



Generatore per ablazione multifunzionale (MAG™) Istruzioni per l'uso

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.**



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



Rappresentante
per l'Europa:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Paesi Bassi
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Nome commerciale: Generatore per ablazione multifunzionale (MAG)

Nome tecnico: apparecchiatura per l'ablazione RF

Contenuto:

Istruzioni per l'uso

01 Generatore di ablazione multifunzionale

01 Interruttore a pedale

01 Cavo di alimentazione

Registrazione ANVISA n.: 80117581115

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Nome dello sponsor australiano:

AA-Med Pty. Ltd.

Indirizzo:

Suite 10.04, 1 Chandos Street

St Leonards NSW 2065

Australia

Tel.: 1300 887 807

SOMMARIO

Premessa	1
Indicazioni per l'uso	1
Scopo previsto	1
Utenti di destinazione	1
Popolazione target di pazienti.....	1
Benefici clinici	1
Avvertenza per incidenti gravi.....	1
Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche.....	1
Controindicazioni	1
Avvertenze e precauzioni	1
Convenzioni del manuale	2
Significato dei simboli sul generatore MAG	3
Simboli specifici per il Brasile	3
Informazioni sul marchio di sicurezza.....	3
Descrizione del sistema	4
Generatore per ablazione multifunzionale (MAG)	4
Componenti forniti con l'unità MAG™	4
Dispositivi ausiliari compatibili per l'uso con l'unità MAG.....	4
Display	4
Pannello anteriore.....	5
Parti del display touchscreen	5
Pannello posteriore	6
Specifiche tecniche	7
Uscita RF	7
Ora	8
Impedenza	8
Conduttanza.....	8
Pressione.....	8
Specifiche ambientali.....	8
Specifiche meccaniche	9
Specifiche elettriche	9
Specifiche del software	9
Specifiche del dispositivo	9
Fusibili.....	9
Specifiche dell'interruttore a pedale.....	9
Posizionamento, conservazione, trasporto e collegamento dell'unità MAG	9
Posizionamento dell'unità MAG	9
Conservazione dell'unità MAG.....	9
Trasporto dell'unità MAG.....	9
Collegamento del manipolo	9
Scollegamento del manipolo.....	10
Collegamento e scollegamento dell'interruttore a pedale	10

Istruzioni per l'uso	10
Accensione dell'unità MAG	10
Modalità di guasto	11
Menu del sistema	11
Lingue	12
Lingue disponibili.....	12
Azioni dell'interruttore a pedale.....	12
Toni acustici.....	13
Utilizzo di manipoli con l'unità MAG	13
Manipoli a penna: rilevazione e stimolazione	13
Manipoli a penna: esecuzione dell'ablazione	14
Manipoli a morsetto: esecuzione dell'ablazione	14
Manipolo EPi-Sense®: esecuzione dell'ablazione.....	15
Manipolo EPi-Sense®: rilevamento.....	16
Risoluzione dei problemi.....	16
Problemi di visualizzazione	16
Manipolo non funzionante come previsto	16
La potenza in RF non viene erogata.....	16
Nessun download di dati USB.....	17
Messaggi di errore reversibili.....	17
Messaggi di avvertenza.....	17
Messaggi di errore non reversibili.....	18
Interferenze elettromagnetiche o di altra natura	18
Interferenze del monitor (display).....	18
Manutenzione preventiva	19
Pulizia.....	19
Smaltimento	19
Durata prevista	19
Requisiti elettromagnetici	20
Emissioni elettromagnetiche	20
Immunità elettromagnetica	21
Garanzia	24
Limitazione di responsabilità	24
Esclusione di responsabilità.....	24

PREMESSA

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 particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire. Il presente manuale comprende le istruzioni per l'uso del generatore per ablazione multifunzionale AtriCure, denominato anche "MAG" nel manuale.

⚠ AVVERTENZA ⚠

leggere attentamente le informazioni. Non utilizzare l'unità MAG o altri dispositivi descritti nel manuale prima di aver letto quest'ultimo. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche.
utilizzare solo con manipoli, interruttore a pedale e altri prodotti forniti da AtriCure e approvati per l'uso con l'unità MAG. L'utilizzo di qualsiasi prodotto non approvato o fornito da AtriCure potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.

L'installazione dell'unità MAG, nonché qualsiasi necessità di assistenza o riparazione, deve essere eseguita solo da un rappresentante dell'assistenza autorizzato AtriCure.

Indicazioni per l'uso

Il generatore MAG è indicato per trasmettere energia a radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per il trattamento di aritmie, inclusa la fibrillazione atriale.

Scopo previsto

Il generatore MAG è un dispositivo medico riutilizzabile, non sterile, destinato a trasmettere energia in radiofrequenza (RF) ai manipoli di ablazione AtriCure compatibili per l'ablazione del tessuto cardiaco.

Utenti di destinazione

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.

Benefici clinici

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

Avvertenza per 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 e/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 associato al dispositivo.

Codice/i prodotto	UDI-DI di base
MAG	084014390000000000020ZF

Controindicazioni

Il sistema è controindicato per

- Coagulazione dei tessuti in qualsiasi situazione in cui, secondo il parere del medico, potrebbero verificarsi eccessivi danni termici al tessuto o danni collaterali al tessuto adiacente non destinato alla coagulazione.
- L'uso in presenza di pacemaker interni o esterni o di cardioverter/defibrillatori (ICD) interni e di apparecchiature di monitoraggio potrebbe richiedere considerazioni particolari.

Avvertenze e precauzioni

L'utilizzo sicuro ed efficace del generatore, dei manipoli e dell'apparecchiatura AtriCure si basa in larga misura su fattori che dipendono dal controllo dall'operatore. Nulla può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è importante leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso fornite con il generatore AtriCure MAG.

⚠ AVVERTENZE

- Per prevenire il rischio di infezioni, tenere l'unità MAG al di fuori del campo sterile.
- Non esercitare una forza eccessiva per collegare manipoli, interruttore a pedale o cavo di alimentazione, in quanto potrebbe impedire l'erogazione di energia RF ai manipoli.
- Utilizzare solo detergenti identificati all'interno della sezione di pulizia per evitare infezioni e danni all'unità MAG.
- Assicurarsi che vi sia spazio sufficiente tra l'unità MAG e gli oggetti vicini che potrebbero danneggiare lo schermo o i connettori, impedendo l'utilizzo dell'unità.
- Non rimuovere il coperchio dell'unità MAG: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.
- Non collegare al generatore prodotti con un cavo o un connettore bagnato, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.
- Per evitare scosse elettriche, assicurarsi che l'alimentazione di rete sia isolata e che le apparecchiature collegate siano anch'esse isolate elettricamente e non rappresentino un pericolo elettrico.

- Per evitare scosse elettriche, collegare il cavo di alimentazione dell'unità MAG a una presa con messa a terra idonea.
- Per evitare sovraccarichi elettrici, non utilizzare adattatori di alimentazione o prolunghe.
- Per utilizzare correttamente l'unità MAG, collegare il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione con le caratteristiche di frequenza e tensione che corrispondono a quelle sul pannello posteriore dell'unità MAG.
- Per evitare scosse elettriche, non toccare contemporaneamente l'unità MAG e il paziente.
- Per evitare scosse, evitare che i pazienti entrino in contatto con le parti metalliche di messa a terra dell'unità MAG.
- Quando l'unità MAG è attivata, i campi elettrici condotti e irradiati potrebbero interferire con altre apparecchiature elettromedicali, quali monitor e apparecchiature di imaging, causando il malfunzionamento dei dispositivi.
- Per garantire che questo dispositivo soddisfi le specifiche, non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura. Non installare altri software sull'unità MAG.
- Utilizzare solo con prodotti forniti da AtriCure e compatibili per l'uso con l'unità MAG. L'utilizzo di qualsiasi prodotto non compatibile o non fornito da AtriCure potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
- Non eseguire interventi in presenza di sostanze infiammabili o esplosive.
- Quando nello spazio operativo sono presenti più interruttori a pedale, verificare che sia selezionato l'interruttore a pedale corretto prima di attivare l'unità MAG. L'attivazione involontaria della RF potrebbe causare ustioni all'utente o ablazione involontaria.
- Ispezionare l'unità MAG, gli strumenti e i cavi prima di ogni utilizzo. Guasti all'isolamento potrebbero provocare ustioni o altre lesioni al paziente o all'operatore.
- Interrompere l'erogazione di energia RF se si osserva una stimolazione neuromuscolare.
- Non utilizzare in pazienti con impianti elettronici come pacemaker cardiaci senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). Esiste un possibile pericolo poiché potrebbe verificarsi un'interferenza con l'azione dell'impianto elettronico o l'impianto potrebbe subire danni.
- Quando in una procedura viene utilizzato più di un manipolo, isolare i manipoli inattivi dal paziente per evitare lesioni o ablazioni involontarie.
- Non attivare l'energia RF al manipolo quando non è in contatto con il tessuto interessato, poiché ciò potrebbe causare lesioni dovute all'accoppiamento capacitivo con altre apparecchiature chirurgiche.
- Per evitare ustioni, non toccare l'elettrodo attivo.
- Per evitare ustioni da sito alternativo, prevenire il contatto pelle contro pelle posizionando una garza asciutta tra le aree di contatto.
- Per evitare ustioni al sito dell'elettrodo neutro, utilizzare solo un elettrodo di ritorno del paziente adulto con il monitoraggio della qualità del contatto (CQM) o il monitoraggio dell'elettrodo di ritorno (REM).
- Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità MAG. L'uso sicuro ed efficace dell'energia RF dipende in larga misura da fattori che dipendono dal controllo dall'operatore.
- Non utilizzare l'unità MAG senza avere prima svolto una formazione adeguata sul suo utilizzo nella specifica procedura da eseguire. 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 particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire.
- Quando si trasporta o si maneggia l'unità MAG, prestare attenzione e cautela per evitare danni al prodotto.
- Indossare i guanti quando si configura e si utilizza l'unità MAG.
- Quando si utilizza il touchscreen dell'unità MAG per l'attivazione della radiofrequenza, non toccare lo schermo in due punti contemporaneamente per evitare l'ablazione involontaria dei tessuti.
- Quando viene utilizzato con prodotti che richiedono un raffreddamento a fluido, impostare l'unità MAG in modo che non sia in prossimità del sottosistema di raffreddamento a fluido per proteggere il generatore da qualsiasi ingresso di liquidi.
- Assicurarsi che non vi siano ostruzioni sotto o sul retro dell'unità MAG per fornire un flusso d'aria sufficiente per il raffreddamento.
- Utilizzare solo i fusibili contrassegnati per garantire che l'unità MAG sia protetta e funzioni come previsto.
- Per garantire un funzionamento corretto, l'unità MAG 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 MAG, osservare la configurazione d'uso normale.

⚠ ATTENZIONE

- Ispezionare tutti i prodotti e gli imballaggi prima dell'uso. Se l'imballaggio non si presenta integro o il prodotto è danneggiato, quest'ultimo non deve essere utilizzato.
- Per evitare un malfunzionamento del dispositivo, non installare altri software sull'unità MAG.
- Per evitare interferenze, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici quando le apparecchiature di monitoraggio chirurgico e fisiologico ad alta frequenza (HF) vengono utilizzate contemporaneamente sullo stesso paziente. Gli elettrodi di monitoraggio ad ago non devono essere utilizzati in alcun caso. Posizionare gli elettrodi del paziente in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri elettrodi. Utilizzare sistemi di monitoraggio che integrano limitatori di corrente HF.
- Il tono acustico e l'indicatore sono importanti elementi di sicurezza. Non ostruire l'indicatore acustico. Prima dell'uso, assicurarsi che il tono acustico sia udibile dal personale della sala operatoria. Il tono acustico avvisa il personale quando il manipolo è attivo; fare riferimento alla Tabella 5. Non disattivare il segnale acustico.
- prestare la massima attenzione, onde evitare di inciampare sul cavo dell'interruttore a pedale.
- La superficie dell'elettrodo attivo potrebbe rimanere talmente calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente RF.

Convenzioni del manuale

"MAG" e "generatore" sono utilizzati per fare riferimento al generatore per ablazione multifunzionale AtriCure.

"Manipolo" si riferisce ai dispositivi prodotti da AtriCure che vengono utilizzati con l'unità MAG, tra cui penne Isolator, morsetti Synergy e dispositivi EPI-Sense.

Significato dei simboli sul generatore MAG

	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF		Parte applicata di tipo CF	IPX 1	Protezione contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente
	Attenzione		Attenersi alle istruzioni per l'uso		Non contiene lattice
	Radiazioni non ionizzanti		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Valore nominale dei fusibili
	Identificazione univoca del dispositivo		Numero di modello		Non contiene ftalati
	Non sterile		Numero di catalogo		Quantità massima di impilamento
	Informazioni sul produttore		Data e Paese di fabbricazione	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Numero di serie		Elettrodo dispersivo		Dispositivo medico
	Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 Intervallo di umidità di trasporto	
 Intervallo di temperatura di trasporto					

Simboli specifici per il Brasile

 Segurança Compulsório INMETRO	Istituto nazionale di metrologia, standardizzazione e qualità industriale		Rappresentante autorizzato nella Comunità brasiliana
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Intervallo di umidità di trasporto	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Intervallo di temperatura di trasporto	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Attenersi alle istruzioni per l'uso	

Informazioni sul marchio di sicurezza

APPARECCHIATURE MEDICHE, MEDICHE GENERALI

SOLO PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI

IN CONFORMITÀ A ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 e A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 n. 2020-12, Allegato 1

DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Generatore per ablazione multifunzionale (MAG)

L'unità MAG è un sistema per ablazione elettromeccanica che utilizza energia a radiofrequenza (RF) monopolare e bipolare per asportare tessuto biologico mediante ablazione. L'unità MAG può essere utilizzata con un'ampia gamma di manipoli AtriCure per eseguire ablazioni cardiache.

L'unità MAG è un dispositivo portatile e riutilizzabile che produce ed eroga energia RF monopolare e bipolare a 460 kHz. Include un display touchscreen con controlli che possono essere azionati con una mano con guanto chirurgico.

L'ablazione RF può essere attivata (o arrestata) dal pulsante RF ON sul touchscreen o da un interruttore a pedale. Al raggiungimento di una soglia predeterminata (rapporto di tensione e/o corrente), l'unità MAG fornisce indicazioni visive e acustiche per segnalare la fine del ciclo di ablazione.

Solo i componenti e i prodotti elencati di seguito sono compatibili con l'unità MAG.

Componenti forniti con l'unità MAG™

A001463 comprende	Codice articolo	Quantità
MAG	A001463-D	1
Interruttore a pedale, FSW2	A001356	1
Cavo, confezionato, interfaccia PSS	A001467	2
Cavo di alimentazione, Euro, diritto 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Adattatore per aspirazione	A001091	1



Aggiunta di componenti specifici per il Paese (se necessario)

Codice Paese	Codice articolo
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispositivi ausiliari compatibili per l'uso con l'unità MAG

- Tutti i manipoli AtriCure Isolator™
- Tutte le penne AtriCure Transpolar™
- Tutte le penne lineari AtriCure Coolrail™
- Tutti i dispositivi di coagulazione AtriCure EPI-Sense®

* Non tutti i prodotti sono approvati per l'uso in tutte le regioni

Display

L'unità MAG utilizza un display touchscreen per il funzionamento. Vedere la Figura 1. Pannello anteriore dell'unità MAG.

La connessione HDMI sul retro dell'unità MAG può essere utilizzata per fornire una visualizzazione remota del contenuto del display. Vedere "Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG". È necessario utilizzare un cavo HDMI con schermatura in ferrite per l'uscita dello schermo e il collegamento al display remoto.

L'unità MAG è stata testata utilizzando un cavo HDMI (Tripp Lite cod. art.: P569-020-CL2) con due nuclei di ferrite (Laird-Signal Integrity Products cod. art.: 28A087-0A2) posti all'esterno del cavo.

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'uso di un cavo HDMI diverso da quello specificato può provocare interferenze che potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo medico.

Pannello anteriore

Il pannello anteriore dell'unità MAG e le relative porte di collegamento sono mostrati di seguito.

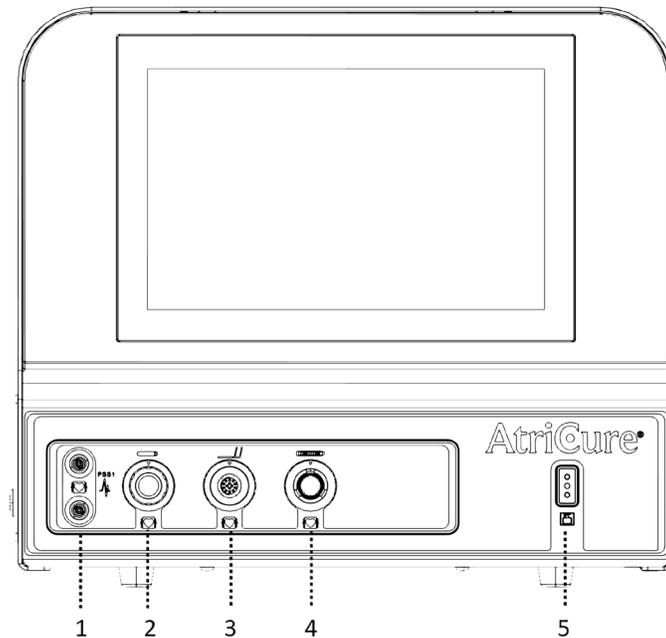


Figura 1. Pannello anteriore dell'unità MAG

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Ingresso di rilevamento-stimolazione (MLP) | 4. Presa EPI-Sense |
| 2. Presa della penna | 5. Presa dell'elettrodo di ritorno |
| 3. Presa del morsetto | |

Parti del display touchscreen

	Icona del manipolo a morsetto. Durante l'ablazione, il grafico mostra la conduttanza del tessuto sull'asse y e il tempo sull'asse x (ablazione bipolare).		Icona del manipolo EPI-Sense®. Durante l'ablazione, il grafico mostra impedenza e potenza sull'asse y e tempo sull'asse x (ablazione monopolare).
	Icona del manipolo a penna. Durante l'ablazione, il grafico mostra accensione del tessuto sull'asse y e tempo sull'asse x. MAX1, MAX3 e MAX5		Icona del manipolo a penna. Durante l'ablazione, il grafico mostra accensione del tessuto sull'asse y e tempo sull'asse x. MLP1
	Icona del manipolo a penna. Durante l'ablazione, il grafico mostra accensione del tessuto sull'asse y e tempo sull'asse x. MCR1		Icona dell'elettrodo di ritorno del paziente. Questa icona è attiva quando è collegato un elettrodo di ritorno del paziente (piastra di messa a terra divisa). Un segno di spunta verde indica una buona connessione.
	Icona dell'elettrodo di ritorno del paziente. Questa icona è attiva quando è collegato un elettrodo di ritorno del paziente (piastra di messa a terra divisa). Una X rossa indica scarsa connessione o una piastra non valida.		Icona dell'elettrodo di ritorno del paziente. Questa icona è attiva quando è collegato un elettrodo di ritorno del paziente (piastra di messa a terra divisa). Il testo NR indica "Non richiesto".
	Ablate: quando attiva, l'unità MAG è in modalità Ablate.		Sense / Pace: quando attiva, l'unità MAG è in modalità Sense / Pace.

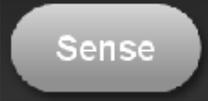
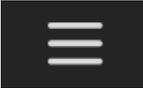
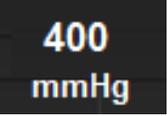
	<p>Sense: quando è attiva, l'unità MAG è in modalità Sense.</p>		<p>Menu Impostazioni: utilizzare questo menu per visualizzare e regolare data/ora, luminosità dello schermo, volume dei toni audio, versione del software, funzione di spegnimento e impostazioni specifiche del dispositivo.</p>
	<p>Menu Guida: utilizzare questo pulsante per visualizzare le istruzioni per il manipolo attivo.</p>		<p>Pulsante RF ON. Se l'interruttore a pedale non è collegato, tenere premuto (penne, morsetti) o premere e rilasciare (Epi-Sense) questo pulsante per avviare l'energia RF (per eseguire ablazioni). Per interrompere l'energia RF, rilasciare (o premere e rilasciare) nuovamente questo pulsante.</p>
	<p>Pressione del vuoto (se utilizzata): visualizza le letture dell'aspirazione per i dispositivi Epi-Sense.</p>		<p>Interruttore a pedale (se utilizzato): Per avviare l'energia RF (per eseguire ablazioni), tenere premuto l'interruttore a pedale (penne e manipoli a morsetto) o premere e rilasciare l'interruttore a pedale (manipoli Epi-Sense). Per interrompere l'energia RF, rilasciare l'interruttore a pedale (penne e morsetti) o premere e rilasciare l'interruttore a pedale (Epi-Sense).</p>

Tabella 1. Parti del touchscreen dell'unità MAG

Pannello posteriore

Le connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG sono mostrate di seguito.

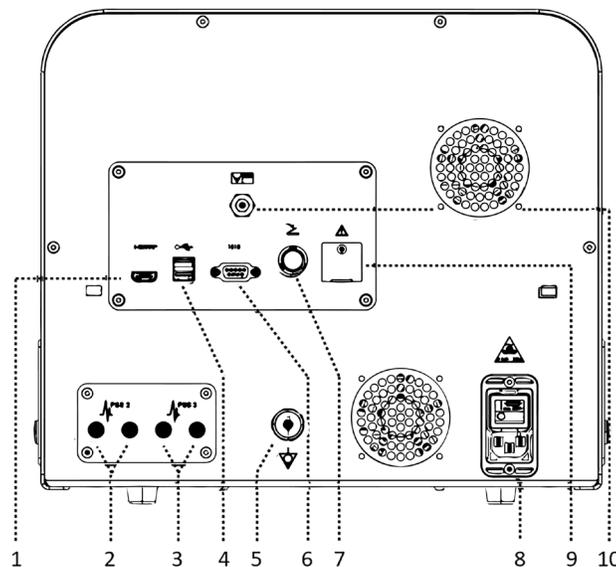


Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG

1		Porta HDMI	Connessione per monitor compatibile HDMI per la visualizzazione remota dello schermo dell'operatore (deve essere approvato secondo la norma IEC 60950 e norme EMC applicabili).
2		Passaggio per cavi di rilevazione/stimolazione penna	Connessione per apparecchiature per elettrofisiologia compatibili (devono essere approvate secondo IEC60601-1), per passaggio per cavi di rilevazione/stimolazione.
3		Passaggio per cavi di rilevazione distale Epi-Sense	
4		Porta USB	Connessione solo per USB 2.0 o dispositivo equivalente (ad es. dispositivo di memoria USB), per la memorizzazione dei dati.
5		Connettore equipotenziale	Fornisce un mezzo per effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità MAG ad altre apparecchiature dotate di messa a terra. Da utilizzare solo da parte di rappresentanti autorizzati del servizio AtriCure.

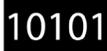
6		Porta seriale	Per utilizzo futuro.
7		Interruttore a pedale	Connessione per l'interruttore a pedale, da utilizzare solo con l'interruttore a pedale AtriCure.
8		Interruttore di alimentazione	Questo modulo contiene sia l'interruttore di accensione ON/OFF sia i fusibili.
9		Porta di servizio	Da utilizzare solo da parte di rappresentanti autorizzati del servizio AtriCure.
10		Porta di aspirazione	Connessione per sorgente di aspirazione -500 mmHg, utilizzata con i manipoli AtriCure EPI-Sense.

Tabella 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG

L'unità MAG funziona in cinque modalità: STANDBY, READY, RF ON, ERROR e FAULT.

Modalità di funzionamento MAG	Funzione
Modalità STANDBY	La modalità STANDBY è attiva dopo che l'unità MAG è stata accesa e ha superato con successo i test autodiagnostici. In modalità STANDBY, l'interruttore a pedale e il manipolo possono essere collegati. Dopo che il manipolo è stato collegato, l'unità MAG passerà alla modalità READY.
Modalità PRONTO	La modalità READY è attiva dopo che almeno un manipolo è stato collegato in modalità STANDBY o dalla modalità RF ON dopo che la RF è stata interrotta. Nota: i dispositivi EPI-Sense forniscono un impulso di RF ogni 3 secondi per misurare l'impedenza. Se l'unità MAG rileva che un manipolo è stato scollegato, tornerà in modalità STANDBY se non è collegato alcun manipolo.
Modalità ON RF	⚠️ Attenzione: assicurarsi che il manipolo sia posizionato sul tessuto del paziente prima di premere RF ON. Per attivare l'energia RF, utilizzare il display touchscreen OPPURE l'interruttore a pedale. Quando l'attivazione RF viene interrotta, il timer dell'uscita RF viene reimpostato in preparazione del prossimo ciclo di ablazione e l'unità MAG torna in modalità READY. Se l'unità MAG rileva che non è collegato alcun manipolo, torna in modalità STANDBY.
Modalità ERROR	L'unità MAG entra in modalità ERROR se rileva qualsiasi condizione di errore reversibile durante qualsiasi modalità, tranne la modalità FAULT (descritta di seguito). L'unità MAG visualizza il messaggio di errore corrispondente. Se il manipolo selezionato è scollegato, l'unità MAG passerà dalla modalità ERROR alla modalità STANDBY o alla modalità READY, se è collegato un altro manipolo.
Modalità FAULT	L'unità MAG entra in modalità FAULT se viene rilevata una condizione di errore non reversibile durante qualsiasi modalità operativa o come risultato dell'esito negativo di un test autodiagnostico non reversibile. L'unità MAG è inutilizzabile (e l'energia RF è disabilitata) in modalità FAULT. Per cancellare la modalità FAULT, spegnere e riaccendere l'unità MAG.

Tabella 3. Modalità di funzionamento dell'unità MAG

SPECIFICHE TECNICHE

Uscita RF

- Frequenza: 460 kHz \pm 5%, quasi sinusoidale
- Precisione: \pm 20% da 4 W a 100 W
- Risoluzione: incrementi di 1 W
- Potenza e tensione di uscita RF:

Tipo di manipolo	Codice dispositivo	Potenza massima predefinita	Potenza massima in uscita	Carico classificato	Monopolare/Bipolare	Tensione massima in uscita	Corrente massima in uscita
Penne Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
Penna lineare Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
Morsetto Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolare	57,0 Vrms	0,8 A
Penna lineare Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® da 3 cm / EPI-Sense ST da 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolare	170 Vrms	0,9A

Tabella 4. Uscita RF

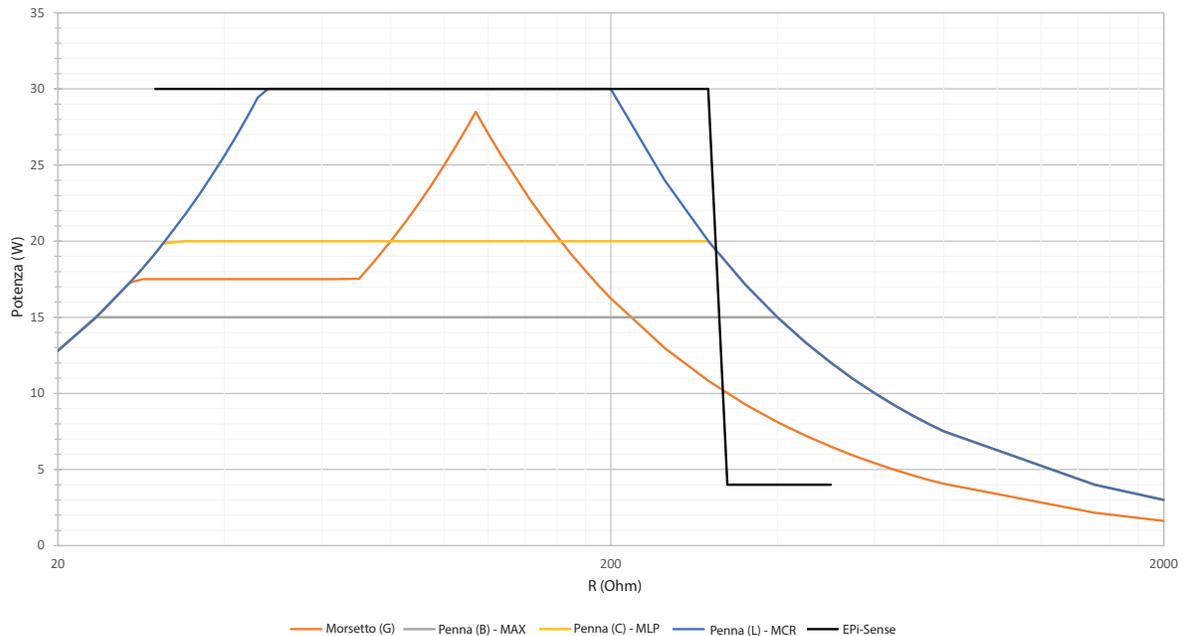


Figura 3. Curve di carico per penne, morsetti e EPI-Sense

Ora

- Precisione: 1 secondo da 1 a 150 secondi
- Risoluzione: incrementi di 1 secondo

Impedenza

- Precisione: +/- 10% da 25 a 500 Ohm
- Risoluzione: incrementi di 1 Ohm

Conduttanza

- Precisione: +/- 10% da 1 a 30 milliSiemens
- Risoluzione: 1 milliSiemens

Pressione

- Precisione: +/- 10% da 0 a -650 mmHg
- Risoluzione: 1 mmHg

Specifiche ambientali

- Temperatura di esercizio: Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F)
- Temperatura di trasporto: da -29 °C (-20 °F) a 60 °C (140 °F)
- Temperatura di stoccaggio: da -40 °C (-40 °F) a +60 °C (140 °F)
- Umidità operativa: Umidità relativa dal 10% al 90%
- Umidità di trasporto: Umidità relativa dal 30% al 85%

Specifiche meccaniche

- Dimensione: 38 cm L x 30 cm A x 46 cm P (15" x 12" x 18")
- Peso: 10,4 kg (23 lb)

Specifiche elettriche

- 100-240 V ~ 50-60 Hz
- 475 VA

Specifiche del software

- Versione del software: 01.02.00

Specifiche del dispositivo

- Dispositivo di classe I.
- Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF.
- Soddisfa le clausole pertinenti di IEC60601-2-27 per la connessione a un'apparecchiatura ECG esterna.
- Il generatore soddisfa i requisiti IPX1 per la protezione dall'ingresso di liquidi.

Fusibili

- Sostituire i fusibili come indicato: Il valore nominale del fusibile è 6,3 A/250 V Fusibile a intervento rapido, 5 x 20 mm, omologazione UL.
- La sostituzione dei fusibili deve essere gestita solo dai rappresentanti autorizzati del servizio.

Specifiche dell'interruttore a pedale

- Grado di protezione dall'umidità: IPX8

POSIZIONAMENTO, CONSERVAZIONE, TRASPORTO E COLLEGAMENTO DELL'UNITÀ MAG

Posizionamento dell'unità MAG

Prima di posizionare l'unità MAG, ispezionare l'imballaggio e l'unità stessa per verificare che non vi siano danni al pannello frontale o all'involucro dell'unità, per garantire il funzionamento previsto. L'unità MAG può essere posizionata su un carrello di montaggio o su qualsiasi tavolo o piattaforma in grado di sostenere il peso dell'unità MAG. I carrelli devono avere ruote conduttive (progettate per dissipare l'elettricità statica). Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle procedure ospedaliere in uso o ai regolamenti locali. L'unità MAG non è sterile e deve essere collocata al di fuori delle vicinanze del paziente (all'esterno dal campo sterile). La console MAG non deve entrare in contatto con il paziente. L'unità MAG 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. Consultare il documento "Carrello del sistema AtriCure" per le istruzioni per l'uso.

Conservazione dell'unità MAG

L'unità MAG può essere conservata alle temperature elencate nella sezione delle specifiche ambientali.

Se l'unità MAG è stata esposta a livelli di temperatura e umidità al di fuori dei normali limiti delle sale operatorie ospedaliere, lasciare che il generatore si stabilizzi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Trasporto dell'unità MAG

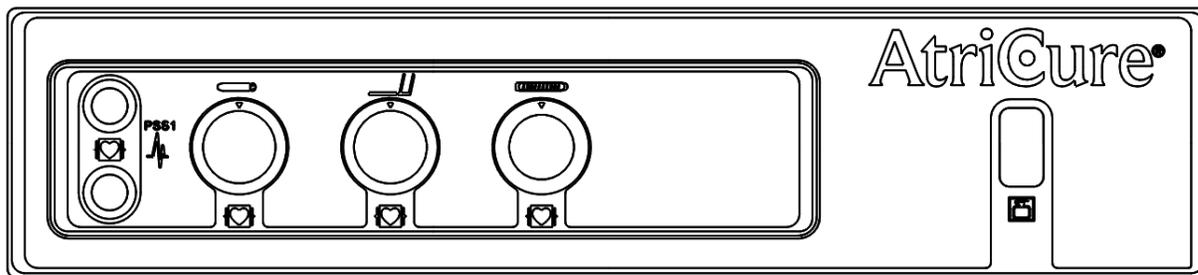
Ogni volta che l'unità MAG viene spostata, fare riferimento alle presenti istruzioni per assicurarsi che sia fissata in modo sicuro al suo posto.

- L'unità MAG può essere trasportata tramite le impugnature.
- Non impilare le unità MAG confezionate a più di tre (3) livelli su un pallet.

Collegamento del manipolo

Per informazioni più dettagliate sul collegamento del manipolo, dei cavi e dell'elettrodo neutro (di ritorno) all'unità MAG in ambiente sterile, consultare le istruzioni specifiche del manipolo.

Collegare il manipolo al pannello anteriore dell'unità MAG; vedere Figura 4. Ciascuna presa è codificata per facilitare l'allineamento.



**Rilevazione/
Stimolazione**

Penna

Morsetto

EPi-Sense

**Elettrodo
di ritorno**

Figura 4. Collegamenti del paziente; pannello anteriore dell'unità MAG

⚠ATTENZIONE: Non forzare i connettori nelle prese, poiché ciò potrebbe danneggiare la presa o il connettore.

⚠ATTENZIONE: non collegare al generatore prodotti con un cavo o un connettore bagnato, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento del dispositivo.

Generalmente, il manipolo viene collegato all'unità MAG dopo che quest'ultima è stata accesa ed è in modalità operativa STANDBY (vedere pagina 7). Tuttavia, il manipolo può anche essere collegato prima di accendere l'unità MAG.

Scollegamento del manipolo

Per scollegare il manipolo, tirare il corpo del connettore del cavo e rimuoverlo dalla presa sul pannello anteriore dell'unità MAG. Non tirare il cavo per scollegare il manipolo, poiché ciò potrebbe causare danni al cavo e all'unità MAG.

Collegamento e scollegamento dell'interruttore a pedale

Prima di utilizzare l'interruttore a pedale, ispezionare il cavo, il connettore e l'alloggiamento dell'interruttore a pedale per verificare che non vi siano danni all'unità per garantire le prestazioni previste. Generalmente, collegare l'interruttore a pedale dopo che l'unità MAG è stata accesa ed è in modalità STANDBY. Tuttavia, l'interruttore a pedale può essere collegato prima che l'unità MAG venga accesa.

Collegare il cavo dell'interruttore a pedale alla presa sul retro dell'unità MAG. La presa è codificata per facilitare l'allineamento. Non forzare i connettori nelle prese, poiché ciò potrebbe danneggiare la presa o il connettore.

Vedere la "Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG". Il display dell'unità MAG presenta un indicatore che mostra se l'interruttore a pedale è collegato. Se l'interruttore a pedale non indica che è collegato, controllare che il connettore sia completamente inserito nella presa.

Posizionare l'interruttore a pedale su un pavimento piatto. Per limitare al minimo il rischio di scivolamenti, mantenere asciutta l'area intorno all'interruttore a pedale.

⚠ATTENZIONE: pericolo di inciampo; adottare le precauzioni appropriate per garantire che il cavo che collega l'interruttore a pedale all'unità MAG non crei un pericolo in sala operatoria (ad esempio, non posizionare l'interruttore a pedale in un'area in cui è probabile che si inciampi).

L'uso dell'interruttore a pedale è facoltativo. Se l'interruttore a pedale è collegato, deve essere utilizzato per avviare e interrompere l'energia RF per eseguire un'ablazione (il pulsante RF non è disponibile quando l'interruttore a pedale è collegato).

ISTRUZIONI PER L'USO

Accensione dell'unità MAG

⚠ AVVERTENZA ⚠

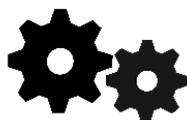
collegare i prodotti all'unità MAG solo quando l'energia RF è spenta. In caso contrario, il paziente o il personale della sala operatoria potrebbe subire lesioni o scosse elettriche.

INDOSSARE I GUANTI QUANDO SI UTILIZZA L'UNITÀ MAG

1. Collegare il cavo di alimentazione fornito al retro dell'unità MAG. Vedere la "Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG".
2. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nella presa.
3. Collegare l'unità MAG a una presa di corrente con messa a terra.
 - Non utilizzare ciabatte con uscite multiple, prolunghe o adattatori bipolari o tripolari. Controllare periodicamente che il cavo di alimentazione non presenti danni a livello di isolamento o connettori.
 - Assicurarsi che l'accesso alla presa del cavo di alimentazione sia mantenuto, in modo che il cavo di alimentazione possa essere rapidamente rimosso in caso di emergenza.
4. Se si utilizza l'interruttore a pedale, assicurarsi che sia collegato. Vedere la "Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG".
5. Se si utilizza un sistema di stimolazione esterno per la stimolazione di emergenza, assicurarsi che sia disponibile e alimentato.
6. Prima di accendere l'unità MAG, controllare che essa e tutti i cavi collegati non siano danneggiati e che la pulizia sia stata effettuata correttamente.

7. Accendere il dispositivo premendo l'interruttore di accensione ON/OFF situato sul pannello posteriore. Vedere la "Figura 2. Connessioni del pannello posteriore dell'unità MAG".
8. Dopo l'accensione, l'unità MAG esegue attività di inizializzazione quali i test autodiagnostici del sistema. I test autodiagnostici generano due brevi toni acustici all'avvio.

AtriCure®



Inizializzazione del sistema

Figura 5. Display touchscreen che mostra l'inizializzazione del sistema

9. Verificare che i segnali acustici vengano generati.
10. Se tutti i test autodiagnostici vengono superati, l'unità MAG passa in modalità STANDBY.
11. Se un test autodiagnostico ha esito negativo, l'unità MAG emette un tono acustico costante ed entra in modalità FAULT. Per maggiori informazioni, vedere la sezione "Modalità FAULT".
12. Collegare il manipolo e gli eventuali prodotti necessari.
13. Per maggiori informazioni su manipoli specifici, vedere "Utilizzo dei manipoli con l'unità MAG".

Modalità di guasto

Se il test autodiagnostico dell'unità MAG ha esito negativo dopo l'accensione o se viene rilevata una condizione di errore non reversibile in qualsiasi momento, l'unità MAG entra in modalità FAULT. Sullo schermo viene visualizzato un codice di errore.

L'unità MAG è inutilizzabile in modalità FAULT. L'energia in RF è disabilitata durante la modalità FAULT.

Per cancellare la modalità FAULT, spegnere e riaccendere l'unità MAG.

I messaggi di errore reversibili restano sul display LCD finché l'energia RF non viene attivata dall'interruttore a pedale o finché il messaggio non viene cancellato dallo schermo. Altri messaggi restano sul display LCD finché l'errore non viene corretto (ad es. finché non viene rimosso un manipolo scaduto).

Menu del sistema

 Per selezionare il menu del sistema, premere il simbolo in alto a sinistra del touchscreen.

Utilizzare il menu del sistema per visualizzare e regolare data/ora, luminosità dello schermo, volume dei toni audio, versione del software e funzioni specifiche del dispositivo. Gli aggiornamenti del software sono gestiti da AtriCure.

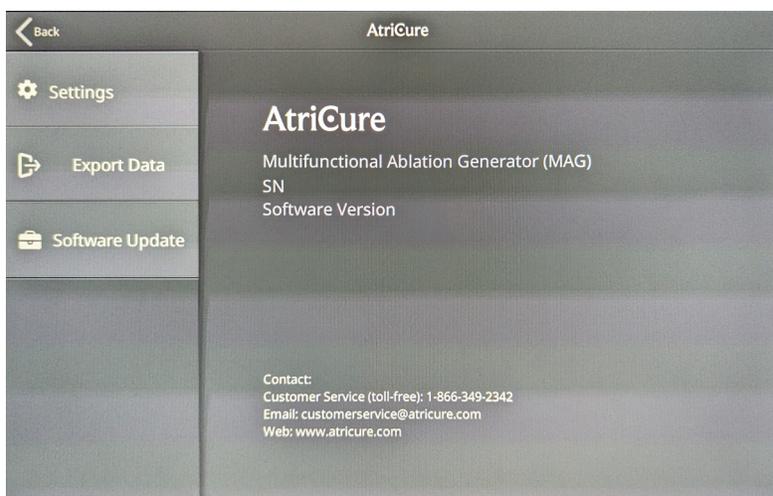


Figura 6. Menu del sistema

Lingue

Per cambiare la lingua selezionata:

1. Premere il pulsante Impostazioni
2. Premere il tasto Lingua
3. Visualizzare e selezionare la lingua desiderata
4. Premere il pulsante Salva per avviare la selezione
5. Confermare la selezione della lingua dopo il messaggio di avviso
6. Dopo 10 secondi, spegnere e riaccendere il generatore per visualizzare la lingua selezionata

Lingue disponibili

- Albanese
- Bulgaro
- Croato
- Ceco
- Danese
- Olandese
- Estone
- Finlandese
- Francese
- Tedesco
- Greco
- Ungherese
- Islandese
- Italiano
- Lettone
- Lituano
- Norvegese
- Polacco
- Portoghese
- Rumeno
- Russo
- Serbo
- Slovacco
- Sloveno
- Spagnolo
- Svedese
- Turco
- Giapponese
- Cinese
- Coreano
- Portoghese brasiliano



Figura 7. Schermata di selezione della lingua

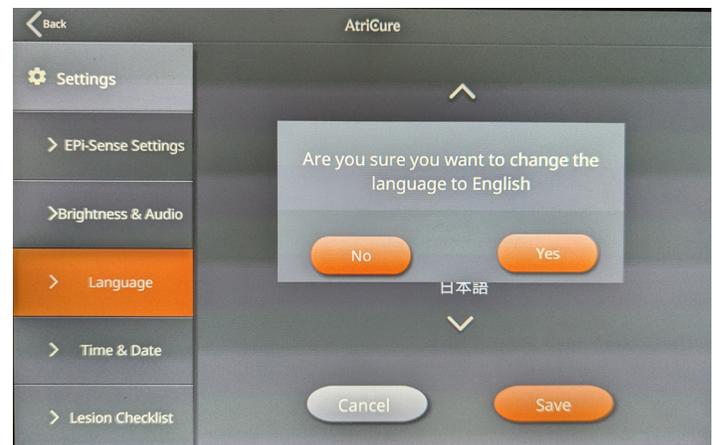


Figura 8. Schermata di salvataggio della selezione della lingua

Azioni dell'interruttore a pedale

Quando l'interruttore a pedale è collegato, viene visualizzata la relativa icona. Quando l'interruttore a pedale è collegato, deve essere utilizzato per avviare e interrompere l'energia RF (il pulsante RF non è disponibile quando l'interruttore a pedale è collegato).

Se l'interruttore a pedale è continuamente premuto ma la modalità di erogazione di RF è terminata, l'erogazione di RF non si riavvia finché l'interruttore a pedale non viene rilasciato.

Per fornire un'erogazione di RF continua, il funzionamento dell'interruttore a pedale è:

- Morsetto: Tieni premuto
- Penna: Tieni premuto
- Epi-Sense: premere e rilasciare

Toni acustici

L'unità MAG utilizza diversi toni acustici durante il funzionamento, come mostrato di seguito. Per controllare il volume di tali toni, utilizzare il controllo del volume in Settings. Consultare la seguente tabella per le descrizioni dei toni audio.

Tono acustico	Descrizione del tono	Significato del tono:
Tono di avvio	Due bip rapidi	Generato quando l'interruttore di alimentazione è acceso.
Tono di errore	Tono di media intensità costante	Si verifica mentre è presente un errore reversibile.
Tono di guasto	Rapida successione di bip di media intensità della durata di 2 secondi	Si verifica quando entra in modalità FAULT.
RF ON costante	Tono basso costante	Generato quando l'energia RF viene erogata ai manipoli a morsetto. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
	Tono di bassa intensità variabile	Quando si eroga energia in RF ai manipoli a penna, viene emesso un suono discreto e decrescente, a intervalli di 10 secondi. Il tono di avvio ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
RF ON intermittente	Tono di bassa intensità intermittente	Un tono di 0,2 secondi, emesso una volta al secondo quando l'energia RF viene erogata al manipolo Epi-Sense.
Tono della transmuralità	Tono di bassa intensità intermittente	Generato in modalità RF ON quando si ottiene la transmuralità con un manipolo a morsetto. L'unità continua a emettere il tono della transmuralità e ad applicare energia RF fino al rilascio del pulsante RF ON/dell'interruttore a pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi.

Tabella 5. Descrizioni di toni acustici

UTILIZZO DI MANIPOLI CON L'UNITÀ MAG

Manipoli a penna: rilevazione e stimolazione

1. Questa procedura si concentra sul funzionamento dell'unità MAG; assicurarsi che le istruzioni per l'uso specifiche del manipolo a penna siano lette attentamente.

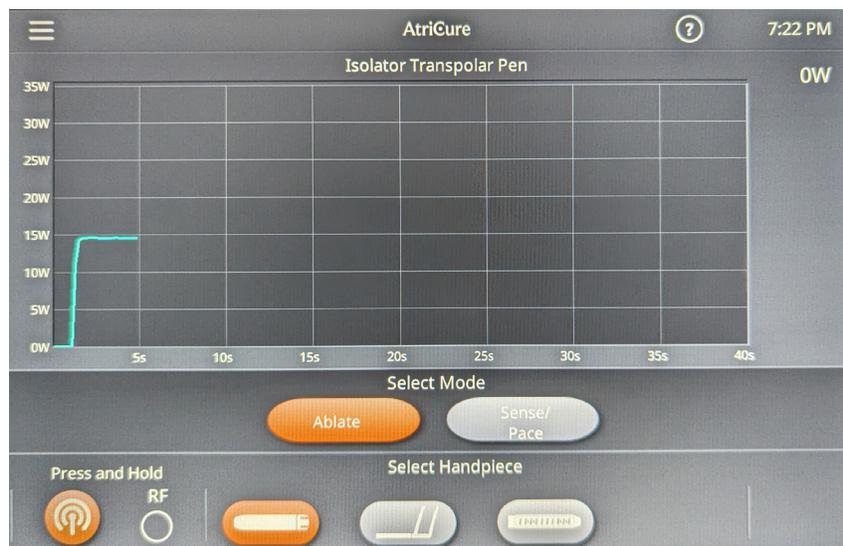


Figura 9. Schermata del manipolo a penna

2. Verificare che l'unità MAG sia accesa e che abbia superato con successo i test autodiagnostici del sistema.
3. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della penna per i dettagli su come rimuovere la penna dalla confezione sterile.
4. Con il simbolo della freccia di allineamento del connettore in posizione corrispondente alle ore 12 sul quadrante di un orologio, inserire il connettore nella presa sul pannello anteriore dell'unità MAG. Fare riferimento alla Figura 1.
5. L'unità MAG rileva automaticamente che la penna è collegata. Il pulsante Pen si illumina (arancione) ed è in modalità di ablazione.
6. Se applicabile, collegare le connessioni di stimolazione di colore rosso e nero alla presa PSS1. Fare riferimento alla Figura 1.
7. Premere il pulsante della modalità di rilevazione/stimolazione sullo schermo.
8. Collegare il cavo di interfaccia PSS all'apparecchiatura esterna di monitoraggio ECG o rilevamento/stimolazione.

Manipoli a penna: esecuzione dell'ablazione

1. L'unità MAG rileva automaticamente che la penna è collegata e il pulsante Pen sul display touchscreen si illumina. Il tipo di dispositivo Pen viene mostrato sullo schermo.
2. Posizionare gli elettrodi della penna sul tessuto del paziente.
3. Per avviare l'energia RF, tenere premuto il pulsante RF ON (Figura 7) sul touchscreen OPPURE tenere premuto l'interruttore a pedale.
4. I manipoli a penna definiranno automaticamente le impostazioni del tempo di ablazione appropriato sull'unità MAG. Il pulsante RF ON si illumina sul display. L'unità MAG emette un tono acustico indicante che la corrente passa tra gli elettrodi per ablazione della penna al tessuto.
5. Utilizzare i display per monitorare l'ablazione e ascoltare il tono acustico per controllare il progresso dell'ablazione.
6. Rilasciare il pulsante RF ON (Figura 7) sul touchscreen OPPURE rilasciare l'interruttore a pedale per interrompere l'energia RF.
7. Utilizzare la penna secondo le istruzioni per l'uso dell'impugnatura.
8. Ripetere la procedura di ablazione secondo necessità.
9. Per passare dalla modalità di ablazione a quella di rilevazione/stimolazione e viceversa, utilizzare il pulsante di selezione sul touchscreen.
10. Al termine della procedura, scollegare la penna dall'unità MAG e gettarla. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

Manipoli a morsetto: esecuzione dell'ablazione

1. L'unità MAG rileva automaticamente che il morsetto è collegato e il pulsante Clamp sul display touchscreen si illumina. Il tipo di dispositivo a morsetto viene mostrato sullo schermo.

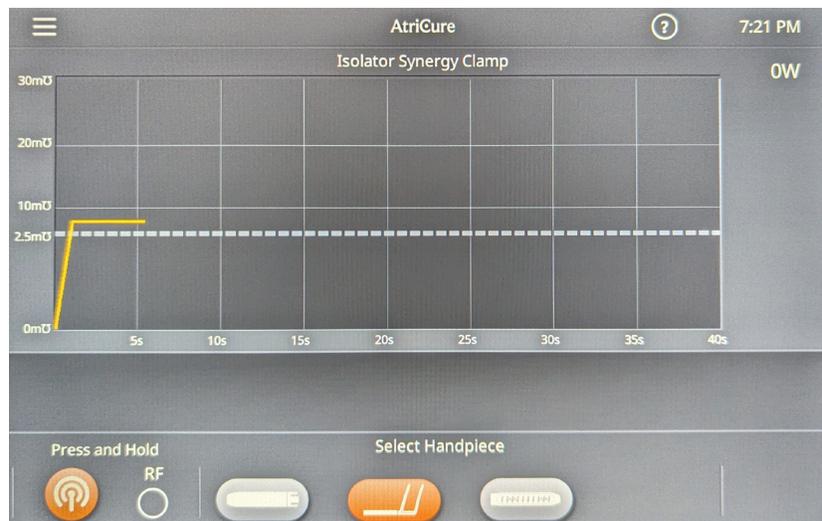


Figura 10. Schermata del manipolo a morsetto

2. Posizionare e chiudere il morsetto sul tessuto interessato.
3. Per attivare l'energia RF, tenere premuto il pulsante RF ON sul touchscreen OPPURE tenere premuto l'interruttore a pedale.
4. Il pulsante RF ON si illumina sul touchscreen. L'unità MAG emette un tono acustico indicante che la corrente scorre tra le ganasce del morsetto.
5. Utilizzare lo schermo per monitorare l'ablazione.
6. Al raggiungimento della transmuralità, viene emesso un tono acustico. L'unità continua a emettere il tono della transmuralità e ad applicare energia RF fino all'arresto della RF o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi. I tempi di lesione terminano dopo 40 secondi e l'energia RF si interrompe indipendentemente dal fatto che l'interruttore a pedale sia premuto o meno in quel momento.
7. Per interrompere la RF prima che i 40 secondi siano trascorsi, rilasciare il pulsante RF sul touchscreen OPPURE rilasciare l'interruttore a pedale.

Nota: il tempo necessario per ottenere una lesione transmurale dipende dallo spessore, dalla composizione e dalla lunghezza del tessuto catturato tra gli elettrodi.

8. Utilizzare il morsetto secondo le istruzioni per l'uso dell'impugnatura.
9. Ripetere la procedura di ablazione secondo necessità.
10. Al termine della procedura, scollegare il morsetto dall'unità MAG e gettarlo. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

Manipolo EPI-Sense®: esecuzione dell'ablazione

⚠ATTENZIONE: il comportamento di avvio/interruzione dell'ablazione di EPI-Sense è diverso da quello degli altri manipoli. Premere e rilasciare per avviare un'ablazione per EPI-Sense.

1. L'unità MAG rileva automaticamente che il dispositivo EPI-Sense e l'elettrodo di ritorno del paziente sono collegati e il pulsante EPI-Sense si illumina sul display touchscreen. L'elettrodo di ritorno del paziente mostra un segno di spunta verde se il contatto cutaneo è sufficiente.



Figura 11. Schermo del manipolo EPI-Sense: energia

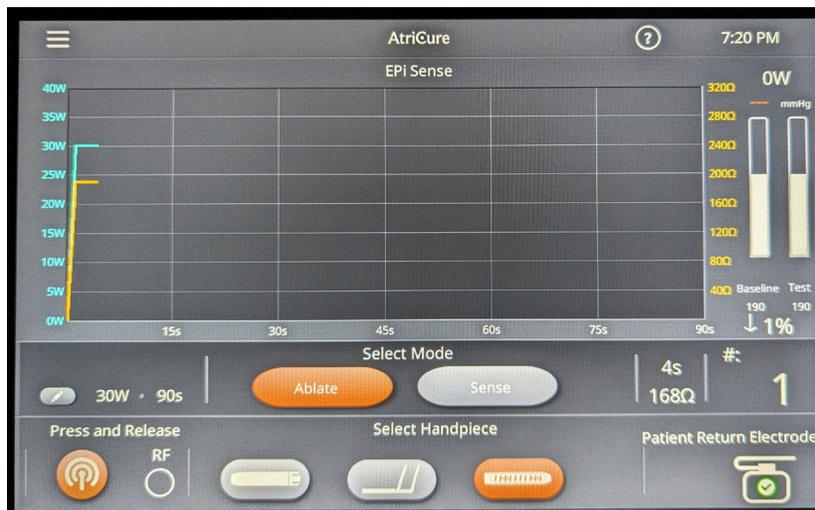


Figura 12. Schermo del manipolo EPI-Sense: impedenza

2. Selezionare la preferenza del grafico a barre dell'energia o dell'impedenza in Settings -> EPI-Sense.
3. Collegare la linea dell'aspirazione dal contenitore del vuoto all'adattatore/collegamento dell'aspirazione sul retro dell'unità MAG se si utilizza questa funzione facoltativa. Fare riferimento alla Figura 2.
4. Selezionare la modalità di ablazione.
5. Controllare le impostazioni di EPI-Sense sul touchscreen:
 - Potenza: valore predefinito = 30 W; gamma da 4 W a 60 W.
 - Tempo: valore predefinito = 90 secondi; gamma = 1-150 secondi.
6. Preparare e posizionare il manipolo EPI-Sense sul tessuto del paziente.
7. Per attivare l'energia RF, premere e rilasciare l'icona RF ON sul touchscreen OPPURE premere e rilasciare l'interruttore a pedale.
8. L'unità MAG controlla la qualità del contatto della piastra di messa a terra divisa prima di attivare l'energia RF.
9. Il pulsante RF ON si illumina sul touchscreen. Il tempo inizierà il conteggio da zero fino al valore prefissato del tempo per quel dispositivo EPI-Sense. Questo è il tempo della terapia mostrato sul display. L'unità MAG emette un tono acustico indicando che la corrente scorre nel manipolo.
10. Per interrompere l'energia RF, premere e rilasciare l'icona RF ON OPPURE premere e rilasciare l'interruttore a pedale.
11. Anche l'energia RF sarà interrotta al termine dei 90 secondi continui (tempo impostato) di erogazione di energia o se l'impedenza sale al di sopra di 500 Ω.

12. Utilizzare EPI-Sense in base alle istruzioni per l'uso dell'impugnatura.
13. Ripetere la procedura di ablazione in base alle necessità.
14. Per passare dalla modalità di ablazione alla modalità di rilevazione e viceversa, utilizzare il pulsante di selezione sul touchscreen. Fare riferimento alla Figura 11. Schermo del manipolo EPI-Sense: energia.

Manipolo EPI-Sense®: rilevamento

1. Collegare i cavi di interfaccia PSS dalle porte PSS alla scatola di derivazione degli stimoli sull'apparecchiatura di monitoraggio esterna. Fare riferimento alla Figura 2.
2. Premere il pulsante della modalità di rilevazione sullo schermo.
3. Al termine della procedura, scollegare il manipolo EPI-Sense e il cavo dall'unità MAG e gettarli. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Consultare le sezioni seguenti per informazioni su come risolvere i problemi che possono talvolta verificarsi durante l'utilizzo dell'unità MAG.

Problemi di visualizzazione

- Se non è possibile selezionare il dispositivo attivo tramite il touch screen, scollegare tutti i manipoli tranne quello necessario. A discrezione del medico, la lesione può essere proseguita utilizzando le impostazioni predefinite.
- Se l'attivazione o disattivazione della RF non funziona tramite il touchscreen, utilizzare l'interruttore a pedale per attivare e disattivare la RF.
- Se il display non funziona, collegare un display remoto utilizzando il cavo HDMI.
- Se il display remoto (HDMI) non funziona, scollegare e ricollegare il cavo HDMI per assicurarsi che il connettore sia completamente inserito.
- Se il touchscreen o il display remoto non funziona, utilizzare l'interruttore ON/OFF del modulo di alimentazione per spegnere il generatore, quindi riaccenderlo.
- Le impostazioni di potenza predefinite possono visualizzare 0W in modalità di rilevazione, passare alla modalità di ablazione e verificare che le impostazioni predefinite siano corrette. Se è necessario ripristinarle, premere il pulsante predefinito nel menu delle impostazioni.

Manipolo non funzionante come previsto

Verificare quanto segue:

- Assicurarsi che siano utilizzati manipoli, interruttore a pedale e altri prodotti forniti da AtriCure e indicati per l'uso con l'unità MAG.
- Controllare che il manipolo sia collegato alla presa appropriata sull'unità MAG. I connettori per i manipoli AtriCure non sono intercambiabili. Ad esempio, il connettore di un manipolo a penna non si adatta nella presa di un manipolo a morsetto.
- Dopo che il manipolo è stato collegato, controllare che il manipolo corrispondente sia illuminato sul display. Su alcune schermate del display, il nome del manipolo (ad es. "Pen" o "Clamp") viene visualizzato anche nella parte superiore dello schermo.
- Se necessario, rivedere le istruzioni per l'uso del manipolo per assicurarsi che la capacità del manipolo sia coerente con l'uso tentato. Ad esempio, se sono necessari elettrodi bipolari per eseguire l'ablazione, assicurarsi che il manipolo abbia questa capacità.
- Controllare il manipolo per individuare eventuali fili allentati o danni.
- In caso di emergenza, utilizzare l'interruttore ON/OFF del modulo di alimentazione per spegnere il generatore, scollegare il manipolo o rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

La potenza in RF non viene erogata

Se la potenza in RF non viene erogata, provare a correggere il problema facendo riferimento al seguente elenco di controllo.

Causa possibile	Soluzione
Mancanza di corrente per sovratensione o interruzione	Controllare la potenza della presa o utilizzare una presa di corrente alternativa
Unità MAG spenta	Accendere l'unità
Unità MAG non collegata all'alimentazione elettrica	Controllare i collegamenti elettrici, quindi accendere l'unità
Fusibile fulminato	Sostituire i fusibili come indicato
Manipolo non collegato	Collega manipolo
Manipolo errato selezionato	Controllare che il manipolo corretto sia collegato e selezionato
Interruttore a pedale non collegato	Collegare l'interruttore a pedale
Unità MAG in modalità FAULT	Spegnere e riaccendere l'unità
Unità MAG in modalità STANDBY	Verificare che il manipolo e il pedale siano stati collegati correttamente
Cavo del manipolo rotto	Sostituire il manipolo
Interruttore a pedale difettoso	Sostituire l'interruttore a pedale o utilizzare l'attivazione tramite touchscreen

Causa possibile	Soluzione
Manipolo difettoso	Sostituire il manipolo
Guasto interno dell'unità MAG	Rivolgersi al servizio clienti AtriCure
Unità MAG in modalità di rilevazione	Impostare l'unità MAG nella modalità di ablazione con il pulsante sullo schermo

Tabella 6. Risoluzione dei problemi quando non è presente uscita di potenza RF

Se l'unità MAG continua a non erogare potenza in RF, contattare il servizio clienti AtriCure.

Nessun download di dati USB

Dispositivi di memoria USB:

- Se il dispositivo di memoria USB non funziona, scollegare e ricollegare il dispositivo per assicurarsi che sia completamente inserito.
- Utilizzare Windows Explorer per controllare che vi sia sufficiente memoria disponibile per scaricare i dati.

Messaggi di errore reversibili

Numero messaggio	Testo messaggio
1	Problema di misurazione della potenza. Cancellare l'errore e continuare. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
5	Problema di alta impedenza. Controllare il manipolo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
4	Problema di bassa impedenza. Controllare il manipolo. Per i dispositivi Coolrail, possibile problema di raffreddamento se il LED è illuminato. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
6	
8	Problema della ventola di raffreddamento. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
13	Manipolo non valido o scaduto. Ricollegare o sostituire il manipolo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
14	
15	Problema del relè. Cancellare l'errore e continuare. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
16	Dispositivo attivo rimosso. Ricollegare il manipolo. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
18	Problema della corrente dell'elettrodo di ritorno. Controllare l'elettrodo di ritorno. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
21	
23	Problema di misurazione della corrente. Controllare il manipolo. Per i dispositivi Coolrail, possibile problema di raffreddamento se il LED è illuminato. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
24	Problema di contatto dell'elettrodo di ritorno. Controllare l'elettrodo di ritorno. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
25	Problema di misurazione della potenza. Cancellare l'errore e continuare. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
26	
27	Problema di misurazione della tensione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
29	Interruttore a pedale scollegato. Ricollegare o sostituire l'interruttore a pedale. Se il problema persiste, chiamare il servizio clienti AtriCure.
30	Manipolo non valido o scaduto. Ricollegare o sostituire il manipolo. Se il problema persiste, chiamare il servizio clienti AtriCure.
32	Elettrodo di ritorno errato. Sostituire l'elettrodo di ritorno fisso con un elettrodo di ritorno diviso. Se il problema persiste, chiamare il servizio clienti AtriCure.

Tabella 7. Messaggi di errore reversibili

Messaggi di avvertenza

Numero messaggio	Testo messaggio
1	Manipolo prossimo alla scadenza. Meno di 1 ora rimanente.
2	Elettrodo di ritorno che si scollega dal paziente. Riapplicare o sostituire l'elettrodo di ritorno.
3	Interruttore a pedale collegato durante un'ablazione. Riavviare l'ablazione.
4	Ablazione tentata in modalità di rilevazione. Passare alla modalità di ablazione prima di tentare un'ablazione.

Tabella 8. Messaggi di avvertenza

Messaggi di errore non reversibili

Numero messaggio	Messaggio visualizzato
1	Problema RF interno, spegnere e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti AtriCure.
2	
3	Problema della temperatura interna. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
4	
5	Problema di alimentazione 24 V. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
6	Problema del test autodiagnostico dell'interruttore a pedale. Scollegare l'interruttore a pedale. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
7	Problema del sistema di misurazione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
8	Rilevata un'alta temperatura della lesione. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
10-18	Problema della comunicazione interna. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.
19	Problema dell'orologio in tempo reale. Spegner e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti AtriCure.

Tabella 9. Messaggi di errore non reversibili

INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE O DI ALTRA NATURA

L'unità MAG è stata collaudata e ritenuta conforme ai limiti dei dispositivi medici previsti dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica.

L'unità MAG genera e può irradiare energia RF e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle immediate vicinanze. Non è possibile tuttavia escludere interferenze in una particolare installazione. Se l'unità MAG genera interferenze dannose per altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'unità, l'utente dovrà tentare di porvi rimedio, adottando una o più delle seguenti misure correttive:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'unità MAG e gli altri dispositivi.
- Collegare l'unità MAG a una presa di corrente su un circuito diverso da quello utilizzato dagli altri dispositivi.
- Contattare il servizio di assistenza AtriCure per ricevere assistenza.

Consultare le seguenti sezioni per la risoluzione di problemi dovuti a tipi di interferenze specifici, comprese le interferenze del monitor (display), della stimolazione neuromuscolare e del pacemaker.

Interferenze del monitor (display)

Interferenze continue

1. Controllare i collegamenti del cavo di alimentazione dell'unità MAG.
2. Controllare tutte le altre apparecchiature elettriche presenti in sala operatoria per escludere la presenza di collegamenti verso 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.

Interferenza esclusivamente quando viene attivata l'unità MAG

1. Controllare tutti i collegamenti all'unità MAG e al manipolo attivo per individuare un possibile scintillio metallo contro metallo.
2. Se le interferenze continuano quando l'unità MAG 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 in presenza di un generatore attivato. 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 le fasi indicate sopra non risolvono la situazione, l'unità MAG deve essere controllata da personale di assistenza qualificato.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

L'unità MAG e i componenti riutilizzabili compatibili devono essere sottoposti periodicamente a manutenzione preventiva, come specificato di seguito.

La manutenzione preventiva dell'unità MAG e dei componenti riutilizzabili comprende le seguenti attività:

- Esecuzione del test automatico all'avvio (POST)
- Ispezione visiva (per individuare danni, parti incrinare, elementi mancanti ecc.)

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

PULIZIA



AVVERTENZA

Prima della pulizia, spegnere e scollegare sempre l'unità per evitare il rischio di scosse elettriche.

Nota: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.

Nota: l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

⚠ATTENZIONE: assicurarsi che l'alcool isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare l'unità, per evitare un eventuale malfunzionamento dell'apparecchiatura.

⚠ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi per evitare danni al telaio MAG.

Linee guida

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

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima di seccarsi (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con un panno inumidito con 70%-90% di alcool isopropilico (IPA) 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/o gli accessori 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.
8. Ispezionare visivamente l'unità MAG per individuare eventuali segni di degrado.
9. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power ON Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

SMALTIMENTO

Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

1. Scollegare manipoli e accessori e trattarli come rifiuti medici regolamentati che richiedono una decontaminazione, al fine di garantirne la sicurezza per ulteriori manipolazioni e smaltimento.
2. Seguire le fasi di pulizia e disinfezione dell'unità, come indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.
3. Rivolgarsi al servizio locale di riciclaggio e smaltimento delle apparecchiature medicali.

DURATA PREVISTA

La durata prevista è il periodo di tempo durante il quale si prevede che l'unità MAG, i componenti e gli accessori 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 dell'unità MAG in 10 anni.

REQUISITI ELETTROMAGNETICI

⚠ AVVERTENZA ⚠

L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre attrezzature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è opportuno verificare che questa e altre apparecchiature funzionino correttamente.

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 [APPARECCHIATURA EM o SISTEMA EM], inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Prestazioni essenziali: il generatore non deve fornire energia in eccesso al paziente. Si tratta di un aspetto legato alla sicurezza di base come parte della norma IEC 60601-2-2.

L'unità MAG è stata collaudata e ritenuta conforme ai limiti dei dispositivi medici previsti dalla normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica.

L'unità MAG può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle vicinanze.

Anche le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili o altri emettitori RF ad alta potenza possono influire sulle prestazioni dell'unità MAG ed è quindi necessario ridurre al minimo tali interferenze. Se si verificano tali interferenze:

- Riorientare o riposizionare il possibile dispositivo a emissione.
- Aumentare la distanza tra l'unità MAG e gli altri dispositivi.
- Collegare l'unità MAG a una presa di corrente su un circuito diverso da quello utilizzato dagli altri dispositivi.
- Contattare il servizio di assistenza AtriCure per ricevere assistenza.

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 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.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
L'unità MAG è stata realizzata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Assicurarsi che l'unità MAG sia utilizzata in un ambiente conforme a questi standard.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità MAG utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto contenute ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità MAG 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	
Fluttuazioni di tensione/emissioni con sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 10. Emissioni elettromagnetiche

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
L'unità MAG è stata realizzata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente deve accertarsi di utilizzare l'unità MAG in detto ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente dell'unità MAG necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare l'unità MAG tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	
NOTA: U_T è la tensione dell'alimentazione CA prima dell'applicazione del livello del test.			
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte dell'unità MAG, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$: da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$: da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). a) Le intensità del campo generato dalle trasmettenti fisse di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. b) Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
L'unità MAG è stata realizzata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente deve accertarsi di utilizzare l'unità MAG in detto ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Consultare la Tabella 13	Consultare la Tabella 13	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Consultare la Tabella 14	Consultare la Tabella 14	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, vale l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>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.</p> <p>a) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonìa (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 MAG è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedere sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'unità MAG sia comunque regolare. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione dell'unità MAG.</p> <p>b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 11. Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità MAG			
L'unità MAG è indicata per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata sono controllate. L'acquirente o l'operatore dell'unità MAG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'unità MAG, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dei dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nella precedente tabella, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.			
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>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.</p>			

Tabella 12. Distanza di separazione consigliata

Frequenza del test (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	Da 380 a 390	TETRA 400	Modulazione di impulsi ^{b)} 18 Hz	27
450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	28
710	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Da 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	Da 1.700 a 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Da 2.400 a 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	28
5240	Da 5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Se necessario per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante sarà modulata con un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz. Anche se non rappresenta la modulazione reale, rappresenta il caso peggiore.

Tabella 13. Specifica di IMMUNITÀ alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza del test	Modulazione	LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione di impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione di impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

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 ciclo di lavoro del 50%.

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

Tabella 14. Specifica di IMMUNITÀ ai campi magnetici di prossimità

GARANZIA

Limitazione di responsabilità

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

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

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

Generatore a RF MAG.....	Un (1) anno.
Interruttore a pedale AtriCure.....	Un (1) anno.
Cavi elettrici di messa a terra.....	Un (1) anno.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE E OGNI ALTRO OBBLIGO O RESPONSABILITÀ DI ATRICURE, INC. E RAPPRESENTA UN RIMEDIO ESCLUSIVO SPETTANTE ALL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RESPONSABILE DI DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, 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 alcuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure a ulteriori obblighi o responsabilità.** AtriCure, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche ai prodotti fabbricati e/o venduti senza alcun obbligo di apportare le stesse o analoghe modifiche a prodotti già fabbricati e/o venduti.

Esclusione di responsabilità

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.

This Page Intentionally Left Blank