse x per i manipoli con penna Isolator. <p>Il codice del manipolo viene visualizzato anche nell'angolo in alto a destra del display (vedere Tabella 4 per il codice del dispositivo nel CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONE DI SICUREZZA.)</p> <p>La visualizzazione dei grafici non viene influenzata dalla disconnessione o dal ricollegamento dell'interruttore a pedale.</p>
10		Indicatore READY	Questo LED verde indica che l'interruttore a pedale e uno o più manipoli sono collegati e che l'ASU è pronto per l'uso. Per il selettore dell'ASB, consultare il CAPITOLO 2 CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO, sezione <i>Impostazione del dispositivo</i> .

11		Indicatore RF ON	Questo indicatore LED, quando è blu, indica che la potenza RF viene erogata al manipolo quando si preme l'interruttore a pedale.
12		Indicatore della transmuralità	Questo indicatore LED, quando è di colore blu lampeggiante, indica che l'algoritmo della transmuralità è stato soddisfatto e che l'utente può terminare il ciclo di ablazione. NOTA: questa funzione è applicabile solo ai morsetti Synergy.
13		LED di alimentazione ASU	Un LED verde sul pannello anteriore dell'ASU indica che l'alimentazione CA è presente e che l'ASU è stato acceso.
14		LED indicatore di GUASTO	Un LED rosso indica che si è verificato un GUASTO e che è necessario interrompere l'alimentazione CA dell'ASU.
15		LED di alimentazione ASB	Un LED verde sul pannello anteriore dell'ASB indica che l'alimentazione CA è presente e che l'ASB è stato acceso.
CONNETTORI/COMANDI DEL PANNELLO POSTERIORE			
16		Preso dell'interruttore a pedale	Il collegamento del cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale (riutilizzabile, non sterile) (A001466) tra le prese dei manipoli sul pannello anteriore dell'ASU e dell'ASB fornisce i segnali dall'interruttore a pedale dall'ASB al manipolo sterile dell'ASB attraverso l'ASB.
17		Comando del volume dell'altoparlante	Questo selettore rotante consente di regolare il livello del volume dell'altoparlante dell'ASU. L'altoparlante fornisce all'utente un feedback sonoro sullo stato del dispositivo. Ruotare la manopola in senso orario per aumentare il volume.
18		Interruttore di accensione ASU	Consente di accendere e spegnere l'ASU.
19		Connettore di alimentazione CA ASU	Connettore per il cavo di alimentazione della linea CA (riutilizzabile, non sterile) sull'ASU.
20		Scatola dei fusibili ASU	La scatola dei fusibili contiene i fusibili selezionati per la tensione CA in ingresso. Per ulteriori dettagli, vedere CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONE DI SICUREZZA.
21		Perno di terra equipotenziale ASU	Fornisce un mezzo per effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità ASU ad altre apparecchiature dotate di messa a terra.
22		Porta dati	Connettore di comunicazione seriale con un computer host solo per scopi di produzione e di test.
23		Selettore della tensione in ingresso	Il selettore della tensione di ingresso è preimpostato dal produttore e non deve essere regolato dall'operatore. La regolazione di questa impostazione deve essere eseguita esclusivamente dal produttore o da un rappresentante dell'assistenza tecnica AtriCure autorizzato.
24		Interruttore di accensione ASB	Consente di accendere e spegnere l'ASB.
25		Connettore di alimentazione CA ASB	Connettore per il cavo di alimentazione della linea CA (riutilizzabile, non sterile) sull'ASB.
26		Scatola dei fusibili ASB	La scatola dei fusibili contiene i fusibili selezionati per la tensione CA in ingresso. Per ulteriori dettagli, vedere CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONE DI SICUREZZA.
27		Perno di terra equipotenziale ASB	Fornisce un mezzo per effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità ASB ad altre apparecchiature dotate di messa a terra.

CAPITOLO 2 CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO

IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

⚠ AVVERTENZE ⚠

Utilizzare i guanti durante l'installazione e il funzionamento del sistema ASU/ASB e dei relativi componenti.

1. Posizionare l'ASB su un carrello di montaggio o su qualsiasi tavolo o piattaforma in grado di sostenere il peso dell'unità ASU/ASB. Posizionare l'ASU sopra l'ASB, assicurandosi che tutti e quattro i piedini in gomma si inseriscano nei paraurti in gomma dell'ASB. Si raccomanda di lasciare uno spazio di almeno 10-15 cm (4-6 pollici) lateralmente e sulla parte superiore dell'unità ASU per il raffreddamento a convezione. È normale che i pannelli superiore e posteriore del dispositivo si riscaldino in caso di utilizzo prolungato.

⚠ AVVERTENZE ⚠

Assicurarsi che non vi siano ostruzioni sotto o in prossimità del retro dei dispositivi per garantire un flusso d'aria sufficiente per il raffreddamento.

- Collegare con cura i cavi e i dispositivi alle prese per evitare di danneggiarli.

2. Collegare i cavi di alimentazione forniti al retro delle unità ASU e ASB.

⚠ Attenzione: prima dell'uso, controllare che l'isolamento del cavo, le estremità dei connettori e le prese non siano danneggiati.

3. Collegare i cavi di alimentazione alle prese di corrente con messa a terra.

⚠ AVVERTENZE ⚠

Non usare prolunghe o adattatori bipolari o tripolari. I cavi di alimentazione devono essere controllati periodicamente per verificare la presenza di eventuali danni, come indicato nel CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA.

4. Collegare il cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale (A001466) tra le prese dell'interruttore a pedale (9) sui pannelli posteriori dell'ASU e dell'ASB fino a quando non si sente un clic (fare riferimento alla **Figura 5**).

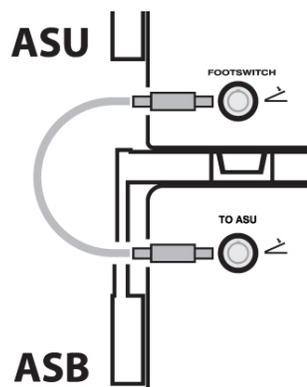


Figura 5: Connessione del cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale (pannelli posteriori ASU/ASB)

5. Collegare entrambi i connettori alle prese dei manipoli sui pannelli anteriori dell'ASU e dell'ASB fino a quando non si sente un clic; i connettori sono contrassegnati per il corretto allineamento (fare riferimento alla **Figura 6**).

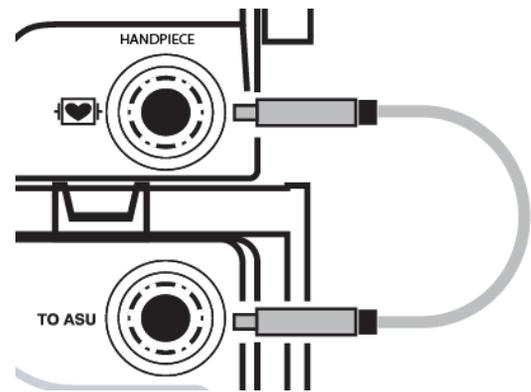


Figura 6: Connessione del cavo di interfaccia RF (pannelli anteriori ASU/ASB)

6. Spingere il connettore dell'interruttore a pedale nella relativa presa sul pannello anteriore dell'ASB; il connettore è contrassegnato per il corretto allineamento. Verificare che l'indicatore LED di stato dell'interruttore a pedale sia verde fisso. Posizionare l'interruttore a pedale su un pavimento in piano.

⚠ AVVERTENZE ⚠

Assicurarsi che l'interruttore a pedale non venga attivato involontariamente per evitare l'ablazione accidentale di tessuti o strutture.

- **Nota:** per limitare al minimo il rischio di scivolamenti, è consigliabile mantenere asciutta l'area intorno al pedale.

7. Attivare gli interruttori di alimentazione sul retro dell'ASU e dell'ASB e accenderli (fare riferimento alla **Figura 4**).
8. Lasciare che l'ASU esegua un test autodiagnostico di avvio (POST) (fare riferimento alla **Figura 7**). Il test autodiagnostico di avvio è indicato da due brevi toni acustici. Se il test autodiagnostico fallisce o vengono visualizzati errori, l'ASU passa alla modalità FAULT. Consultare il CAPITOLO 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI per le possibili cause e soluzioni. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure (vedere CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA) per avviare la procedura di restituzione. Se il POST ha esito positivo, il dispositivo entra in modalità STANDBY (fare riferimento alla **Figura 8**). L'operatore deve verificare che i toni vengano emessi.



Figura 7: Display che mostra il test autodiagnostico di avvio (POST)

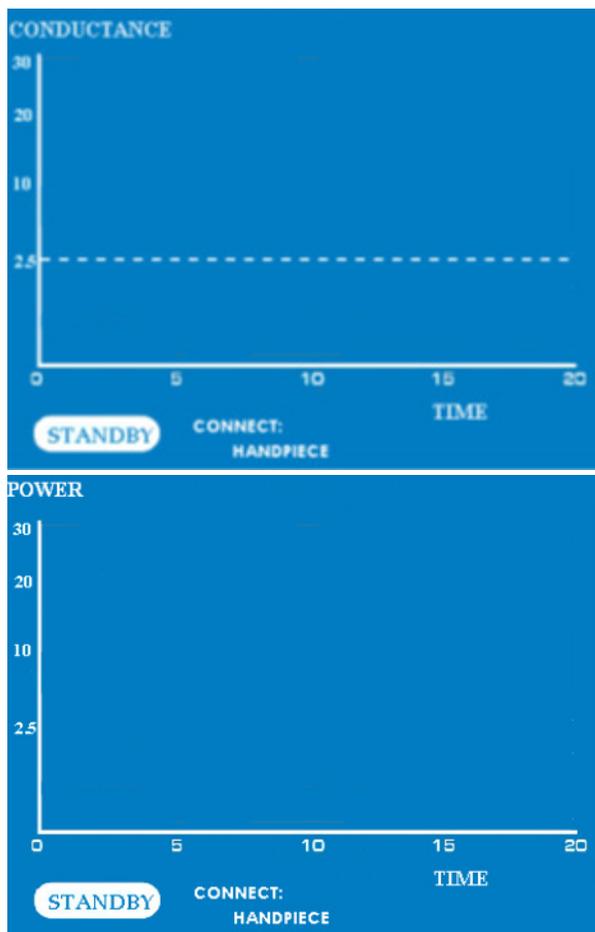


Figura 8: Grafico che mostra la conduttanza (morsetti Synergy) e grafico che mostra la potenza (penne Isolator) con indicazione della modalità STANDBY

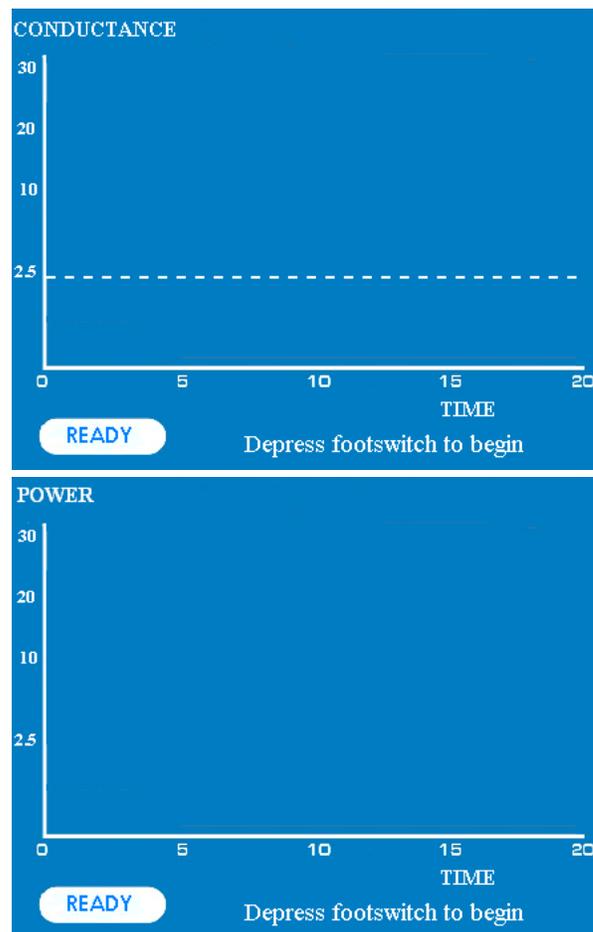


Figura 9: Grafico che mostra la conduttanza del tessuto (morsetti Synergy) e grafico che mostra la potenza (penne Isolator) con indicazione della modalità READY

9. Per regolare l'angolo di visione dell'ASU, premere contemporaneamente le due manopole di regolazione dell'impugnatura e ruotare l'impugnatura nella posizione desiderata. **Non** cambiare la posizione dell'impugnatura se il cavo di interfaccia RF è collegato tra ASU/ASB. Scollegare il cavo di interfaccia RF e il cavo dell'interruttore a pedale prima di ruotare le impugnature e ricollegarle al dispositivo una volta impostata l'angolazione desiderata.
10. Con il simbolo della freccia sul connettore del cavo del manipolo rivolto verso l'alto e orientato verso il simbolo della freccia sulla presa dell'ASB (fare riferimento alla **Figura 4**), inserire il connettore del cavo del/i manipolo/i sterile/i (morsetto Isolator Synergy o manipolo con penna Isolator) nella presa corrispondente sul pannello anteriore dell'ASB.
 - **Nota:** per informazioni dettagliate sul collegamento del/i manipolo/i all'unità ASB in ambiente sterile, consultare le Istruzioni per l'uso del/i manipolo/i.
11. Ruotare il selettore dell'ASB sul manipolo desiderato. Un LED verde sopra la presa del manipolo indica il manipolo stesso o la modalità selezionata per l'attivazione. Il generatore passa alla modalità READY (fare riferimento alla **Figura 9**). Lo schermo e l'indicatore verde illuminato READY indicano che il dispositivo è in modalità PRONTO.

⚠ Attenzione: assicurarsi che il cavo di alimentazione, l'interruttore a pedale e i manipoli siano installati nella presa corretta.

⚠ Attenzione: assicurarsi che il selettore dell'ASB sia posizionato sull'ingresso corretto dell'elettrodo del manipolo.

⚠ Attenzione: assicurarsi che i manipoli e i cavi siano completamente e correttamente installati nella presa corretta.

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

1. Posizionare il manipolo come descritto nelle relative IFU.
2. Tenere premuto l'interruttore a pedale per avviare l'erogazione dell'energia RF. L'erogazione dell'energia RF termina quando si rilascia il pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi continui di erogazione di energia. Il display dell'unità ASU indica che il generatore si trova in modalità RF ON (fare riferimento alla **Figura 10**). L'indicatore RF ON sul pannello anteriore dell'ASU si illumina di colore blu.

⚠ Attenzione: assicurarsi che l'interruttore a pedale di attivazione collegato all'unità ASU/ASB sia tenuto premuto solo quando si desidera erogare energia RF. Rilasciare l'interruttore a pedale al termine dell'ablazione.

a. Funzionamento del morsetto Synergy:

- i. Il grafico in tempo reale della conduttanza del tessuto misurata viene visualizzato sullo schermo grafico LCD con una tolleranza pari a $\pm 20\%$. Il grafico della conduttanza

utilizza una scala di 20 secondi. Il generatore utilizza le misurazioni della conduttanza per determinare se la condizione della transmuralità è stata raggiunta o meno. Se la condizione di transmuralità non viene raggiunta entro i 20 secondi indicati sul grafico di visualizzazione della conduttanza del tessuto, il grafico passa a una seconda schermata e visualizza una continuazione della conduttanza per un massimo di altri 20 secondi (fare riferimento alla **Figura 10**).

- ii. L'indicatore di transmuralità blu lampeggia e il segnale acustico emesso dall'ASU passa da costante a intermittente quando la condizione di transmuralità è stata raggiunta. Se l'utente non rilascia l'interruttore a pedale entro 40 secondi, il sistema si spegne automaticamente e interrompe l'ablazione.

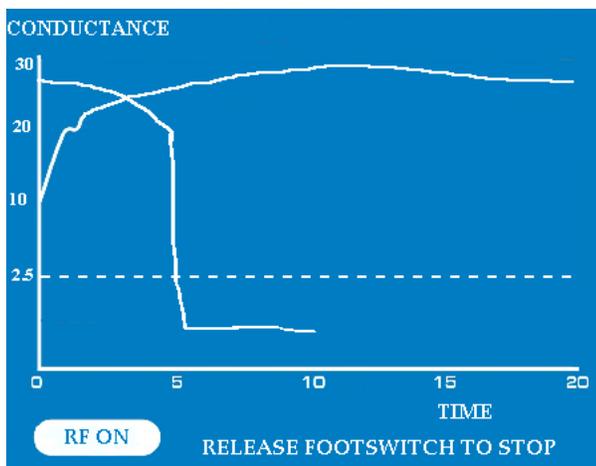


Figura 10: Nuova schermata del grafico che mostra la conduttanza indicante la modalità RF ON per i morsetti Synergy

b. Funzionamento della penna Isolator:

- i. Il grafico in tempo reale della potenza misurata viene visualizzato sullo schermo grafico LCD con una tolleranza pari a $\pm 20\%$. Il grafico della potenza utilizza una scala di 20 secondi (fare riferimento alla **Figura 11**).
- ii. Se l'utente non rilascia l'interruttore a pedale entro 40 secondi, il sistema si spegne automaticamente e interrompe l'ablazione (fare riferimento alla **Figura 11**).

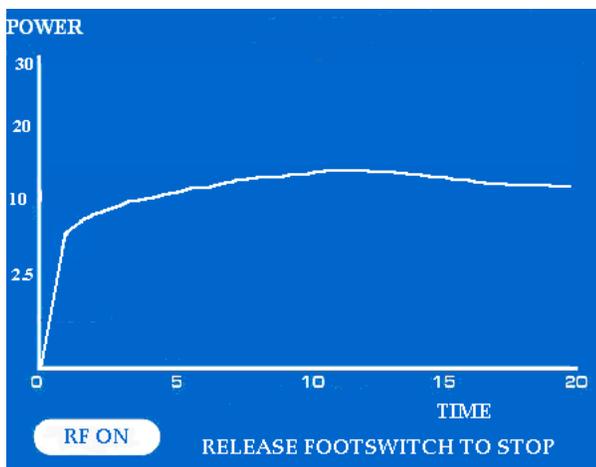


Figura 11: Grafico che mostra la potenza (penna Isolator) indicante la modalità RF ON (è mostrata la nuova schermata)

3. Durante il funzionamento, il generatore utilizza (5) diversi toni acustici (fare riferimento alla **Tabella 3**). Il volume di questi toni può essere controllato utilizzando il comando del volume degli altoparlanti sul pannello posteriore dell'ASU (fare riferimento alla **Figura 4**).

Tabella 3: TONI UDIBILI EMESSI DALL'ASU

Nome del tono	Descrizione del tono	Significato per l'operatore
Tono di avvio	Due bip rapidi	Generato quando l'ASU è acceso.
Tono di errore	Tono basso costante	Generato quando è presente un errore.
Tono di GUASTO	Rapida successione di bip di bassa intensità della durata di 2 secondi	Generato quando l'unità entra in modalità FAULT.
Tono RF ON	Tono di media intensità costante	Generato quando l'energia RF viene erogata a un morsetto Synergy. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
	Tono di media intensità variabile	Quando si eroga energia RF alle penne Isolator, viene emesso un suono discreto, decrescente a intervalli di 10 secondi. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
Tono della transmuralità	Tono di media intensità intermittente	Generato quando in modalità RF ON e la transmuralità viene raggiunta. L'unità continua a emettere il tono della transmuralità e ad applicare energia RF fino al rilascio dell'interruttore a pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi. Questa funzione è applicabile solo ai morsetti Synergy.

CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA

Seguire le direttive dell'amministrazione locale e i programmi di riciclaggio per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti dei dispositivi.

Generatore ASU/ASB:

⚠ AVVERTENZE ⚠

Per pulire l'esterno dell'unità ASU/ASB usare salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%. Non immergere in liquidi o lasciare che liquidi penetrino all'interno della scocca. Non versare liquidi sul sistema ASU/ASB e assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di azionare l'unità per evitare danni all'apparecchiatura o lesioni al paziente. Se cade del liquido sul dispositivo, restituire l'unità al reparto ospedaliero di ingegneria biomedica per una valutazione.

 **Attenzione:** evitare detergenti caustici o abrasivi.

 **Attenzione:** se il sigillo antimanomissione viene rotto, l'integrità dell'unità ASU/ASB non può essere garantita. Contattare il rappresentante AtriCure.

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sulle unità.

NOTA: le unità o i loro componenti non possono essere sterilizzati.

Cavi di interfaccia e PSS:

AVVERTENZE

Se necessario, pulire il cavo di interfaccia RF, il cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale e i cavi PSS con salviette IPA al 70% per garantire che non causino infezioni.

La manipolazione inadeguata dei cavi di interfaccia o PSS, compresa la sterilizzazione e l'immersione dei connettori elettrici, può provocare una degradazione delle prestazioni del sistema, compresa l'impossibilità di iniziare o completare la terapia di ablazione.

ATTENZIONE

- Posizionare i cavi agli elettrodi chirurgici per evitare il contatto con il paziente o con altre derivazioni.
- Evitare detergenti caustici o abrasivi.
- Assicurarsi che l'alcol isopropilico IPA sia completamente asciutto prima di utilizzare i cavi.

NOTA: né i cavi di interfaccia né il cavo PSS devono essere utilizzati in campo sterile. Non sterilizzarli con alcun metodo di sterilizzazione.

Scollamento dei cavi di interfaccia e PSS:

- Per scollegare i cavi di interfaccia o i cavi PSS dal sistema, afferrare il connettore e tirare. NON tirare il filo.
- Per scollegare i pin rivestiti da 2 mm, afferrare il connettore e tirare. NON tirare il filo.
- L'eccessiva trazione e flessione può danneggiare il cavo rendendolo non funzionale.
- Conservare il cavo in un'area sicura e asciutta fino all'utilizzo successivo.

NOTA: scollegare il cavo dal sistema prima di effettuare la pulizia.

LINEE GUIDA PER LA PULIZIA

Per la pulizia del generatore e di tutti i componenti riutilizzabili si raccomanda di seguire le seguenti linee guida.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità o i componenti sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, pulirli prima che l'agente contaminante si secchi (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità o dei componenti devono essere pulite con salviette IPA al 70% per almeno due minuti. Non lasciare che i liquidi penetrino all'interno della scocca.
4. Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono accumularsi fluidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno alle impugnature o nelle fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'unità e i componenti con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.
6. Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando

visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.

7. Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.

Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test autodiagnostico di avvio (Power ON Self-Test, POST). In caso di errori, consultare il CAPITOLO 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI per le possibili cause e soluzioni. Se il problema persiste, contattare il Servizio clienti AtriCure (vedere CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA) per avviare la procedura di restituzione.

 **Attenzione:** assicurarsi che tutti i cavi di interfaccia e l'interruttore a pedale siano adeguatamente puliti/disinfettati.

PROGRAMMA DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

Nel determinare i requisiti di manutenzione preventiva, AtriCure ha tenuto conto di standard e linee guida riconosciuti a livello internazionale.

Il sistema ASU/ASB non contiene parti riparabili dall'utente. Il sistema ASU/ASB e i componenti riutilizzabili compatibili devono essere sottoposti periodicamente a manutenzione preventiva mediante:

1. Esecuzione del test autodiagnostico di avvio (POST)
2. Ispezione visiva (per individuare danni, parti incrinati, elementi mancanti ecc.)

 **Attenzione:** se sullo schermo dell'ASU viene visualizzato un messaggio relativo alla manutenzione, contattare il rappresentante AtriCure per assistenza.

Per informazioni più dettagliate sui programmi di manutenzione preventiva, contattare il rappresentante locale dell'Assistenza AtriCure.

ISPEZIONI PERIODICHE

Le ispezioni periodiche di sicurezza del sistema ASU/ASB e dei relativi componenti devono essere eseguite da personale che, sulla base della formazione, delle conoscenze e dell'esperienza pratica in possesso, sia in grado di verificare e valutare adeguatamente la sicurezza e la funzionalità del generatore.

ISPEZIONE VISIVA

1. Istruzioni per l'uso (questo documento) presenti.
2. Etichette, messaggi di attenzione o avvertenze posizionati correttamente e in tutte le ubicazioni richieste.
3. Nessun danno meccanico esterno apparente al sistema ASU/ASB, ai connettori, ai componenti o al cablaggio.

TEST DI FUNZIONAMENTO

1. Test autodiagnostico all'avvio, include l'autocalibrazione del circuito di misurazione.
2. Funzionamento dell'interruttore a pedale.
3. Pannello anteriore; display, indicatori e prese.
4. Pannello posteriore; comandi e prese.

CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONE DI SICUREZZA

SPECIFICHE MECCANICHE

Dimensione:

ASU: P 44,5 cm (17,5") x L 35 cm (13,75") W x A 15 cm (6") H massimo.

ASB: P 44,5 cm (17,5") x L 35 cm (13,75") W x A 15 cm (6") H massimo.

Peso:

ASU: 6,8 kg (15 lb) massimo assoluto; 9 kg (20 lb) compresi i cavi

ASB: 6,8 kg (15 lb) massimo assoluto; 9 kg (20 lb) compresi i cavi

SPECIFICHE TECNICHE

- Versione del software: V3.11B

USCITA RF

- Frequenza: 460 kHz \pm 5%, quasi-sinusoidale
- Potenza in uscita massima: 32,5 W a 100 Ω
- Precisione:
 - Potenza: \pm 20%
 - Tempo: \pm 20%
- Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita RF (vedere **Tabella 4.**)

Tabella 4: Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita RF

Codice dispositivo	Potenza massima in uscita	Tensione massima in uscita	Tipo di manipolo
A	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
B	15,0 W da 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator Transpolar
C	20,0 W da 20 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator Transpolar Penna lineare Isolator
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator
J	12,0 W da 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator Transpolar
K	25,0 W da 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator Transpolar Penna lineare Coolrail
L	30,0 W da 20 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator Transpolar Penna lineare Coolrail

SPECIFICHE ELETTRICHE

• **ASU**, valori nominali: 220-240 V ~ 50/60 Hz

• **ASB**, valori nominali: 100-240 V ~ 50/60 Hz

SPECIFICHE AMBIENTALI

Condizioni operative	
Temperatura	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
Umidità	Dal 15% al 90% di umidità relativa, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 80 kPa a 106 kPa (da 11,603 psi a 15,374 psi)
Condizioni di conservazione	
Temperatura	Da -28 °C a 60 °C (da -20 °F a 140 °F)
Umidità	Dal 30% all'85% di umidità relativa, senza condensa
Condizioni di trasporto	
Temperatura	Da -28 °C a 60 °C (da -20 °F a 140 °F)
Umidità	Dal 30% all'85% di umidità relativa, senza condensa

TIPO DI APPARECCHIATURA/CLASSIFICAZIONE

- Dispositivo di classe I.

SPECIFICHE DELL'INTERRUTTORE A PEDALE

- Grado di protezione dall'umidità: **IPX8**

SPECIFICHE DEI FUSIBILI

- **ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, ritardato, 5 x 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC, RoHS
- **ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, ritardato, 5 x 20 mm, RoHS

 **Attenzione:** non modificare il fusibile rispetto alle impostazioni di fabbrica.

DURATA PREVISTA

La durata prevista è il periodo di tempo durante il quale si prevede che l'unità ASU/ASB e i relativi componenti restino idonei allo scopo per il quale sono stati progettati, presupponendo che l'organizzazione responsabile segua le Istruzioni per l'uso di AtriCure per la manutenzione preventiva.

AtriCure ha definito la durata prevista del sistema ASU/ASB in 10 anni.

Per informazioni sulla manutenzione preventiva, consultare il CAPITOLO 3 MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA o contattare il rappresentante AtriCure locale.

CAPITOLO 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Utilizzare questa sezione per la risoluzione di eventuali problemi con il sistema ASU/ASB.

 **Attenzione:** non aprire il pannello posteriore dei dispositivi. Ciò può causare gravi lesioni e danni alle unità, invalidando anche la garanzia. Quando i problemi non possono essere risolti mediante le istruzioni riportate in questa sezione di risoluzione dei problemi, contattare AtriCure, Inc. per ulteriori informazioni sull'assistenza e la riparazione.

LA POTENZA IN RF NON VIENE EROGATA

Causa possibile	Azione
ASU e/o ASB non sono stati attivati	Attivare l'alimentazione per ASU e/o ASB
ASU e/o ASB non sono stati collegati	Confermare i collegamenti elettrici per ASU e/o ASB, quindi accendere il sistema
Nessun manipolo collegato all'ASB	Collegare il manipolo all'ASB
Manipolo non corretto selezionato sull'ASB	Ruotare il selettore dell'ASB sul manipolo desiderato
Nessun interruttore a pedale collegato all'ASB	Collegare l'interruttore a pedale al pannello anteriore dell'ASB
Cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale non collegato	Collegare il cavo di interfaccia dell'interruttore a pedale tra i pannelli posteriori delle unità ASU e ASB
Cavo di interfaccia RF non collegato	Collegare il cavo di interfaccia RF tra i pannelli anteriori delle unità ASU e ASB
Interruttore a pedale difettoso	Sostituire l'interruttore a pedale
Guasto interno dell'unità ASU	Rivolgersi al Servizio clienti AtriCure (fare riferimento al CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA)
Unità ASU in modalità FAULT	Spegnere e riaccendere l'unità
Unità ASU in modalità STANDBY	Verificare che il manipolo e l'interruttore a pedale siano stati collegati correttamente (nessun LED lampeggiante)
Manipolo rotto	Sostituire il manipolo
Manipolo difettoso	
Manipolo scaduto	

CODICI DI ERRORE

Quando si verifica una condizione di errore, il display grafico della potenza sul pannello anteriore visualizza un codice di errore.

Errori reversibili		
MESSAGGIO VISUALIZZATO SUL DISPLAY LCD	DESCRIZIONE	SOLUZIONE/AZIONE
Codice E01	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Codice E02	Errore di alta impedenza: le ganasce del manipolo sono aperte.	<ul style="list-style-type: none"> Chiudere le ganasce del manipolo Sostituire il manipolo o il cavo di interfaccia RF dell'unità ASU/ASB

Errori reversibili

Codice E03	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo* sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce.
Codice E04	*Se il manipolo è la penna lineare Coolrail, verificare che il LED sull'involucro della pompa sia acceso.	L'effettore finale si è surriscaldato o il sistema di raffreddamento non funziona correttamente. Assicurarsi che il cavo del fluido non sia attorcigliato o occluso. Se l'errore E03 persiste per più di 2 minuti, sostituire il manipolo.
Codice E06	Errore durante la prova di blocco dell'interruttore: interruttore a pedale chiuso durante la connessione.	Sostituire l'interruttore a pedale
Codice E10	Gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Codice H01	Errore manipolo non valido	Sostituire il manipolo o il cavo di interfaccia RF dell'unità ASU/ASB o l'ASB
Codice H02	Errore di tempo scaduto: è stata superata la data di scadenza del manipolo	Sostituire il manipolo
Codice H03	Problema elettrico del manipolo	
Codice H04	Versione del manipolo non valida	
Restituire l'ASU per la manutenzione	La batteria dell'orologio dell'ASU è guasta	L'ASU continuerà a funzionare, ma il messaggio e il tono si ripeteranno. Restituire l'ASU per la sostituzione della batteria.

TEST AUTODIAGNOSTICO DI AVVIO (POST) Errori rilevati all'avvio

Codice P01	Errore generazione di potenza/misurazione	Spegner e riaccendere l'unità. Lasciare che il dispositivo esegua un'autodiagnosi al normale avvio. Se il dispositivo torna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il Servizio clienti AtriCure (fare riferimento al CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA) *Per P10**: disattivare l'interruttore a pedale e riaccendere il dispositivo.
Codice P02	Errore generazione di impedenza/misurazione	
Codice P03	Errore generazione di tensione/misurazione	
Codice P04	Errore generazione di corrente/misurazione	
Codice P05	Errore del test watchdog	
Codice P06	Errore del test ROM	
Codice P07	Errore del test RAM	
Codice P08	Errore del registro di configurazione	
Codice P09	Errore timer MCU COP	
Codice P10**	Errore di test dell'interruttore bloccato (controllare l'interruttore a pedale che è stato attivato durante il POST)	
Codice P12	Errore della tensione di riferimento	

ERRORI durante il funzionamento dell'ASU

Codice F01	Istruzione CPU non valida	Spegner e riaccendere l'unità Se il problema persiste, sostituire l'ASU e contattare il Servizio clienti di AtriCure
Codice F02	Errore di variabile duplicata	
Codice F03	Errore software	
Codice F05	Errore della tensione di riferimento	
Codice F06	Errore limite di potenza	
Codice F07	Errore limite di tensione	
Codice F09	Errore di offset Vrms	
Codice F10	Errore di offset Irms	
Codice F11	Errore di offset potenza	
Codice F12	Errore di sincronizzazione del sistema	
Codice F13	Errore di misurazione della potenza	
Codice F14	Errore di chiusura del relè	

INTERFERENZE DEL MONITOR (DISPLAY)

INTERFERENZE CONTINUE

1. Controllare i collegamenti del cavo di alimentazione all'ASU e all'ASB.
2. Controllare tutte le altre apparecchiature elettriche presenti nella sala operatoria per escludere la presenza di collegamenti a terra difettosi.

3. Se le apparecchiature elettriche sono collegate a oggetti diversi, anziché a una terra comune, è possibile che si rilevino differenze di tensione tra i due oggetti collegati a terra. Queste differenze di tensione possono talvolta influire sul funzionamento del monitor. Per correggere il problema, è possibile bilanciare alcuni tipi di amplificatori di ingresso in modo da ottenere una reiezione ottimale della modalità comune.

INTERFERENZE ESCLUSIVAMENTE QUANDO L'ASU/ASB È ATTIVATO

1. Controllare tutti i collegamenti all'unità ASU/ASB e al manipolo attivo per individuare un possibile scintillio metallo-metallo.
2. Se le interferenze continuano quando l'unità ASU/ASB viene attivata e quando l'elettrodo non è a contatto con il paziente, è possibile che le radiofrequenze influenzino il funzionamento del monitor. Alcuni produttori forniscono filtri di arresto per radiofrequenza che possono essere applicati sui cavi del monitor. Questi filtri consentono di ridurre le interferenze quando l'unità ASU/ASB è attivata. I filtri RF riducono al minimo il rischio di ustioni elettrochirurgiche in corrispondenza della sede dell'elettrodo del monitor.
3. Controllare la compatibilità elettrica dei conduttori di terra nella sala operatoria. Tutti i conduttori di terra devono essere collegati verso lo stesso metallo ed essere il più corti possibile.
4. Se i passaggi sopra descritti non risolvono il problema, contattare il Servizio clienti AtriCure.

STIMOLAZIONE NEUROMUSCOLARE

1. Interrompere l'intervento chirurgico.
2. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU/ASB e gli elettrodi attivi per individuare eventuali scintillii metallo-metallo.
3. Se non si rilevano problemi, far ispezionare l'unità ASU/ASB a personale qualificato AtriCure allo scopo di escludere la presenza di correnti di dispersione CA di 50/60 Hz anomale.

INTERFERENZA DEL PACEMAKER

1. Controllare tutti i collegamenti.
2. Monitorare continuamente i pazienti durante l'intervento chirurgico.
3. Tenere sempre a disposizione un defibrillatore quando si eseguono interventi di elettrochirurgia su pazienti portatori di pacemaker.
4. Consultare il produttore del pacemaker per raccomandazioni specifiche.

CAPITOLO 6 SERVIZIO CLIENTI/ASSISTENZA TECNICA/GARANZIA

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



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



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

GARANZIE

Limitazione di responsabilità

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

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

Unità di ablazione e rilevazione AtriCure	Un (1) anno
Matrice di commutazione AtriCure	Un (1) anno
Interruttore a pedale AtriCure	Un (1) anno
Cavo/i elettrico/i di messa a terra	Un (1) anno
Cavi di interfaccia RF e interruttore a pedale	Un (1) anno

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

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

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.