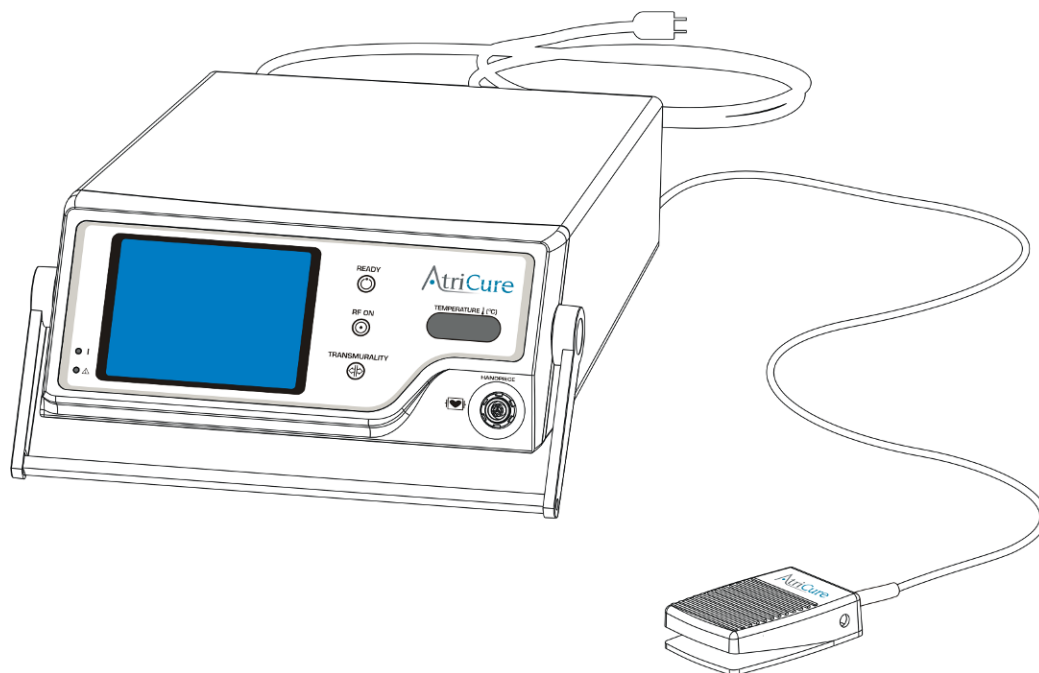


AtriCure®

UNITÀ DI ABLAZIONE E RILEVAZIONE (ASU3)



MANUALE D'USO

Modello ASU3-230



ATTENZIONE: esclusivamente per uso clinico sperimentale

Per i criteri di esclusione, consultare il Protocollo di sperimentazione clinica CP-2021-04.



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

SOMMARIO

1. Introduzione	1
1.1. Descrizione del sistema	1
1.2. Indicazioni per l'uso	1
1.3. Rimozione dell'imballaggio.....	1
1.4. Avvertenze e precauzioni	2
1.5. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC).....	3
1.6. Responsabilità del produttore	6
2. Unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure.....	6
2.1. Descrizione del dispositivo.....	6
2.2. Pannello anteriore dell'unità ASU3 – Layout e nomi dei componenti	7
Display del pannello anteriore	7
Indicatori del pannello anteriore	8
Presa del pannello anteriore	8
2.3. Pannello posteriore dell'unità ASU3 – Layout e nomi dei componenti	8
Funzioni del pannello posteriore	9
3. Installazione dell'unità ASU3	9
3.1. Trasporto dell'unità ASU3	9
3.2. Regolazione dell'angolo di visualizzazione	9
3.3. Preparazione dell'unità ASU3 per l'uso	10
3.4. Cavo di alimentazione	10
3.5. Collegamento e scollegamento del manipolo	10
3.6. Installazione del pedale	10
4. Istruzioni per l'uso	11
4.1. Accensione dell'unità ASU3	11
4.2. Modalità operative	11
4.3. Toni acustici	12
4.4. Erogazione di energia in RF.....	13
5. Risoluzione dei problemi.....	15
5.1. La potenza in RF non viene erogata.....	15
5.2. Codici di errore	15
5.3. Interferenze elettromagnetiche o di altra natura	16
6. Simboli utilizzati	17
7. Specifiche tecniche	17
7.1. Uscita RF.....	17
7.2. Specifiche meccaniche.....	17
7.3. Specifiche ambientali	18
7.4. Specifiche elettriche.....	18
7.5. Fusibili	18
7.6. Specifiche dell'interruttore a pedale.....	18
7.7. Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita.....	18
7.8. Tipo di dispositivo/Classificazione.....	19

8. Manutenzione preventiva e pulizia dell'unità ASU3	20
8.1. Manutenzione preventiva.....	20
8.2. Pulizia e disinfezione.....	20
Linee guida.....	20
9. Smaltimento	21
10. Accessori	21
10.1. Dispositivo accessorio ASB3, matrice di commutazione	21
11. Accessori e cavi	22
Limitazione di responsabilità	23
Esclusione di responsabilità	23

1. INTRODUZIONE

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.

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

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: il presente manuale è stato redatto per fornire istruzioni per l'uso dell'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure con il manipolo bipolare AtriCure (morsetto Isolator™, penna Isolator™ Transpolar™ oppure penna lineare Coolrail™) e i dispositivi accessori AtriCure (ASB3). Il manuale non è da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

L'unità ASU3 AtriCure® produce e fornisce energia RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, con una potenza di uscita massima che va da 22,8 Watt fino a 28,5 Watt per i morsetti Isolator™, 12,0 Watt fino a 30,0 Watt per la penna Isolator™ Transpolar™ o i dispositivi a penna lineare Coolrail™ a seconda della modalità di funzionamento. L'unità ASU3 AtriCure® è in grado di produrre una potenza di uscita massima di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, sebbene nessun manipolo bipolare AtriCure® attuale utilizzi una potenza superiore a 30 Watt. La modalità operativa è una funzione dei manipoli o della penna e viene impostata dall'unità ASU3. L'unità ASU3 AtriCure è progettata per funzionare solo con un manipolo bipolare AtriCure, una penna Isolator AtriCure o una penna lineare Coolrail™ AtriCure. Il pedale è il dispositivo di ingresso utilizzato per attivare l'erogazione di energia RF. Per una descrizione completa delle indicazioni e dell'uso di questi dispositivi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del manipolo e della penna.

Per comodità dell'utente, nel presente Manuale d'uso, l'Unità di ablazione e rilevazione AtriCure sarà denominata "ASU3", mentre il Manipolo bipolare AtriCure sarà denominato "Manipolo".

Il presente Manuale d'uso fornisce una descrizione dell'unità ASU3, dei suoi comandi, display, indicatori, toni e della sequenza operativa con il manipolo. Il presente manuale per l'utente fornisce anche altre informazioni importanti per l'utente. Questo manuale è indirizzato esclusivamente agli utenti. Accertarsi sempre di aver letto attentamente il manuale prima di usare l'unità ASU3.

1.1. Descrizione del sistema

Come mostra la Figura 1, il sistema è composto dai seguenti elementi:

- Manipolo bipolare AtriCure con cavo incorporato (non presente nella figura)
- Unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure
- Interruttore a pedale
- Cavo di alimentazione

I dispositivi accessori sono descritti nel paragrafo 10.

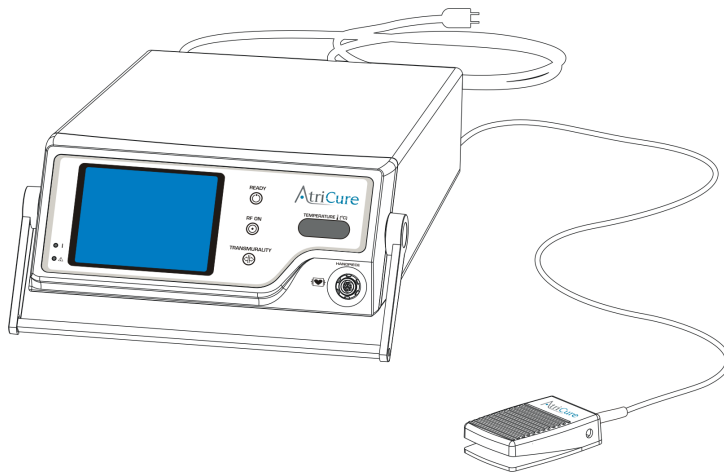


Figura 1 – Unità ASU3, pedale e cavo di alimentazione

1.2. Indicazioni per l'uso

La funzione dell'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure è quella di fornire energia ai vari manipoli di ablazione AtriCure a RF (penne e morsetti) necessari per l'ablazione chirurgica del tessuto cardiaco.



1.3. Rimozione dell'imballaggio

Estrarre dalla scatola l'unità ASU3, il pedale e il cavo di alimentazione, quindi rimuovere l'imballo di protezione. Si raccomanda di conservare la scatola di spedizione originale e l'imballo di protezione per riporre e/o trasportare il dispositivo in futuro.

1.4. Avvertenze e precauzioni

L'uso sicuro ed efficace dell'energia RF dipende in larga misura da fattori che dipendono dal controllo dall'operatore. Nulla può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'unità ASU3.

1.4.1. AVVERTENZE

- Accertarsi sempre di aver letto attentamente il manuale prima di usare l'unità ASU3.
- Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche senza avere prima svolto una formazione adeguata sul loro uso 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.
- Non utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi infiammabili, come ad esempio agenti di preparazione dell'epidermide e tinture, oggetti infiammabili o con agenti ossidanti. Osservare sempre le opportune precauzioni antincendio.
- Non utilizzare l'apparecchio in atmosfere arricchite di ossigeno e ossido di azoto (N₂O) o in presenza di altri agenti ossidanti.
- 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. Non utilizzare prolunghe.
- Pericolo di incendio. Per pulire e disinfettare l'unità ASU3 utilizzare esclusivamente agenti non infiammabili, onde evitare l'accensione di agenti detergenti. Se, inavvertitamente, si utilizzano agenti infiammabili sull'unità ASU3, far evaporare completamente tali sostanze prima di mettere in funzione il dispositivo.
- Il contatto del manipolo con qualsiasi metallo (come dispositivi emostatici, morsetti, punti metallici, ecc.) può causare ustioni involontarie.
- Quando non si utilizza il manipolo, collocarlo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e ben visibile, dove non sia a contatto con il paziente. Il contatto accidentale di un manipolo attivo può provocare ustioni al paziente.
- Quando l'unità ASU3 è attivata, i campi elettrici condotti e irradiati possono interferire con altre apparecchiature elettromedicali. Per ulteriori informazioni su potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e consigli su come evitarle, consultare la Sezione 5.
- 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 prima di usare apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker.
- Pericolo di inciampo: prestare la massima attenzione, onde evitare di inciampare sul cavo dell'interruttore a pedale.
- L'utilizzo di accessori, 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 ASU3 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 ASU3, 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 ASU3 e potenziali danni allo strumento.
-  Pericolo di scosse elettriche. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità ASU3 a una presa con messa a terra idonea. Non utilizzare adattatori di connessione per il cavo di alimentazione.
-  Pericolo di scosse elettriche. Non collegare accessori bagnati al generatore.
-  Pericolo di scosse elettriche. Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente all'unità ASU3 e che non siano presenti fili esposti sul cavo, il connettore o il manipolo.

1.4.2. PRECAUZIONI

- Utilizzare esclusivamente con i manipoli AtriCure destinati a essere impiegati con l'unità ASU3.
- Non attivare l'unità ASU3 finché il manipolo non è posizionato correttamente nel paziente.
- Il tono di attivazione e l'indicatore di attivazione sono importanti elementi di sicurezza. Non ostruire l'indicatore di attivazione. Prima dell'uso, assicurarsi che il tono di attivazione sia udibile dal personale della sala operatoria. Il tono di attivazione avvisa il personale quando il manipolo è attivo. Non disattivare il segnale acustico.
- Non rimuovere il coperchio dell'unità ASU3: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.
- Utilizzare esclusivamente il pedale fornito con l'unità ASU3.
- Il cavo di alimentazione dell'unità ASU3 deve essere collegato a una presa con messa a terra idonea. Non è consentito l'uso di prolunghe e/o adattatori.
- Non avvolgere il cavo 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 dell'unità ASU3. Si raccomanda l'uso di teli antistatici.
- 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 chirurgici o altri mezzi.
- Quando l'unità ASU3 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 dell'unità ASU3 e del manipolo si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- Si consiglia di combinare l'utilizzo dell'unità ASU3 e del manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di dispositivi di limitazione di corrente ad alta frequenza.
- Eventuali guasti dell'unità ASU3 e del manipolo potrebbero aumentare accidentalmente la potenza in uscita.

1.4.3. Segnalazione dei rischi residui

In base all'analisi dei dati di sorveglianza post commercializzazione condotta nell'ambito del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, non sono state identificate ulteriori segnalazioni di rischio per questo dispositivo.

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

1.5.1. Requisiti elettromagnetici

L'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure è stata testata e giudicata conforme ai limiti previsti per i dispositivi dalla norma EN 60601-1-2:2015. Questi limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica. Questo sistema genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, 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.

1.5.2. Emissioni elettromagnetiche

Tabella A: Specifiche EMC IEC (emissioni)		
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
L'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ASU3 deve garantirne l'uso in tali condizioni.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze possono risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure 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	

1.5.3. Immunità elettromagnetica

Tabella B: Specifiche EMC IEC (immunità)

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

L'unità di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ASU3 deve garantirne 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 ciclo 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 ciclo 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 ASU3 richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di collegare il sistema ASU3 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 3V, 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 3V, 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 è la tensione dell'alimentazione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.

1.5.4. 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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal sistema ASU3, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione:

Dove:

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

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:



^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'unità ASU3 supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che l'unità ASU3 funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento del sistema ASU3.

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

1.5.5. 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 di ablazione e rilevazione (ASU3) AtriCure è stata progettata per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati dalle radiofrequenze sono sotto controllo. L'acquirente o l'utente dell'unità ASU3 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'unità ASU3, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

1.6. Responsabilità del produttore

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

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

2. UNITÀ DI ABLAZIONE E RILEVAZIONE (ASU3) ATRICURE

Questa sezione fornisce una descrizione dettagliata dell'unità ASU3, comprese le sue funzioni e caratteristiche operative.

2.1. Descrizione del dispositivo

L'unità ASU3 AtriCure® produce e fornisce energia in RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, con una potenza in uscita massima compresa tra i 12 Watt fino a 30 Watt, a seconda della modalità operativa. L'unità ASU3 AtriCure® è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, sebbene nessun manipolo bipolare AtriCure® attualmente disponibile utilizzi una potenza superiore a 30 Watt. La modalità operativa è una funzione del manipolo ed è impostata dall'unità ASU3. L'unità ASU3 AtriCure è indicata per essere usata con il manipolo AtriCure. L'unità ASU3 e il manipolo sono concepiti per essere usati senza elettrodo neutro. Il pedale è il dispositivo di ingresso utilizzato per attivare l'erogazione di energia RF.

2.2. Pannello anteriore dell'unità ASU3 – Layout e nomi dei componenti

La Figura 2, riportata di seguito, illustra il pannello anteriore dell'unità ASU3.

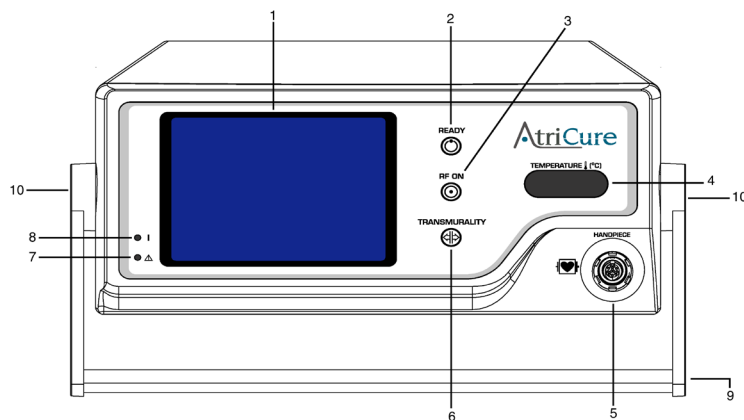


Figura 2 – Pannello anteriore dell'unità ASU3






- | | | | |
|----|---|-----|--|
| 1. | Display grafico della conduttanza del tessuto/potenza | 6. | Indicatore della transmuralità |
| 2. | Indicatore dispositivo pronto | 7. | Indicatore di guasto |
| 3. | Indicatore RF ON | 8. | Indicatore della potenza |
| 4. | Display della temperatura | 9. | Impugnatura |
| 5. | Presca per manopolo | 10. | Manopole per la regolazione dell'impugnatura |

Display del pannello anteriore

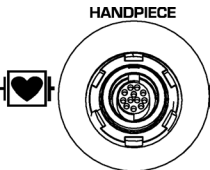
Sul pannello anteriore dell'unità ASU3 sono presenti due display: il display grafico della conduttanza del tessuto/potenza e il display della temperatura. La descrizione di questi due display è fornita di seguito.

Display	Descrizione
	<p>Display grafico della conduttanza del tessuto – Morsetto Isolator™ (predefinito):</p> <p>Durante il ciclo di ablazione, l'unità ASU3 visualizza un grafico della conduttanza del tessuto (corrente/tensione) in relazione al tempo. L'asse y rappresenta la conduttanza del tessuto, mentre l'asse x rappresenta il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della conduttanza del tessuto. Consultare la Sezione 4.4.3.</p>
	<p>Display grafico della potenza – Penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare Coolrail™:</p> <p>Durante il ciclo di ablazione l'unità ASU3 visualizza un grafico della potenza (corrente/tensione) in relazione al tempo. L'asse y rappresenta la potenza, mentre l'asse x rappresenta il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della potenza. Consultare la Sezione 4.4.3.</p>
	<p>Display della temperatura – Questo display LED a 3 cifre visualizza la temperatura in corrispondenza della termocoppia, situata vicino al bordo esterno della ganascia superiore a 1,3 mm dall'elettrodo. La temperatura viene misurata e visualizzata in tempo reale, ogni volta che viene collegato il morsetto Isolator™. La funzionalità può essere verificata rapidamente dopo il collegamento del manopolo, controllando che la temperatura visualizzata corrisponda a quella ambiente.</p> <p>Se il morsetto Isolator™ o il pedale sono scollegati, il display della temperatura non mostra alcun valore. Consultare la Sezione 4.3.</p> <p>Se il manopolo non è munito di termocoppia, il display della temperatura visualizza solo "--".</p>

Indicatori del pannello anteriore

Indicatore	Descrizione
	Indicatore di ALIMENTAZIONE – La spia LED verde indica che l'unità ASU3 è collegata all'alimentazione a corrente alternata e accesa.
	Indicatore di GUASTO – Questa spia rossa indica che si è verificato un guasto e che è necessario scollegare e ricollegare l'alimentazione.
READY 	Indicatore DISPOSITIVO PRONTO – Questa spia verde indica che il pedale e il manipolo sono collegati e che l'unità ASU3 è pronta per l'uso.
RF ON 	Indicatore RF ATTIVATA – La spia LED blu indica che viene erogata potenza in RF al manipolo. L'erogazione di potenza RF viene avviata premendo il pedale.
TRANSMURALITY 	Indicatore di TRANSMURALITÀ – Il LED blu lampeggiante indica che l'algoritmo della transmuralità è stato soddisfatto e che l'utente può terminare il ciclo di ablazione.

Presca del pannello anteriore

Presca	Descrizione
	Presca del MANIPOLO o dell'accessorio ASU3 Questa presa a 12 pin serve per collegare il manipolo AtriCure o il cavo di collegamento a un dispositivo accessorio. Questa connessione è isolata dal paziente.

2.3. Pannello posteriore dell'unità ASU3 – Layout e nomi dei componenti

La Figura 3, riportata di seguito, illustra il pannello posteriore dell'unità ASU3.

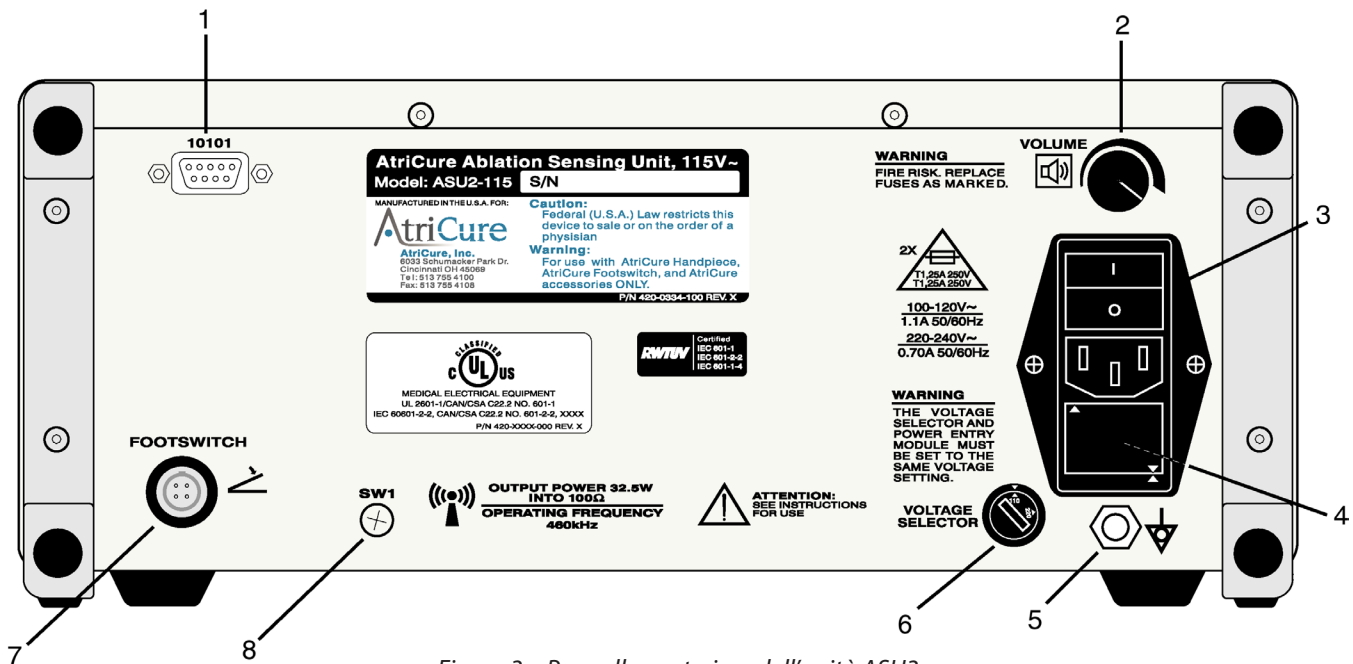

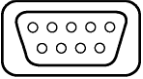
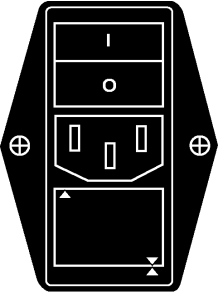


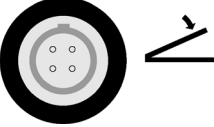



Figura 3 – Pannello posteriore dell'unità ASU3

1. Porta dati
2. Comando del volume dell'altoparlante
3. Modulo di distribuzione
4. Scatola dei fusibili
5. Perno di terra equipotenziale
6. Selettore della tensione in ingresso
7. Presa interruttore a pedale
8. Porta di manutenzione

Funzioni del pannello posteriore

Grafico	Descrizione
	Perno di terra equipotenziale – Consente di effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità ASU3 AtriCure ad altre apparecchiature dotate di messa a terra.
10101 	Porta dati – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.
	Modulo di distribuzione – Questo modulo contiene sia l'interruttore di accensione ON/OFF che i fusibili. Per selezionare la tensione, orientare il vano fusibili nella direzione indicata dal contrassegno. Scatola dei fusibili – Contiene i fusibili selezionati per la tensione in ingresso. Per ulteriori informazioni, vedere le Specifiche tecniche nella sezione 7 di questo manuale.
VOLTAGE SELECTOR 	Selettore della tensione in ingresso – Il selettore della tensione d'ingresso è preimpostato in fabbrica su 110 V o 220 V e non deve essere modificato dall'operatore. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal produttore o da un centro di assistenza tecnica autorizzato.
VOLUME 	Comando del volume dell'altoparlante – Il livello udibile del volume è regolabile tramite una manopola a rotella. L'unità ASU3 è munita di un altoparlante per la riproduzione di segnali acustici.
FOOTSWITCH 	Preso del pedale – Questa presa serve per il collegamento del connettore del pedale. Il pedale di comando istantaneo singolo permette di attivare l'erogazione di potenza in RF.
SW1 	Porta di manutenzione – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.

3. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ ASU3

Ispezionare l'unità ASU3 per verificare che il pannello anteriore, la scocca o la copertura non siano fisicamente danneggiati.

NOTA: in presenza di danni fisici, NON UTILIZZARE L'UNITÀ, MA RIVOLGERSI ad AtriCure per la sostituzione.

Tutti i resi di prodotti devono essere approvati da AtriCure.

3.1. Trasporto dell'unità ASU3

L'unità ASU3 può essere trasportata tramite l'impugnatura. Per modificare la posizione dell'impugnatura, abbassare contemporaneamente entrambe le manopole di regolazione e portare l'impugnatura nella posizione desiderata. **Non** cambiare la posizione dell'impugnatura quando un manipolo o dispositivo accessorio è collegato alla presa del manipolo.

3.2. Regolazione dell'angolo di visualizzazione

Per modificare l'angolo di visualizzazione del display grafico della conduttanza dell'unità ASU3, regolare la posizione dell'impugnatura seguendo le istruzioni contenute nella Sezione 3.1. precedente.

3.3. Preparazione dell'unità ASU3 per l'uso

L'unità ASU3 può essere posizionata su un carrello, un tavolo o una piattaforma robusti. È consigliabile utilizzare carrelli con ruote conduttive. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alle procedure ospedaliere in uso o ai regolamenti locali.

Lasciare uno spazio di almeno di 10-15 cm lateralmente e sulla parte superiore dell'unità ASU3 per il raffreddamento a convezione. Se l'unità viene utilizzata continuamente per lunghi periodi di tempo, è normale che le superfici dei pannelli superiore e posteriore si riscaldino.

3.4. Cavo di alimentazione

L'unità ASU3 viene fornita con uno speciale cavo di alimentazione di tipo ospedaliero approvato.

Collegare l'unità ASU3 a una presa con messa a terra idonea.

NOTA: non usare prolunghe o adattatori bipolari o tripolari. Ispezionare regolarmente il cavo di alimentazione per verificare che l'isolamento o i connettori non siano danneggiati.

3.5. Collegamento e scollegamento del manipolo

Collegare il manipolo direttamente all'unità ASU3. Inserire il connettore del cavo del manipolo direttamente nella presa sul pannello anteriore dell'unità ASU3, verificando che il simbolo della freccia riportato sul connettore sia rivolto verso l'alto e orientato verso il simbolo della freccia presente sulla presa dell'unità stessa.

NOTA: il manipolo viene generalmente collegato all'unità ASU3 quando l'unità è accesa e in modalità STANDBY (per informazioni sulla modalità STANDBY, consultare la sezione 4.2). Il manipolo può tuttavia essere collegato anche al momento o prima dell'accensione dell'unità ASU3.

NOTA: dopo il collegamento del manipolo, non è possibile scollegarlo dall'unità ASU3 tirando il relativo cavo. Per scollegare il manipolo, tirare il corpo del connettore del cavo e rimuoverlo dalla presa dell'unità ASU3.

NOTA: per informazioni dettagliate sul collegamento del manipolo all'unità ASU3 in ambiente sterile, consultare le istruzioni del manipolo.

3.6. Installazione del pedale

3.6.1. Ispezione del pedale

Ispezionare il pedale per verificare che il cavo e il connettore non siano fisicamente danneggiati. Se sono presenti danni fisici oppure se il pedale non funziona correttamente, rivolgersi ad AtriCure. Tutti i resi di prodotti dovranno essere preventivamente approvati da AtriCure.

3.6.2. Collegamento e scollegamento dell'interruttore a pedale

Dopo aver posizionato il simbolo della freccia di allineamento del connettore in posizione ore 12, spingere il connettore del pedale nella presa del pedale sul pannello posteriore dell'unità ASU3, come mostra la figura 4.

NOTA: il pedale viene generalmente collegato all'unità ASU3 quando l'unità è accesa e in modalità STANDBY (per informazioni sulla modalità STANDBY, consultare la sezione 4). Il pedale può tuttavia essere collegato anche al momento o prima dell'accensione dell'unità ASU3.

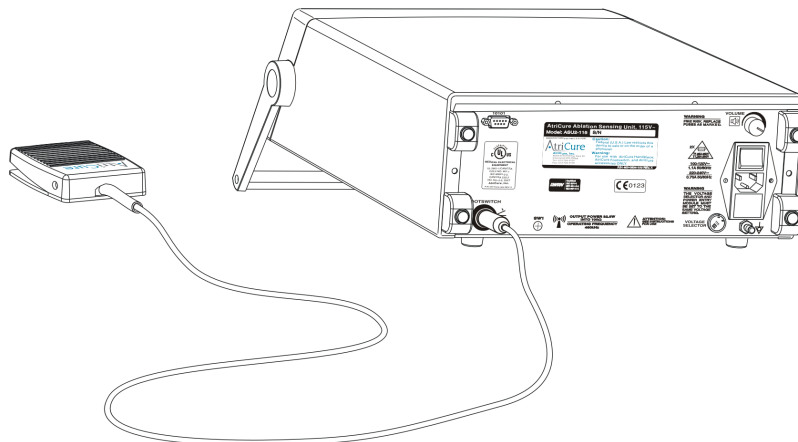


Figura 4 – Collegamento del pedale all'unità ASU3

3.6.3. Preparazione del pedale per l'uso

Il pedale deve essere posizionato in piano sul pavimento. per limitare al minimo il rischio di scivolamenti, è consigliabile mantenere asciutta l'area intorno al pedale.

Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare che il cavo di collegamento del pedale all'unità ASU3 non crei pericoli in sala operatoria.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

4.1. Accensione dell'unità ASU3

1. Assicurarsi che l'unità ASU3 sia collegata a una presa dotata di messa a terra.

NOTA: Non usare prolunghe o adattatori bipolari o tripolari. Ispezionare regolarmente il cavo di alimentazione per verificare che l'isolamento o i connettori non siano danneggiati.

2. Accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione ON/OFF situato sul modulo di distribuzione sul pannello posteriore. Al momento dell'accensione, l'unità esegue una serie di test autodiagnostici di sistema. Vedere la Figura 5. Se tutti i test vengono superati, l'unità si imposta in modalità STANDBY. Se uno o più test autodiagnostici si concludono con un errore, l'unità si imposta in modalità GUASTO. Il test autodiagnostico di avvio è indicato da due brevi toni acustici. L'operatore deve verificare che tali toni vengano emessi.

NOTA: per una descrizione completa delle modalità STANDBY e GUASTO, nonché di tutte le altre modalità operative, consultare la Sezione 4.2 seguente.



Figura 5 – Display che indica che sono in corso i TEST AUTODIAGNOSTICI

4.2. Modalità operative

L'unità ASU3 funziona nelle cinque modalità seguenti: STANDBY, PRONTO, RF ATTIVATA, ERRORE e GUASTO. Queste modalità sono visualizzate nell'angolo in basso a sinistra del display del grafico della conduttanza. Vedere la Figura 6 seguente.

- **Modalità STANDBY** – L'unità ASU3 si imposta automaticamente in questa modalità dopo l'accensione o se viene rilevato lo scollegamento del manipolo o del pedale in modalità PRONTO. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità STANDBY.
- **Modalità PRONTO** – L'unità passa a questa modalità se si collegano contemporaneamente il manipolo e il pedale in modalità STANDBY o se si preme e si rilascia il pedale in modalità ON. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità PRONTO.
- **Modalità RF ATTIVATA** – L'unità si imposta in questa modalità quando si preme il pedale in modalità PRONTO. L'unità passa dalla modalità RF ATTIVATA alla modalità PRONTO alla scadenza dell'intervallo di tempo di 40 secondi o se si rilascia il pedale.
- **Modalità ERRORE** – L'unità si imposta in questa modalità quando rileva una condizione di errore reversibile in una qualsiasi modalità, eccetto che nella modalità GUASTO. Il sistema visualizza il messaggio di errore corrispondente e passa alla modalità READY nel momento in cui si rilascia l'interruttore a pedale.
- **Modalità GUASTO** – L'unità passa a questa modalità quando viene rilevata una condizione di errore irreversibile in qualsiasi modalità. Poiché l'unità non può essere utilizzata in questa modalità, è necessario spegnerla e riaccenderla.

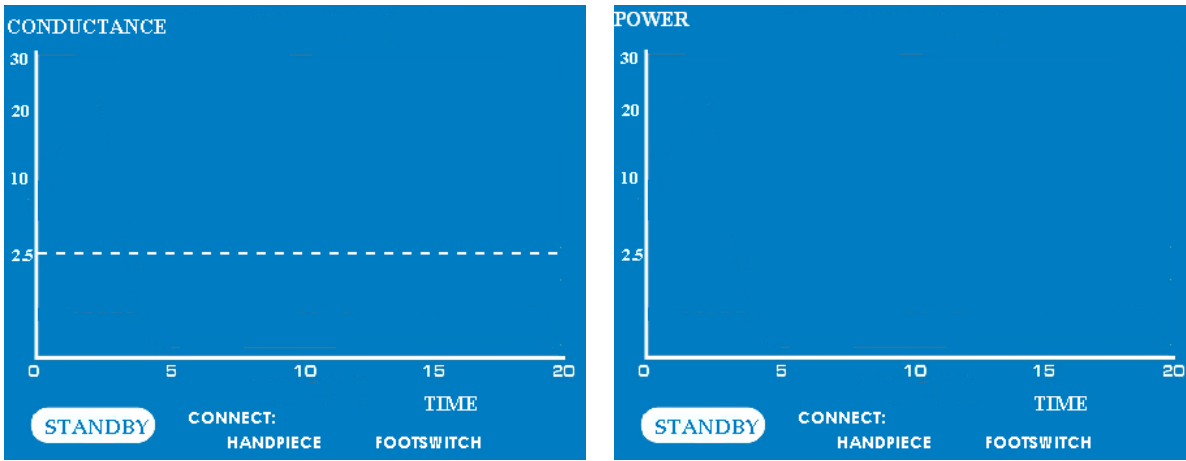


Figura 6 – Display grafico della conduttanza e della potenza che indica che l'unità è impostata in modalità STANDBY

4.3. Toni acustici

Durante il funzionamento, l'unità ASU3 usa 7 diversi toni acustici per segnalare le seguenti condizioni: avvio, errore, guasto, RF ATTIVATA, transmuralità, RF ATTIVATA ad alta temperatura e transmuralità ad alta temperatura. È possibile controllare il volume di questi toni utilizzando il comando del volume dell'altoparlante posto sul pannello posteriore dell'unità ASU3 (vedere Figura 3). Di seguito viene fornita una descrizione dei 7 toni acustici disponibili.

Nome del tono	Descrizione del tono	Significato per l'operatore:
Tono di avvio	Due bip rapidi	L'unità genera questo tono quando l'interruttore di alimentazione è in posizione "ON".
Tono di errore	Tono basso costante	L'unità genera questo tono in presenza di un errore.
Tono di guasto	Rapida successione di bip passi della durata di 2 secondi	L'unità genera questo tono quando passa alla modalità Guasto.
Tono RF ON	Tono di media intensità costante	L'unità genera questo tono quando si eroga energia in RF al morsetto Isolator™. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
	Tono di media intensità variabile	Quando si eroga energia in RF alla penna Isolator™ Transpolar™, 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	L'unità genera questo tono quando la modalità RF ATTIVATA è attiva. L'unità continua a emettere il tono della transmuralità e ad applicare energia in RF fino al rilascio del pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™.
Tono RF ATTIVATA a temperatura elevata	Tono alto e costante	L'unità genera questo tono quando la modalità RF ATTIVATA è attiva e il sensore di temperatura rileva una temperatura pari o superiore a 70 °C. L'erogazione di energia in RF viene disabilitata quando la termocoppia misura una temperatura pari o superiore a 75 °C. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ e ai morsetti con doppio elettrodo Isolator™.
Tono della transmuralità a temperatura elevata	Tono alto intermittente	L'unità genera questo tono quando raggiunge la transmuralità e quando la termocoppia misura una temperatura compresa tra 70 °C e meno di 75 °C. Questa funzione non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ e ai morsetti con doppio elettrodo Isolator™.

4.4. Erogazione di energia in RF

4.4.1. Collegamento del manipolo e del pedale

Collegare il manipolo e il pedale seguendo le istruzioni riportate nelle sezioni 3.5. e 3.6. e osservare il display per verificare se i collegamenti sono stati effettuati correttamente. Il display e l'indicatore dispositivo pronto dell'unità ASU3 devono indicare che il generatore RF è in modalità PRONTO. Vedere la Figura 7.

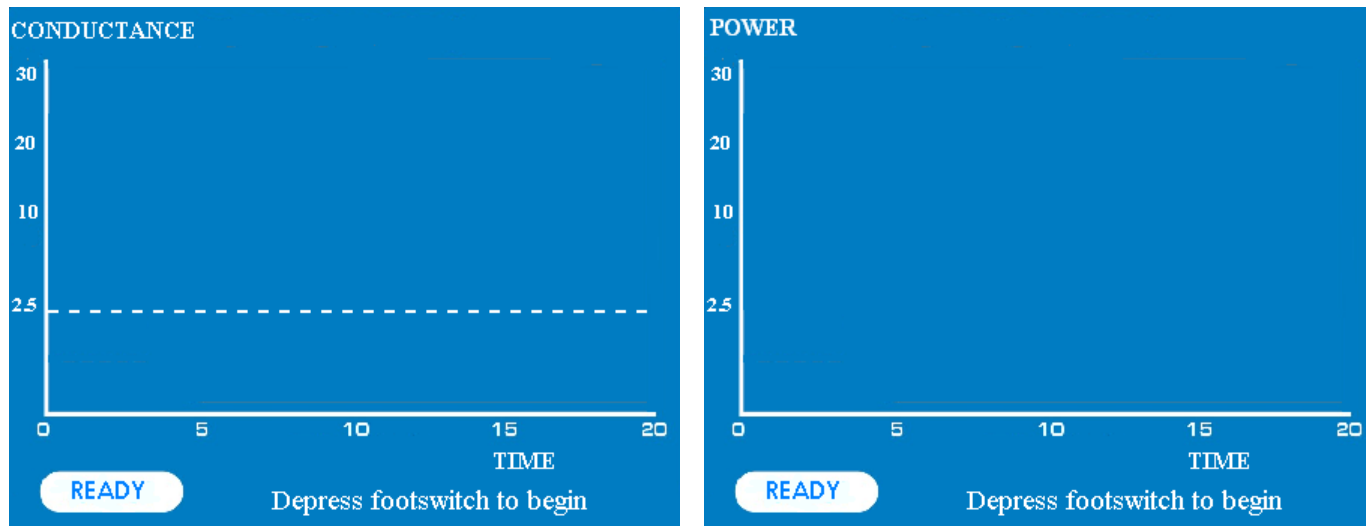


Figura 7 – Display grafico della conduttanza del tessuto che indica che i manipoli Isolator sono in modalità PRONTO (in alto) e display grafico della potenza della penna Isolator™ Transpolar™ e della penna lineare Coolrail™ (in basso).

NOTA: quando si accede alla modalità PRONTO dalla modalità RF ATTIVATA, l'unità mostra il grafico illustrato nella figura precedente.

4.4.2. Posizionamento del manipolo

Per posizionare il manipolo, attenersi alle istruzioni per l'uso fornite con il manipolo stesso.

4.4.3. Erogazione di energia in RF

Premere il pedale per avviare l'erogazione dell'energia in 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 ASU3 indica che il generatore si trova nella modalità RF ATTIVATA. Vedere Figure 8 e 9.

Durante il funzionamento del morsetto Isolator™, un grafico in tempo reale della conduttanza del tessuto misurata viene visualizzato sullo schermo LCD con una tolleranza pari a +/- 20%; la temperatura misurata viene visualizzata su un display numerico. L'unità ASU3 utilizza le misurazioni della conduttanza per determinare se la condizione della transmuralità è stata raggiunta o meno.

Quando la condizione è stata raggiunta, l'indicatore blu della transmuralità lampeggia e il segnale acustico emesso dall'unità ASU3 passa da un tono costante a uno intermittente, per segnalare all'operatore il raggiungimento della transmuralità. Se non si rilascia il pedale entro 40 secondi, l'unità interrompe automaticamente l'operazione e sospende l'ablazione.

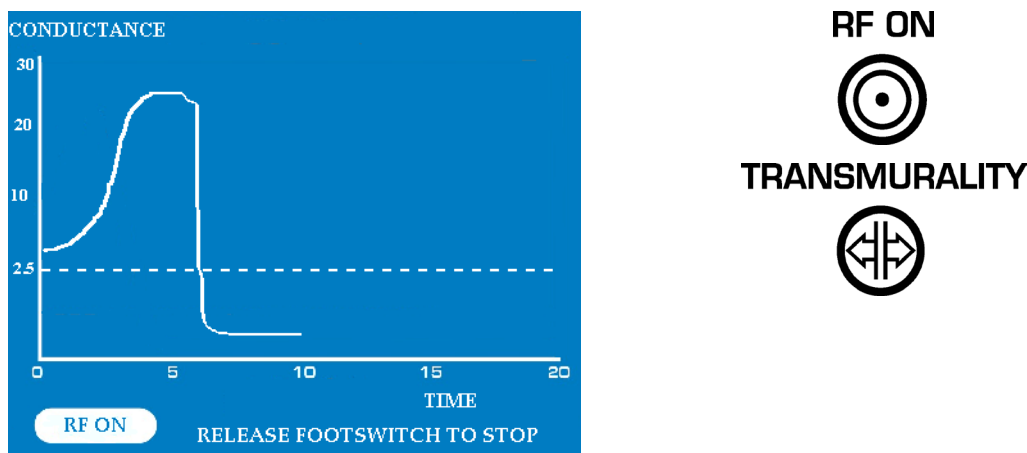


Figura 8 – Display grafico della conduttanza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVA

Con la penna Isolator™ Transpolar™ e la penna lineare Coolrail™, sullo schermo LCD viene visualizzato un grafico in tempo reale della potenza misurata erogata sul tessuto, con una tolleranza pari a +/- 20%. In questa modalità l'unità ASU3 non indica il raggiungimento della condizione di transmuralità. Inoltre, interrompe automaticamente l'operazione e sospende l'ablazione se il pedale non viene rilasciato entro 40 secondi.

RF ON

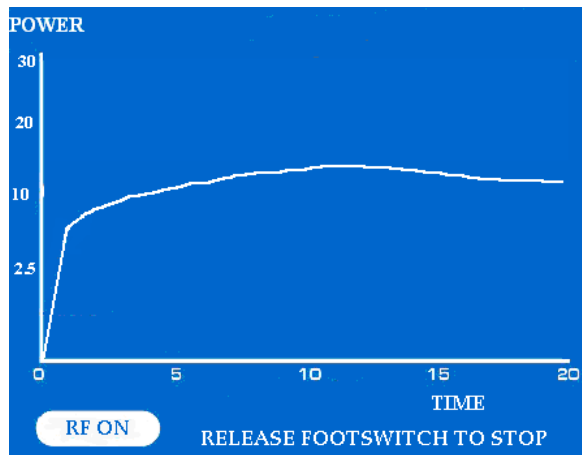
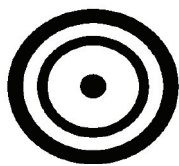


Figura 9 – Display grafico della potenza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVATA

I grafici della conduttanza e della potenza sono entrambi basati su una scala di 20 secondi. In alcuni casi la condizione della transmuralità non viene raggiunta entro i 20 secondi mostrati sul display grafico della conduttanza del tessuto (ciò non si applica alla penna Isolator™ Transpolar™ o alla penna lineare Coolrail™). In questo caso l'unità visualizza una seconda schermata con la continuazione del grafico della conduttanza per un intervallo massimo di altri 20 secondi. La figura 10, riportata di seguito, mostra un esempio di questa funzione di "adattamento" riferito a un'ablazione di durata superiore a 20 secondi.

Anche per la penna Isolator™ Transpolar™ e la penna lineare Coolrail™, l'unità adatta il grafico della potenza visualizzando una seconda schermata per le ablazioni di durata superiore a 20 secondi per un ulteriore intervallo massimo di 20 secondi.

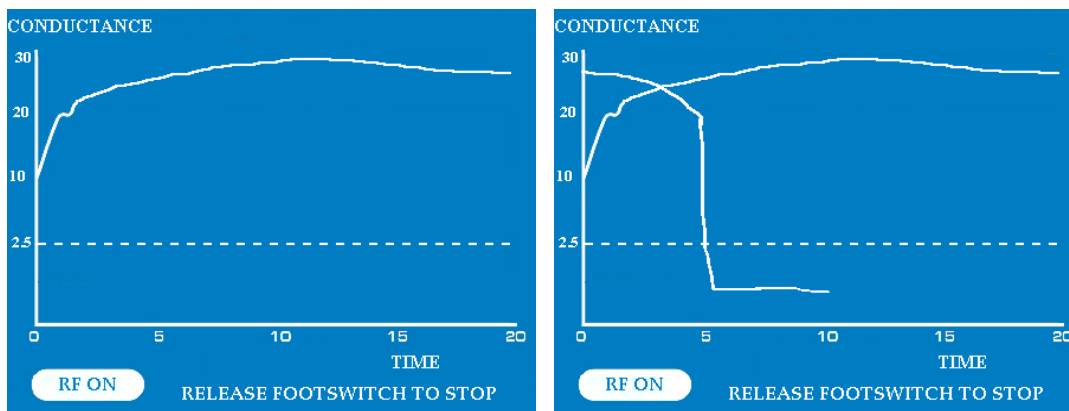


Figura 10 – Display grafico con seconda schermata per un'ablazione di durata superiore a 20 secondi

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Consultare le sezioni seguenti per informazioni su come risolvere i problemi che possono talvolta verificarsi durante l'utilizzo dell'unità ASU3.

5.1. 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
Unità ASU3 non accesa	Accendere l'unità
Unità ASU3 non collegata	Controllare i collegamenti elettrici, quindi accendere l'unità
Manipolo non collegato	Collega manipolo
Interruttore a pedale non collegato	Collegare l'interruttore a pedale
Unità ASU3 in modalità FAULT	Spegnere riaccendere l'unità
Unità ASU3 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
Manipolo difettoso	Sostituire il manipolo
Guasto interno dell'unità ASU3	Rivolgersi al servizio clienti AtriCure

Se l'unità ASU3 continua a non erogare potenza in RF, rivolgersi al servizio di assistenza di AtriCure.

5.2. Codici di errore

Quando si verifica una condizione di errore, i display numerici sul pannello anteriore visualizzano un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore compreso tra E07 ed E09, P01 e P11 o tra F01 e F14, provare a spegnere e riaccendere l'unità. Se il problema persiste, rivolgersi al servizio clienti di AtriCure.

Utilizzare la seguente tabella per cercare di correggere i seguenti errori reversibili dell'applicazione.

MESSAGGIO VISUALIZZATO SUL DISPLAY LCD	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
Replace Handpiece H01	Versione del manipolo non valida	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H02	Errore di tempo scaduto: è stata superata la data di scadenza del manipolo.	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H03	Problema elettrico del manipolo	Sostituire il manipolo
Replace Handpiece H04	Versione del manipolo non valida	Sostituire il manipolo
Check Electrodes E01	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Close Jaws E02	Errore di alta impedenza: le ganasce del manipolo sono aperte.	Chiudi ganasce del manipolo
Check Electrodes E03	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Check Electrodes E04	Errore di bassa impedenza: gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Replace Handpiece E05	Termocoppia aperta o difettosa	Sostituire il manipolo
Check Footswitch E06	Errore durante la prova di blocco dell'interruttore: pedale chiuso durante la connessione.	Sostituire l'interruttore a pedale
Check Electrodes E10	gli elettrodi del manipolo sono in cortocircuito.	Controllare gli elettrodi o riposizionare le ganasce
Check Footswitch P10	Pedale chiuso all'accensione	Controllare il pedale

5.3. Interferenze elettromagnetiche o di altra natura

L'unità ASU3 è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti dei dispositivi medicali previsti dalla normativa EN 60601-1-2:2015. Questi limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica.

Il modulo ASU3 genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle immediate vicinanze. Non è possibile tuttavia escludere interferenze in una particolare installazione. Se l'unità ASU3 produce interferenze dannose per altri dispositivi, condizione che può essere determinata accendendo e spegnendo 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 ASU3 e gli altri dispositivi.
- Collegare l'unità ASU3 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.

5.3.1. Interferenze del monitor (display)

5.3.1.1. Interferenze continue

1. Controllare i collegamenti del cavo di alimentazione dell'unità ASU3.
2. Controllare tutte le altre apparecchiature elettriche presenti nella 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.

5.3.1.2. Interferenza esclusivamente quando viene attivata l'unità ASU3

1. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU3 e attivare l'accessorio per ricercare un possibile scintillio metallo-metallo.
2. Se le interferenze continuano quando l'unità ASU3 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 questi accorgimenti non consentono di risolvere il problema, fare ispezionare l'unità ASU3 a personale qualificato.

5.3.2. Stimolazione neuromuscolare

1. Interrompere l'intervento chirurgico.
2. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU3 e gli elettrodi attivi per individuare eventuali scintillii metallo-metallo.
3. Se non si rilevano problemi, far ispezionare l'unità ASU3 a personale qualificato allo scopo di escludere la presenza di correnti di dispersione CA di 50/60 Hz anomale.

5.3.3. 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.

6. SIMBOLI UTILIZZATI

	Corrente alternata		Volume		Attenzione		Non sterile
	Tensione pericolosa		Produttore		Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	PRONTO		RF ON		Transmuralità		Equipotenziale
	Interruttore a pedale		Numero di catalogo		Numero di serie		Modello
	Fusibili		Marchio di classificazione UL		Radiazione non ionizzanti		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Alimentazione attivata		Alimentazione disattivata	Rx ONLY		la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.	
	Limite di umidità per il trasporto				Limite di temperatura per il trasporto		

7. SPECIFICHE TECNICHE

7.1. Uscita RF

- Frequenza: 460 kHz \pm 5%, quasi sinusoidale
- Potenza in uscita massima dell'unità ASU3: 32,5 W a 100 Ω
- Potenza e tensione di 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 31 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 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™ Penna lineare Coolrail™

7.2. Specifiche meccaniche

- Dimensione: massimo 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13 x 13,75 x 6 pollici).
- Peso: massimo 9 kg (15 libbre).

7.3. Specifiche ambientali

- Temperatura di esercizio: da 10 °C a 40 °C
- Temperatura di stoccaggio: da -35 °C a +54 °C
- Umidità: umidità relativa dal 15 al 90%

7.4. Specifiche elettriche

- 100-120 V ~ 50/60 Hz
- 220-240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Fusibili

- **100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz.** Sostituire i fusibili come indicato:
1,25 A/250 V, ritardato, 5 x 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC

7.6. Specifiche dell'interruttore a pedale

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

7.7. Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita

La potenza massima in uscita di 28,5 W per il morsetto Isolator™ è disponibile con carico di 114 Ω per i dispositivi contrassegnati con i codici "A, F, G e H". A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 15,0 W per la penna Isolator™ Transpolar™ è disponibile per carichi compresi tra 40 Ω e 400 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice "B". A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 30,0 W per la penna lineare Coolrail™ è disponibile per carichi compresi tra 47 Ω e 200 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice "L". A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 20,0 W per la penna lineare Isolator™ è disponibile per carichi compresi tra 31 Ω e 300 Ω per dispositivi contrassegnati con il codice "C". A seconda della modalità operativa del sistema, sono disponibili potenze di uscita massime inferiori. Vedere la sezione 7.1.

Ad altre impedenze di carico, l'unità ASU3 riduce la potenza disponibile per rispettare i limiti di tensione e corrente specificati. Vedere Figura 11 e Figura 12.

L'unità ASU3 è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, sebbene nessun manipolo bipolare AtriCure® attualmente disponibile utilizzi una potenza superiore a 30 Watt.

La tensione massima in uscita dipende dal codice del dispositivo e può essere 57 Vrms o 77,5 Vrms. Vedere la sezione 7.1.

7.8. Tipo di dispositivo/Classificazione

- Dispositivo di classe 1

POTENZA IN USCITA DELL'UNITÀ ASU3

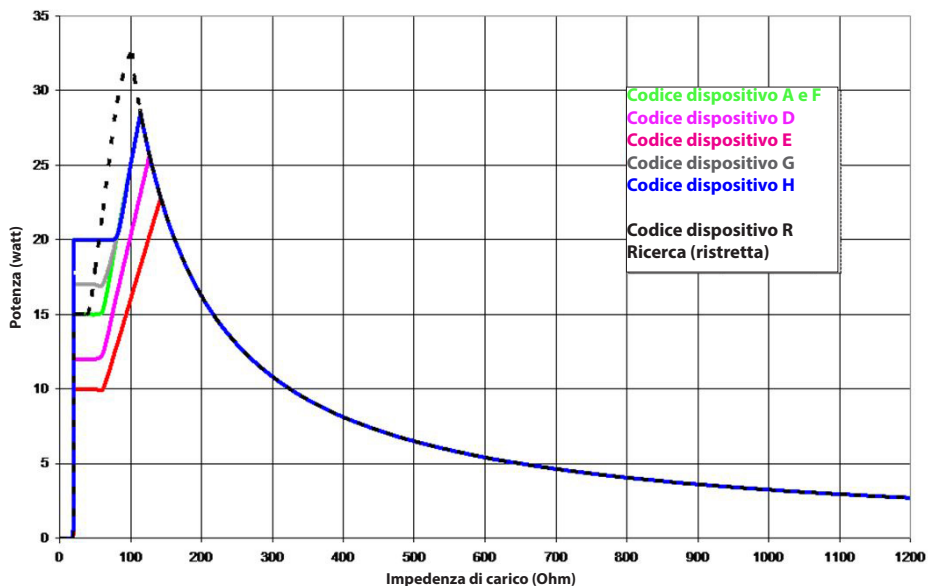


Figura 11 – Rapporto potenza/carico (algoritmo del morsetto)

POTENZA IN USCITA DELL'UNITÀ ASU3

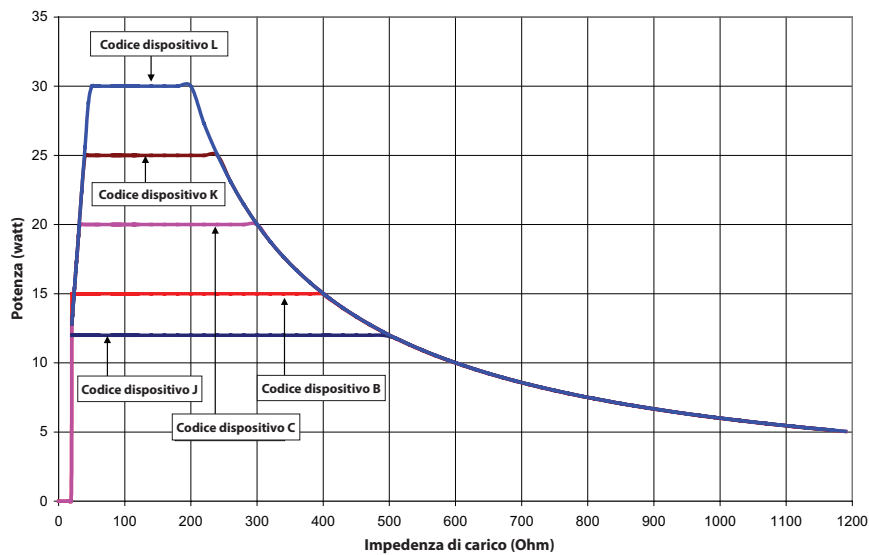


Figura 12 – Rapporto potenza/carico (algoritmo penna)

8. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DELL'UNITÀ ASU3

8.1. Manutenzione preventiva

Eseguire le procedure annuali di manutenzione preventiva per essere certi che tutti i componenti dell'unità ASU3 funzionino in conformità con quanto descritto in questo manuale. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche operative e di sicurezza, comprese senza limitazione alcuna:

- I cavi di alimentazione non devono essere usurati, danneggiati e devono essere collegati correttamente a terra
- Interruttore di accensione CA
- gli indicatori (Acceso, Guasto, Pronto, RF ATTIVATA, Transmuralità) non devono essere danneggiati
- il display LCD non deve essere danneggiato e tutte le informazioni grafiche devono essere visualizzate correttamente
- il display della temperatura non deve presentare danni e tutte le informazioni devono essere visualizzate correttamente
- il connettore del manipolo non deve presentare danni, incrinature o deve essere possibile inserire e bloccare la spina del manipolo
- l'impugnatura per il trasporto non deve presentare danni e deve ruotare e bloccarsi correttamente
- i piedini di gomma non devono essere danneggiati, né presentare fessure e devono mantenere stabile l'unità ASU3 su una superficie piana.
- il cavo del pedale non deve essere sfilacciato o danneggiato
- il connettore del pedale deve essere integro, non presentare incrinature e deve potersi inserire e bloccare nella presa del pedale
- il pedale non deve presentare danni e, premendolo e rilasciandolo, si deve poter controllare la sua attivazione

Ispezionare anche le altre attrezzature medicali eventualmente utilizzate insieme all'unità ASU3 per verificare che non siano danneggiate. In particolare, è importante verificare che l'isolamento dei cavi degli elettrodi di monitoraggio e degli accessori utilizzati per via endoscopica non sia danneggiato.

Ispezionare visivamente il pedale per verificare che non vi siano tracce di liquidi o altre sostanze infettive. Se necessario, pulirlo seguendo le istruzioni contenute nella sezione 8.2.

Il sistema ASU3 non ha componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dagli utenti. Per problemi relativi alla manutenzione, contattare AtriCure, Inc. all'indirizzo:

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

8.2. Pulizia e disinfezione

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

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



AVVERTENZA: assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare l'unità.



ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi.

LINEE GUIDA

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

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 salviette al 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 sporizia, 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. 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.

9. SMALTIMENTO

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

10. ACCESSORI

10.1. Dispositivo accessorio ASB3, matrice di commutazione

La matrice di commutazione consente di collegare più manipoli all'unità ASU3 e di selezionare l'ingresso per gli elettrodi del manipolo. L'ingresso viene selezionato tramite la manopola della matrice di commutazione. Utilizzare l'apposito cavo in dotazione per collegare la matrice di commutazione all'unità ASU3.

AVVERTENZA: non collegare il cavo del dispositivo accessorio ASB3 ad apparecchiature alimentate dalla rete elettrica (tensione di rete) senza aver prima verificato che la certificazione di sicurezza dell'accessorio sia conforme alle normative EN60601-1 e/o alla normativa nazionale armonizzata EN60601-1-2. Le apparecchiature alimentate in rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.

I dispositivi ausiliari (diversi da quelli elencati al paragrafo 10.2.2) possono avere effetti negativi sulle apparecchiature radio, TV o mediche installate nelle vicinanze. Inoltre, in alcuni casi gli apparecchi elettrici circostanti possono influenzare il dispositivo accessorio, causando errori di dati o funzionamento errato.

I dispositivi accessori compatibili che possono essere usati con la matrice di commutazione comprendono:

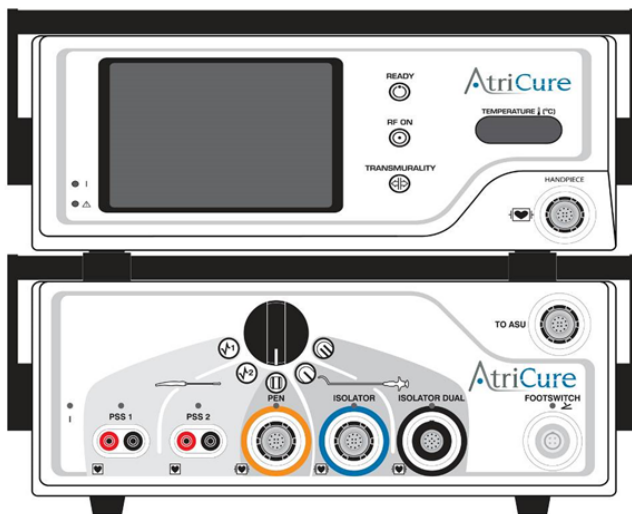
- Tutti i manipoli AtriCure Isolator™
- Tutte le penne AtriCure Transpolar™

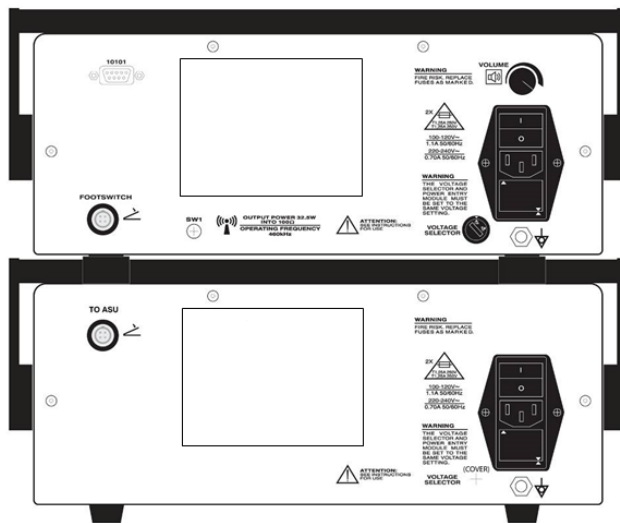
AVVERTENZA: Leggere il manuale del dispositivo ausiliario ed osservarne le avvertenze.

È possibile collegare tutti i manipoli o le penne AtriCure alla matrice di commutazione. I dispositivi AtriCure si attivano al momento del loro collegamento alla presa corretta e dopo che la manopola della matrice di commutazione è stata ruotata in modo da indicare che il dispositivo è in uso.

Le impostazioni e le procedure del dispositivo ausiliario sono determinate dalle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso.

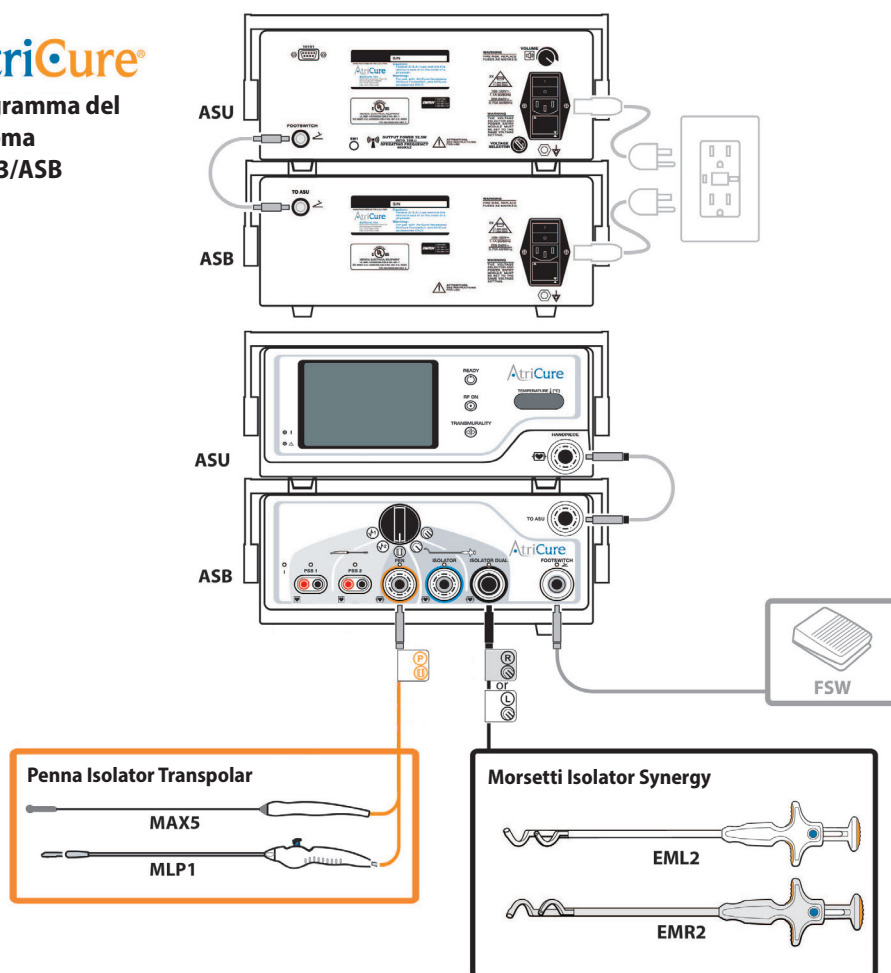
ASB3, l'unità della matrice di commutazione è mostrata di seguito insieme all'unità ASU3.





Le seguenti figure mostrano la configurazione della matrice di commutazione.

AtriCure®
Diagramma del sistema ASU3/ASB



11. ACCESSORI E CAVI

- Cavo di alimentazione ASU3/ASB
- Cavo di interfaccia ASU3/ASB
- Cavo ausiliario
- Pedale ASU3
- Cavo di interfaccia del pedale ASU3/ASB

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 sensing AtriCure.....	Un (1) anno.
Matrice di commutazione AtriCure.....	Un (1) anno.
Commutatore di fonte AtriCure.....	Un (1) anno.
Interruttore a pedale AtriCure.....	Un (1) anno.
Cavo elettrico di messa a terra.....	Un (1) anno.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESSE 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

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile 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.

