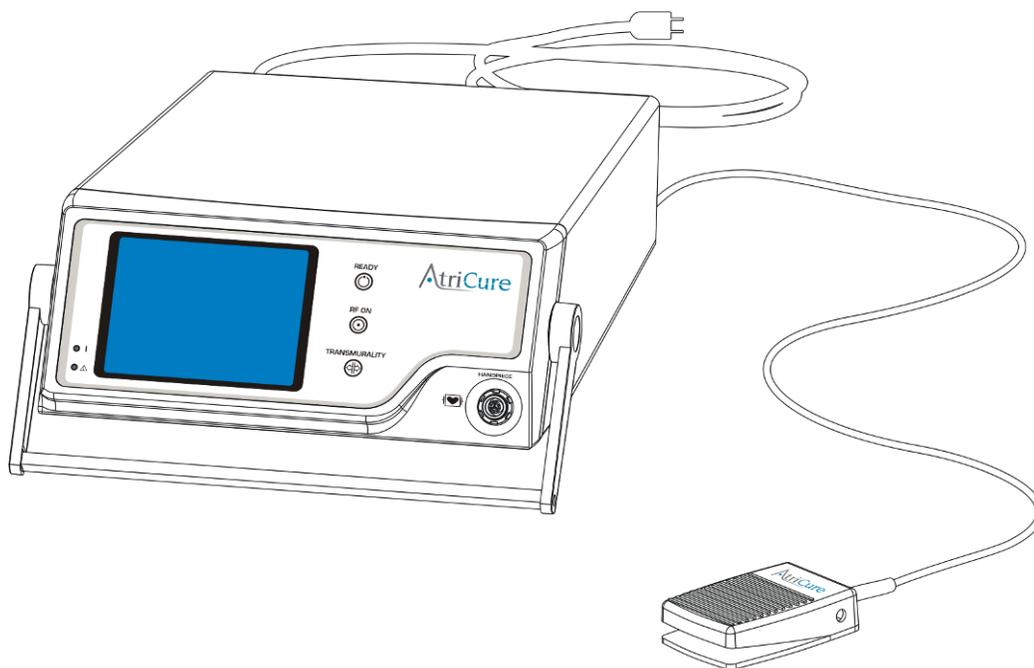


AtriCure®



UNITÀ DI ABLAZIONE E SENSING (ASU)

MANUALE PER L'UTENTE

Modello ASU2-115

Modello ASU3-230



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45050 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (Telefono)

P000468 Rev.H | 2022/07

This Page Intentionally Left Blank

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
1.1. Descrizione dell'unità	5
1.2. Disimballaggio	5
1.3. Avvertenze e precauzioni	5
1.4. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche (EMC)	8
1.5. Responsabilità del fabbricante	12
2. UNITÀ DI ABLAZIONE E SENSING (ASU) ATRICURE	13
2.1. Descrizione del dispositivo	13
2.2. Pannello anteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti	13
2.3. Pannello posteriore dell'unità ASU – Layout e nomi dei componenti	16
3. INSTALLAZIONE DELL'UNITÀ ASU	18
3.1. Trasporto dell'unità ASU	18
3.2. Regolazione dell'angolo di visualizzazione	18
3.3. Preparazione dell'unità ASU per l'uso	18
3.4. Cavo di alimentazione	18
3.5. Collegamento e scollegamento del manipolo	19
3.6. Installazione del pedale	19
4. ISTRUZIONI PER L'USO	21
4.1. Accensione dell'unità ASU	21
4.2. Modalità operative	22
4.3. Toni acustici	23
4.4. Erogazione di energia in RF	24
5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	27
5.1. La potenza in RF non viene erogata	27
5.2. Codici di errore	27
5.3. Interferenze elettromagnetiche o di altra natura	28
6. SIMBOLI UTILIZZATI	30
7. SPECIFICHE TECNICHE	32
7.1. Uscita RF	32
7.2. Specifiche meccaniche	33
7.3. Specifiche ambientali	33
7.4. Specifiche elettriche	33
7.5. Fusibili	33
7.6. Specifiche del pedale	33
7.7. Limitazioni in termini di potenza e tensione in uscita	33
7.8. Tipo di dispositivo / Classificazione	34
8. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DELL'UNITÀ ASU	36
8.1. Manutenzione preventiva	36
8.2. Pulizia e disinfezione	37

9. SMALTIMENTO39

10. ACCESSORI39

 10.1. ASB3 / ASB4, Matrice degli interruttori accessori..... 39

11. ACCESSORI E CAVI.....41

1. Introduzione

Questo manuale e le apparecchiature in esso descritte devono essere utilizzati esclusivamente da medici professionisti qualificati, adeguatamente addestrati per eseguire le tecniche e le procedure chirurgiche specifiche richieste.

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

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni contenute nel manuale può determinare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: questo manuale fornisce istruzioni per l'uso dell'unità di sensing e ablazione (ASU) Atricure con il manipolo bipolare Atricure (morsetto Isolator™ Transpolar™, penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare CoolRail™) e i **dispositivi accessori AtriCure (ASB 3)**. Il manuale non deve essere considerato un riferimento a tecniche chirurgiche.

L'unità ASU AtriCure® genera e irradia energia in radiofrequenza (RF), in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz, con una corrente massima in uscita compresa tra 22,8 Watt e un massimo di 28,5 Watt per i morsetti Isolator™ Transpolar™ e tra 12,0 Watt e un massimo di 30,0 Watt per la penna Isolator™ Transpolar™ o la penna lineare CoolRail™, a seconda della modalità operativa. L'unità ASU AtriCure® è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, benché nessuno dei manipoli bipolari AtriCure® attualmente disponibili utilizzi una potenza superiore a 30 Watt. La modalità operativa è una funzione del manipolo o della penna ed è impostata dall'unità ASU. L'unità ASU AtriCure è progettata per essere usata unicamente con un manipolo bipolare AtriCure, una penna AtriCure Isolator o una penna lineare AtriCure CoolRail™. Il pedale è il dispositivo che serve per azionare il comando dell'erogazione dell'energia in RF. Consultare le istruzioni per l'uso del manipolo e della penna per una descrizione completa delle indicazioni e dell'impiego di questi dispositivi.

Per praticità, l'unità di ablazione e sensing è chiamata semplicemente "ASU" in questo manuale per l'utente, mentre il manipolo bipolare AtriCure viene chiamato "manipolo".

Questo manuale per l'utente fornisce una descrizione dell'unità ASU, dei comandi, dei display, degli indicatori, dei toni e delle sequenze operative del manipolo, oltre a contenere altre utili informazioni per l'utente. Questo manuale è indirizzato esclusivamente agli utenti. Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità ASU.

1.1. Descrizione dell'unità

Il sistema, illustrato nella Figura 1, è costituito dai seguenti elementi:

- Manipolo bipolare AtriCure con cavo incorporato (non mostrato nella figura)
- Unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure
- Pedale
- Cavo di alimentazione

I dispositivi accessori sono descritti nel paragrafo 10.

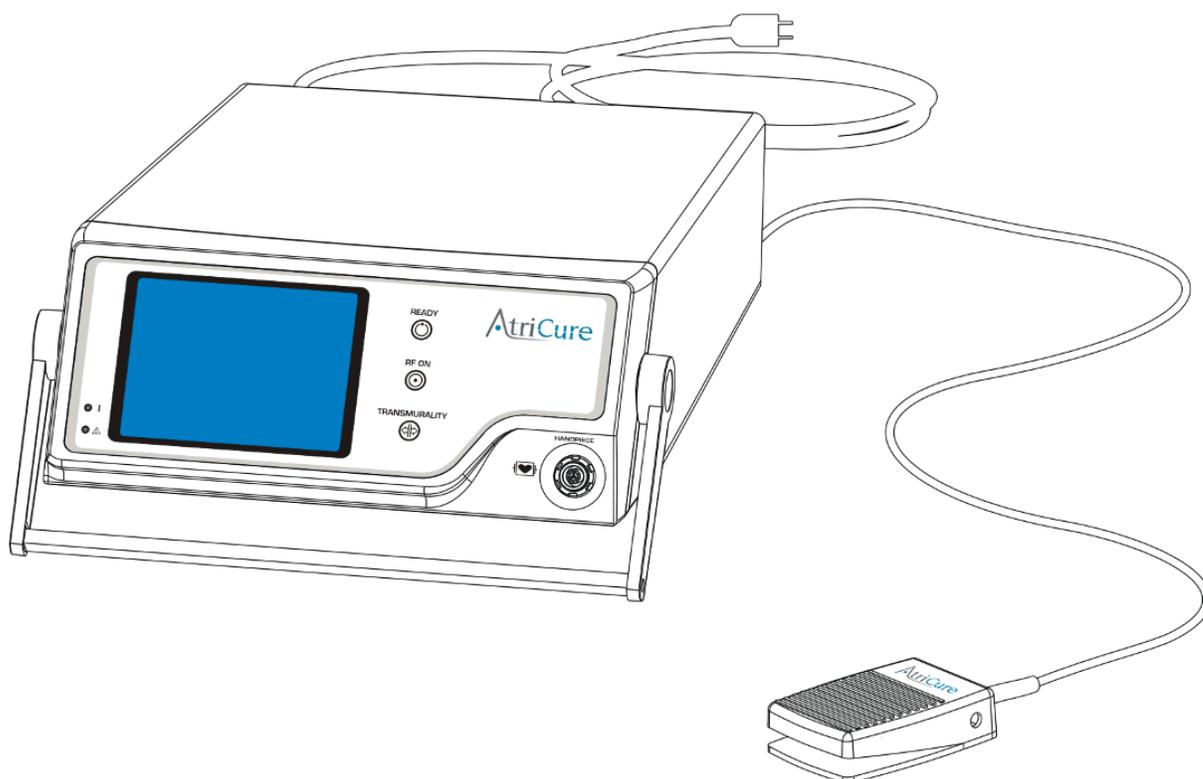


Figura 1 – Unità ASU, pedale e cavo di alimentazione

1.2. Disimballaggio

Estrarre dalla scatola l'unità ASU, il pedale e il cavo di alimentazione, quindi rimuovere l'imballo di protezione. Conservare la scatola di spedizione originale e l'imballo di protezione per poter eventualmente immagazzinare e/o trasportare l'unità in futuro.

1.3. Avvertenze e precauzioni



L'utilizzo sicuro ed efficace dell'energia in RF è strettamente correlato a fattori che dipendono dal controllo dell'operatore. Niente può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è quindi estremamente importante leggere con attenzione e osservare scrupolosamente le istruzioni operative fornite con l'unità ASU.

1.3.1. AVVERTENZE

- Leggere sempre il contenuto di questo manuale prima di usare l'unità ASU.
- Non usare apparecchiature elettrochirurgiche se non si specificatamente addestrati per eseguire la procedura specifica. Questo manuale e le apparecchiature in esso descritte devono essere utilizzati solo da medici professionisti qualificati, adeguatamente addestrati a usare le tecniche e le procedure chirurgiche da eseguire.
- Non usare l'unità in presenza di anestetici infiammabili, altri gas infiammabili, liquidi quasi infiammabili, agenti di preparazione cutanea e tinture, oggetti infiammabili o agenti ossidanti. Rispettare sempre le norme antincendio applicabili.
- Non utilizzare l'unità in presenza di atmosfere arricchite di ossigeno e ossido di azoto (N₂O) o in presenza di altri agenti ossidanti.
- Rischio di incendio: accessori elettrochirurgici attivi o con superfici riscaldate dall'uso possono provocare incendi. Non collocarli vicino o a diretto contatto con materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici). Evitare di accendere gas endogeni.
- Rischio di incendio: non utilizzare prolunghe.
- Rischio di incendio: per evitare l'accensione di agenti detergenti, utilizzare esclusivamente agenti non infiammabili per pulire e disinfettare l'unità ASU. In caso di versamento accidentale di agenti infiammabili sull'unità ASU, fare evaporare completamente queste sostanze prima di usare nuovamente l'unità.
- Il contatto del manipolo con oggetti metallici (come emostatici, morsetti, punti, ecc.) può accidentalmente provocare lesioni dovute a ustioni.
- Se non si prevede di utilizzare il manipolo, collocarlo in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e ben visibile, dove non sia a contatto con il paziente. Il contatto accidentale con un manipolo attivo può provocare ustioni al paziente.
- Quando l'unità ASU è attiva, è possibile che i campi elettrici condotti e irradiati possano compromettere il funzionamento di altre apparecchiature elettromedicali. Consultare la sezione 5 per ulteriori informazioni su potenziali interferenze elettromagnetiche o di altra natura e per consigli su come evitarle.
- Utilizzare l'elettrochirurgia con cautela sui pazienti portatori di pacemaker interno o esterno. Le interferenze prodotte dall'uso di dispositivi elettrochirurgici su apparecchiature come i pacemaker possono determinare l'attivazione della modalità asincrona o il blocco completo del pacemaker. Se si prevede di usare le apparecchiature elettrochirurgiche su pazienti portatori di pacemaker cardiaco, rivolgersi al produttore del pacemaker o al reparto di cardiologia dell'ospedale per assistenza.
- Rischio di inciampo: prendere tutte le precauzioni standard necessarie per limitare il rischio di inciampare sul cavo del pedale.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati nelle istruzioni o da quelli forniti da AtriCure può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.

- L'ASU non deve essere usato in colonna o vicino ad altre apparecchiature, a meno che l'uso in colonna con apparecchiature AtriCure non sia previsto dalle istruzioni. Per verificare il funzionamento regolare, deve essere applicata la configurazione per uso normale dell'ASU.



- Il selettore della tensione è preimpostato in fabbrica e non deve essere modificato dall'utente. Il selettore della tensione e il modulo di distribuzione devono essere configurati con la stessa impostazione per prevenire possibili guasti dell'unità ASU e danni al dispositivo.



- Rischio di scosse elettriche: collegare il cavo di alimentazione dell'unità ASU a una presa con messa a terra idonea. Non utilizzare adattatori di connessione per il cavo di alimentazione.



- Rischio di scosse elettriche: non collegare accessori bagnati al generatore.



- Rischio di scosse elettriche: verificare che il manipolo sia collegato correttamente all'unità ASU e che non vi siano fili esposti sul cavo, connettore e manipolo.

1.3.2. PRECAUZIONI

- Utilizzare esclusivamente manipoli AtriCure indicati per l'uso con l'unità ASU.
- Posizionare correttamente il manipolo sul corpo del paziente prima di accendere l'unità ASU.
- Il tono di attivazione e l'indicatore costituiscono importanti funzioni di sicurezza. Non ostruire l'indicatore dell'attivazione. Prima di usare il tono di attivazione, verificare che possa essere correttamente udito dal personale della sala operatoria. Il tono di attivazione segnala al personale che il manipolo è operativo. Non disattivare il segnale acustico.



- Non rimuovere il coperchio dell'unità ASU: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.
- Utilizzare esclusivamente il pedale fornito con l'unità ASU.
- Il cavo di alimentazione dell'unità ASU deve essere collegato a una presa con idonea messa a terra. Non utilizzare prolunghie 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 ASU. Si raccomanda l'uso di teli antistatici.
- Studi recenti hanno dimostrato che il fumo prodotto nel corso delle procedure elettrochirurgiche può essere potenzialmente dannoso per il personale operativo. Tali studi raccomandano di usare mascherine chirurgiche e di installare un dispositivo di evacuazione dei fumi chirurgici o altri mezzi idonei per ventilare adeguatamente l'area.

- Se si utilizzano l'unità ASU e il manipolo insieme ad apparecchiature di monitoraggio fisiologico, accertarsi che gli elettrodi di monitoraggio vengano 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 gli altri cavi.
- Quando si utilizzano l'unità ASU e il manipolo, è sconsigliabile usare elettrodi ad ago.
- È sempre consigliabile utilizzare l'ASU e il manipolo con sistemi di monitoraggio dotati di limitatori di corrente ad alta frequenza.
- Eventuali guasti dell'unità ASU e del manipolo potrebbero incrementare accidentalmente la potenza in uscita.

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

1.4.1. Requisiti elettromagnetici

L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è stato collaudato e giudicato conforme ai limiti dei dispositivi medicali previsti dalla normativa IEC 60601-1-2:2007. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica.

L'ASU può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica incluse nelle istruzioni, può provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle vicinanze.

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni dell'ASU ed è quindi necessario prestare attenzione a minimizzare tale interferenza. Tuttavia, non è possibile garantire che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione.

Se questa apparecchiatura causa interferenze pericolose ad altri dispositivi, che possono essere individuate spegnendo e riaccendendo l'ASU l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza attuando almeno una delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza fra l'ASU e gli altri dispositivi.
- Collegare l'ASU a una presa di corrente su un circuito diverso da quello dell'altro dispositivo (degli altri dispositivi).
- Rivolgersi al rappresentante AtriCure per l'assistenza.

1.4.2. Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità ASU deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni a RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità ASU utilizza l'energia in RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non producono generalmente interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni a RF CISPR 11	Classe A	L'unità ASU è adatta ad essere utilizzata in tutti gli edifici eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione, che fornisce gli edifici adibiti ad abitazione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

1.4.3. Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità ASU deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Test sull'IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transiente elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione Linee ± 1 kV per linee di ingresso/uscita linee	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV linee/linee ± 2 kV linee/terra	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di calo in UT) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di calo in UT) per 5 sec	<5 % U_T (>95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di calo in UT) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di calo in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente dell'unità ASU necessita di un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentarlo con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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.
NOTA: U_T è la tensione della corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.			

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

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati qui di seguito. Il cliente o l'utente dell'ASU deve garantire che esso venga utilizzato in tale ambiente.			
Test sull'IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatile e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dall'ASU, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz in cui P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^b Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è valido l'intervallo di frequenze più elevato.			
NOTA 2: queste 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>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 un ambiente elettromagnetico in relazione alla presenza di trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare una verifica dell'elettromagnetismo del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui l'unità ASU viene usata supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF, controllare l'ASU per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misurazioni, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento dell'ASU.</p> <p>b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

1.4.5. Distanze di separazione consigliate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di ablazione e sensing AtriCure			
L'unità di ablazione e sensing AtriCure (ASU) è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore dell'ASU può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobile e portatili (trasmettitori) e l'ASU, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
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: queste 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.			

1.5. Responsabilità del fabbricante

AtriCure garantisce la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'unità solo se:

- L'unità viene installata in conformità con le procedure descritte in questo manuale
- Le modifiche o riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da AtriCure
- L'impianto elettrico della sala di destinazione è conforme ai requisiti di legge e alle normative locali IEC e BSI
- L'unità viene utilizzata in conformità con le istruzioni contenute nel Manuale per l'utente fornito da AtriCure

2. Unità di ablazione e sensing (ASU) AtriCure

Questa sezione descrive dettagliatamente l'unità ASU, il suo funzionamento e le relative funzioni operative.

2.1. Descrizione del dispositivo

L'unità ASU AtriCure® produce e irradia energia in RF, in modalità bipolare, a una frequenza di circa 460 kHz e con una potenza in uscita massima compresa tra 12 Watt fino a un massimo di 30 Watt, a seconda della modalità operativa. L'unità ASU AtriCure® è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, benché 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 ASU. L'unità ASU AtriCure è indicata per essere usata con un manipolo AtriCure. L'unità ASU e il manipolo sono concepiti per essere usati senza elettrodo neutro. Il pedale è il dispositivo che serve per azionare il comando di erogazione dell'energia in RF.

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

La Figura 2, riportata di seguito, mostra il pannello anteriore dell'unità ASU.

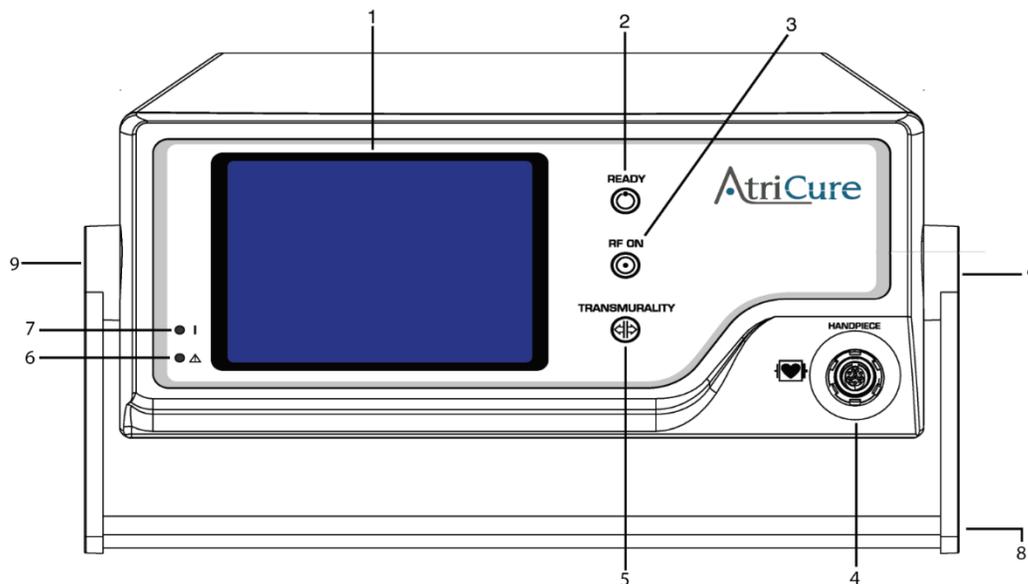
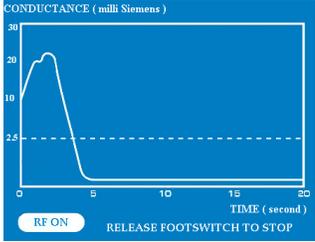
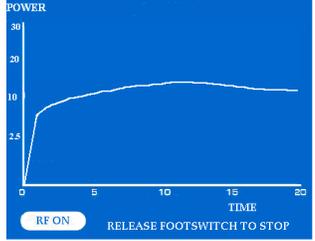


Figura 2 – Pannello anteriore dell'unità ASU

- | | |
|--|---|
| 1. Display grafico della conduttanza del tessuto/potenza | 6. Indicatore di guasto |
| 2. Indicatore di pronto | 7. Indicatore della potenza |
| 3. Indicatore RF ATTIVATA | 8. Impugnatura |
| 4. Presa per manipolo | 9. Manopole per la regolazione dell'impugnatura |
| 5. Indicatore della transmuralità | |

Display del pannello anteriore

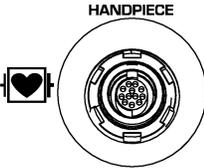
Il pannello anteriore dell'unità ASU è munito di display: il display grafico della conduttanza del tessuto / potenza. La descrizione di questo display è fornita di seguito.

Display	Descrizione
	<p>Display grafico della conduttanza del tessuto – Morsetto Isolator™ Transpolar™ (predefinito) Durante il ciclo di ablazione, l'unità ASU visualizza un grafico della conduttanza del tessuto (corrente/tensione) in relazione al tempo. L'asse Y mostra la conduttanza del tessuto e l'asse X il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della conduttanza del tessuto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.4.3.</p>
	<p>Display grafico della potenza – Penna Isolator™ Transpolar™ o penna lineare CoolRail™ Durante il ciclo di ablazione, l'unità ASU visualizza un grafico della potenza (corrente × tensione) in relazione al tempo. L'asse Y mostra la potenza e l'asse X il tempo.</p> <p>Lo scollegamento o ricollegamento del pedale non ha alcun effetto sul grafico della potenza. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 4.4.3.</p>

Indicatori del pannello anteriore

Indicatore	Descrizione
	<p>Indicatore di ALIMENTAZIONE – La spia LED verde segnala all'operatore che l'unità ASU è collegata all'alimentazione a corrente alternata e accesa.</p>
	<p>Indicatore di GUASTO – Questa spia rossa segnala all'operatore che si è verificato un guasto e che è necessario scollegare l'unità dall'alimentazione.</p>
<p>READY</p> 	<p>Indicatore di PRONTO – Questa spia verde indica che il pedale e il manipolo sono collegati e che l'unità ASU è pronta per l'uso.</p>
<p>RF ON</p> 	<p>Indicatore RF ATTIVATA – La spia blu indica che viene erogata potenza in RF al manipolo.</p> <p>Per attivare la potenza in RF, è sufficiente premere il pedale.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>Indicatore di TRANSMURALITÀ – Il LED blu lampeggiante indica che l'algoritmo della transmuralità è stato soddisfatto e che l'utente può quindi terminare il ciclo di ablazione.</p>

Presse del pannello anteriore

Presse	Descrizione
	<p>Presse del MANIPOLO o dell'accessorio ASU – Questa presa a 12 pin serve per collegare il manipolo AtriCure o il cavo a un dispositivo accessorio. Questa connessione è isolata dal paziente.</p>

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

La figura 3, riportata di seguito, mostra il pannello posteriore dell'unità ASU.

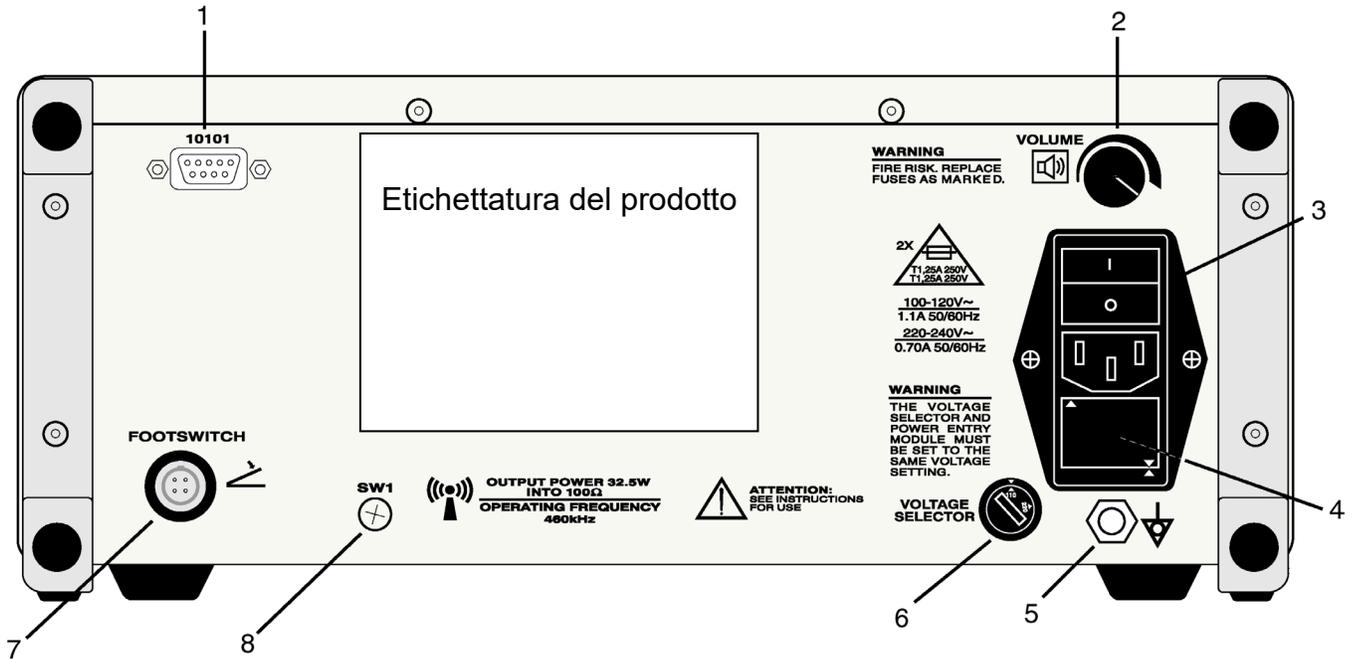


Figura 3 – Pannello posteriore dell'unità ASU

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

2.3.1. Funzioni del pannello posteriore

Grafico	Descrizione
	<p>Perno di terra equipotenziale – Consente di effettuare un collegamento di sicurezza della messa a terra dell'unità ASU AtriCure ad altre apparecchiature dotate di messa a terra.</p>
<p>10101</p>	<p>Porta dati – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.</p>
	<p>Modulo di distribuzione – Questo modulo contiene l'interruttore di accensione (ON/OFF) e i fusibili. Per selezionare la tensione, orientare il vano fusibili nella direzione indicata dal contrassegno.</p> <p>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.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Selettore della tensione in ingresso – Il selettore della tensione in ingresso è preimpostato in fabbrica su 110V o 220V e <i>non deve</i> essere modificato dall'operatore. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal fabbricante o da un centro di assistenza tecnica autorizzato.</p>
<p>VOLUME</p>	<p>Comando del volume dell'altoparlante – Il livello udibile del volume può essere regolato per mezzo di un selettore a rotellina.</p> <p>L'unità ASU è munita di un altoparlante per la riproduzione dei toni acustici.</p>
<p>FOOTSWITCH</p>	<p>Presca 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.</p>
<p>SW1</p>	<p>Porta di manutenzione – Utilizzata in fase di produzione e collaudo.</p>

3. Installazione dell'unità ASU

Ispezionare l'unità ASU per verificare che il pannello anteriore, lo chassis 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 ASU

L'unità ASU può essere trasportata tramite l'impugnatura. Per modificare la posizione dell'impugnatura, abbassare contemporaneamente le apposite 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 ASU, regolare la posizione dell'impugnatura seguendo le istruzioni contenute nella sezione 3.1 precedente.

3.3. Preparazione dell'unità ASU per l'uso

L'unità ASU può essere posizionata su un carrello, un tavolo o una piattaforma robusta. 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 ASU 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 ASU viene fornita con uno speciale cavo di alimentazione di tipo ospedaliero approvato.

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

NOTA: non usare prolunghes 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 ASU. Inserire il connettore del cavo del manipolo direttamente nella presa sul pannello anteriore dell'unità ASU, 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 ASU 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 ASU.

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

NOTA: per informazioni dettagliate sul collegamento del manipolo all'unità ASU 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 ci sono 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 del 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 ASU, come mostra la figura 4.

NOTA: il pedale viene generalmente collegato all'unità ASU 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 ASU.

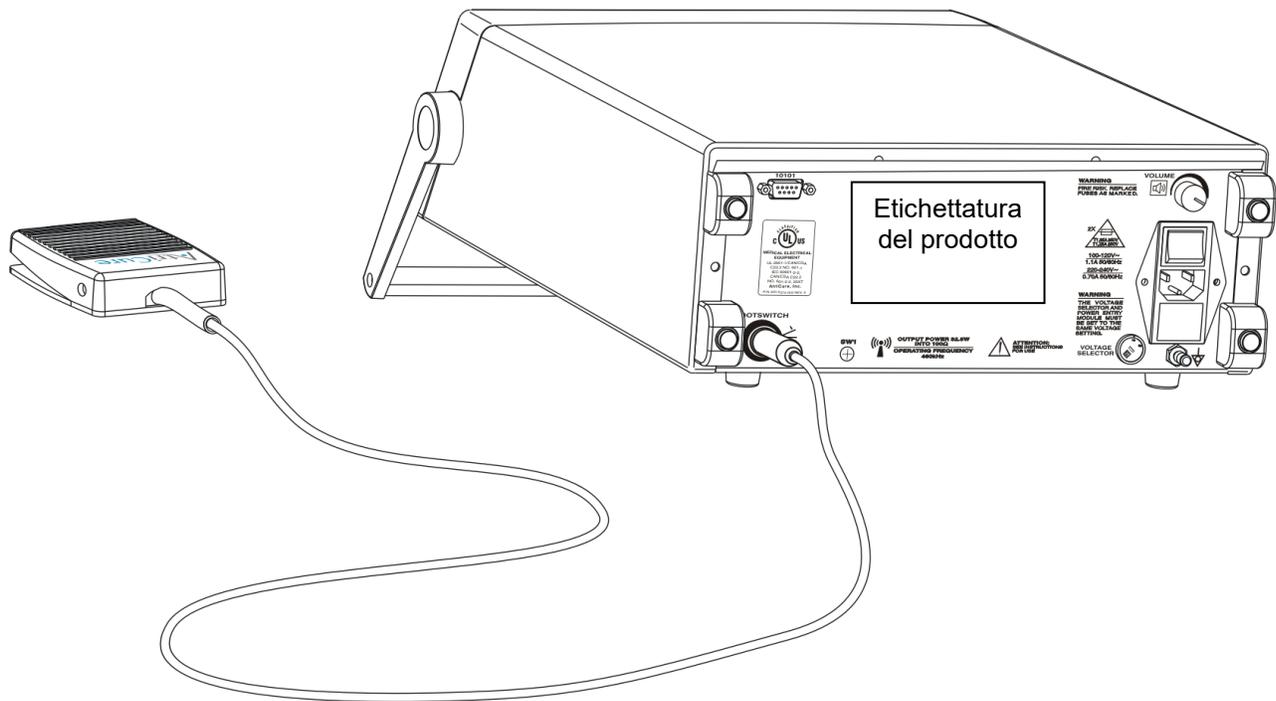


Figura 4 – Collegamento del pedale all'unità ASU

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 dell'unità ASU non crei pericoli in sala operatoria.

4. Istruzioni per l'uso

4.1. Accensione dell'unità ASU

1. Accertarsi che l'unità ASU sia collegata a una presa dotata di messa a terra.

NOTA: non usare prolunghes 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) 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). Al termine di questi test, l'unità si imposta in modalità STANDBY. Se alcuni dei test -autodiagnostici si concludono con un errore, l'unità si imposta in modalità GUASTO. L'avvio del test autodiagnostico è indicato da due brevi toni acustici. Pertanto, è sempre necessario verificare che tali toni vengano effettivamente emessi.

NOTA: per una descrizione completa delle modalità STANDBY e GUASTO e 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 ASU può lavorare nelle seguenti cinque modalità: STANDBY, PRONTO, RF ATTIVATA, ERRORE e GUASTO. Queste modalità sono visualizzate nell'angolo in basso a sinistra del display del grafico della conduttanza, come mostra la figura 6 seguente.

- 4.2.1. **Modalità STANDBY** – L'unità 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.
- 4.2.2. **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 RF ATTIVATA. Il messaggio visualizzato sul display LCD indica che l'unità è in modalità PRONTO.
- 4.2.3. **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.
- 4.2.4. **Modalità ERRORE** – L'unità si imposta in questa modalità quando rileva una condizione di errore irreversibile in una qualsiasi delle modalità, eccetto che nella modalità GUASTO. L'unità visualizza il messaggio di errore corrispondente e passa alla modalità PRONTO al momento in cui si rilascia il pedale.
- 4.2.5. **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.

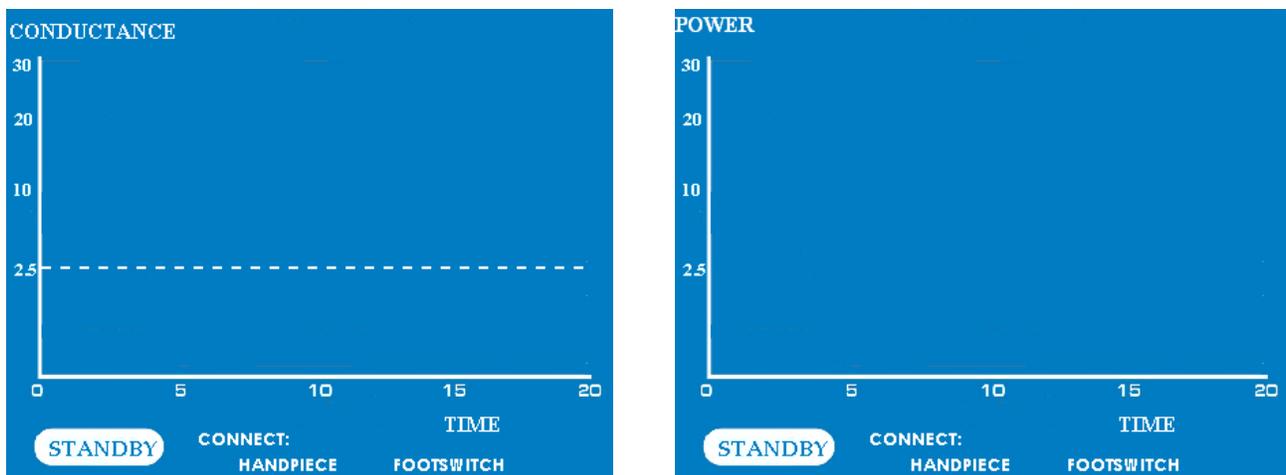


Figura 6 – Display grafico della conduttanza e della potenza che indica che l'unità è impostata in modalità STANDBY

4.3. Toni acustici

L'unità ASU usa 5 diversi toni acustici: di avvio, errore, guasto, RF ATTIVATA e transmuralità. È possibile controllare il volume di questi toni utilizzando il comando del volume dell'altoparlante sul pannello posteriore dell'unità ASU (vedere la figura 3). Di seguito viene fornita una descrizione dei 5 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 bassi della durata di 2 secondi	L'unità genera questo tono quando passa alla modalità Guasto.
Tono RF ATTIVATA	Tono di media intensità costante	L'unità genera questo tono quando si eroga energia in RF al morsetto Isolator™ Transpolar™. Questo tono ha un'intensità superiore rispetto al tono di errore.
	Tono di media intensità intermittente	L'unità genera questo tono discreto e decrescente, ad intervalli di 10 secondi, quando si eroga energia in RF alla penna Isolator™ Transpolar™. 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 e si raggiunge la transmuralità. 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™.

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 di pronto dell'unità ASU devono indicare che il generatore RF è in modalità PRONTO, come mostra la figura 7.

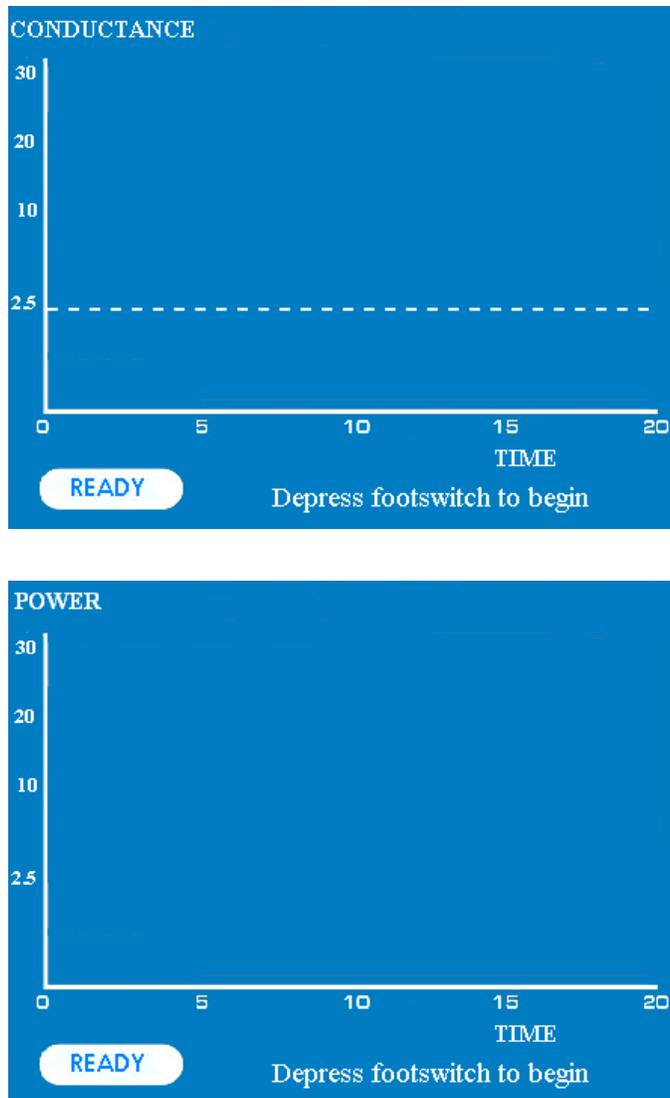


Figura 7 – Display grafico della conduttanza del tessuto che indica che i manipoli Isolator (in alto) sono in modalità STANDBY e display grafico della potenza della penna Isolator™ Transpolar™ e della penna lineare Coolrail™ (in basso)

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 correttamente 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 in RF termina quando si rilascia il pedale o alla scadenza dell'intervallo di 40 secondi continui di erogazione di RF. Il display dell'unità ASU indica che il generatore si trova nella modalità RF ATTIVATA, come mostrano le figure 8 e 9.

Durante il funzionamento del clamp Isolator™, un grafico in tempo reale della conduttanza del tessuto misurata viene visualizzato sullo schermo LCD con una tolleranza pari a ± 20 . L'unità ASU 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 la segnalazione acustica emessa dall'unità ASI 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.

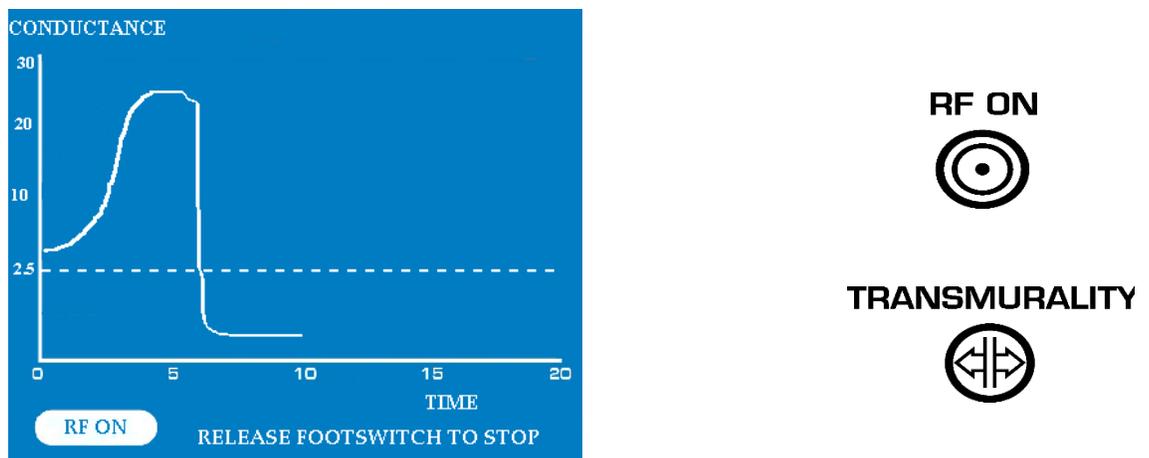


Figura 8 – Display grafico della conduttanza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVA

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 %. Tuttavia, in questa modalità l'unità ASU 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.

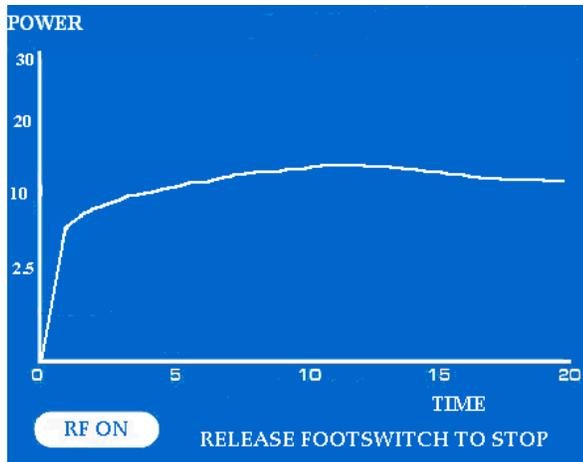


Figura 9 – Display della potenza che indica che è stata selezionata la modalità RF ATTIVATA

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 del display grafico della potenza visualizzando una seconda schermata per le ablazioni di durata superiore a 20 secondi per un ulteriore intervallo massimo di 20 secondi.

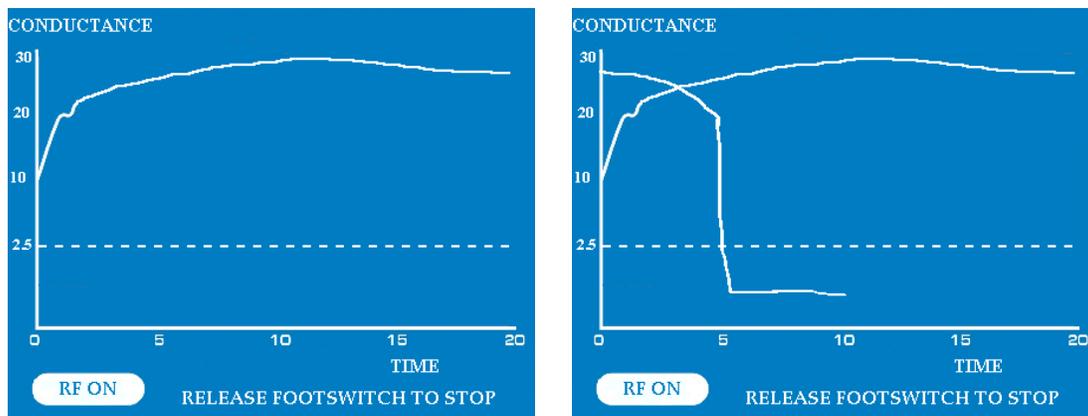


Figura 10 – Display grafico con seconda schermata per un'ablazione di durata superiore a 20 secondi

5. Risoluzione dei problemi

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

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 probabile	Soluzione
Unità ASU spenta	Accendere il potere a l'unità ASU.
Unità ASU non collegata all'alimentazione elettrica	Controllare i collegamenti elettrici, quindi riaccendere l'unità.
Manipolo non collegato	Collegare il manipolo.
Pedale non collegato	Collegare il pedale.
Unità ASU in modalità GUASTO	Spegnere e riaccendere l'unità.
Unità ASU in modalità STANDBY	Verificare che il manipolo e il pedale siano stati collegati correttamente.
Cavo del manipolo rotto	Sostituire il manipolo.
Pedale difettoso	Sostituire il pedale.
Manipolo difettoso	Sostituire il manipolo.
Guasto interno dell'unità ASU	Rivolgersi al servizio clienti AtriCure.

Se l'unità ASU continua a non erogare potenza in RF, rivolgersi a un rappresentante dell'assistenza di AtriCure.

5.2. Codici di errore

Quando si verifica una condizione di errore, il display grafico della potenza sul pannello anteriore visualizzano un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore compreso tra E07 ed E09, P01 e P10, P12 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 gli errori reversibili dell'applicazione descritti.

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.

MESSAGGIO VISUALIZZATO SUL DISPLAY LCD	DESCRIZIONE	SOLUZIONE
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.	Chiudere le 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 il 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 ASU è stata collaudata e giudicata conforme ai limiti dei dispositivi medici previsti dalla normativa IEC 60601-1-2:2001. Tali limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica.

L'unità ASU genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata 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 ASU 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:

- Riorientando o riposizionando il dispositivo ricevente
- Aumentando la distanza fra l'unità ASU e gli altri dispositivi
- Collegando l'unità ASU a una presa di corrente su un circuito diverso da quello utilizzato dagli altri dispositivi
- Rivolgendosi al rappresentante dell'assistenza AtriCure per 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 ASU.
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. Presenza di interferenze solo con unità ASU attivata

1. Controllare tutti i collegamenti dell'unità ASU e attivare l'accessorio per ricercare un possibile scintillio metallo-metallo.
2. Se le interferenze continuano quando l'unità ASU è 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 sopprimere 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 collegato a massa ed essere il più corti possibile.
4. Se questi accorgimenti non consentono di risolvere il problema, fare ispezionare l'unità ASU a personale qualificato.

5.3.2. Stimolazione neuromuscolare

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

5.3.3. Interferenza del pacemaker

1. Ispezionare 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 costruttore del pacemaker per raccomandazioni specifiche.

6. Simboli utilizzati

Corrente alternata	
Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento	
Tensione pericolosa	
Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF	
PRONTO	
RF ATTIVATA	
Transmuralità	
Equipotenziale	
Pedale	
Fusibili	
Radiazione non ionizzante	
Alimentazione DISATTIVATA	
Alimentazione ATTIVATA	
Volume	
Non sterile	
Produttore	

<p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso</p>	
<p>Limite di umidità per lo stoccaggio</p>	
<p>Limite di temperatura per lo stoccaggio</p>	
<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE): Per informazioni sulla restituzione e sul riciclaggio alla fine della vita utile, contattare AtriCure.</p>	
<p>Numero di catalogo</p>	
<p>Numero di serie</p>	
<p>Marchio di classificazione UL</p>	

7. Specifiche tecniche

7.1. Uscita RF

- Frequenza: 460 kHz \pm 5%, quasi-sinusoidale
- Potenza in uscita massima dell'unità ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Potenza e tensione di uscita HF:

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™ Transpolar™
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™
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™ Transpolar™
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™ Transpolar™
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™ Transpolar™
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™ Transpolar™
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Morsetto Isolator™ Transpolar™
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™ oppure Penna lineare Coolrail™
L	30,0 W da 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Penna Isolator™ Transpolar™ oppure Penna lineare Coolrail™

7.2. Specifiche meccaniche

- Dimensioni: max. 32,5 cm" × 34,4 cm" × 15 cm " (13" × 13,75" × 6")
- Peso: 9 kg (15 lb.)

7.3. Specifiche ambientali

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

7.4. Specifiche elettriche

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

7.5. Fusibili

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

7.6. Specifiche del 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™ Transpolar™ è disponibile a un carico di 114Ω per i dispositivi contrassegnati con i simboli "A, F, G e H". Sono disponibili potenze di uscita massime inferiori in funzione della modalità operativa del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 30,0 W per la penna Isolator™ Transpolar™ è disponibile per carichi compresi tra 47Ω e 200Ω per dispositivi contrassegnati con il codice "L". Sono disponibili potenze di uscita massime inferiori in funzione della modalità operativa del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 7.1.

La potenza massima in uscita di 30,0 W per la penna lineare Coolrail™ è disponibile a un carico compreso tra 47Ω e 200Ω per dispositivi contrassegnati con il codice "L". Sono disponibili potenze di uscita massime inferiori in funzione della modalità operativa del sistema. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 7.1.

Ad altre impedenze di carico, l'unità ASU riduce la potenza disponibile per conformarsi ai limiti di tensione e corrente specificati, come mostrano le figure 11 e 12.

L'unità ASU è in grado di produrre una corrente massima in uscita di 32,5 Watt con un carico di 100 Ohm, benché 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. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 7.1.

7.8. Tipo di dispositivo / Classificazione

- Dispositivo di Classe 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

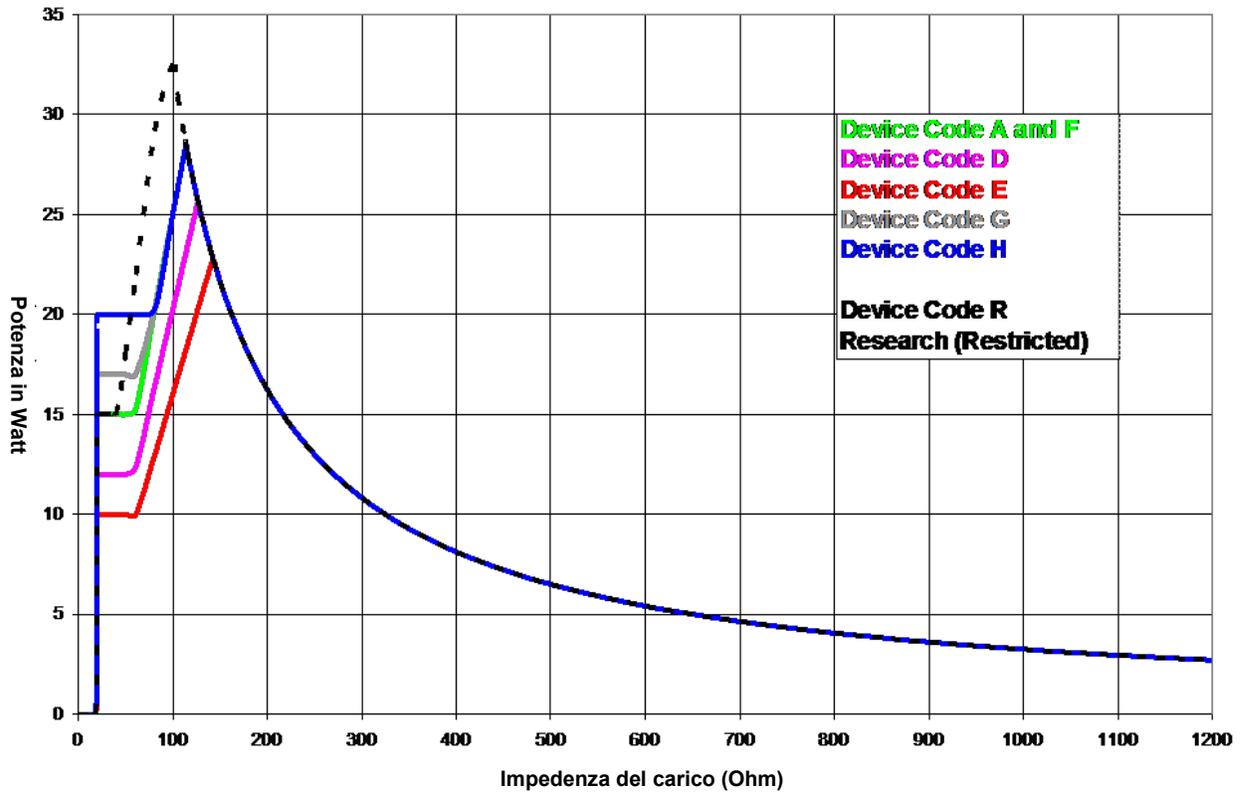


Figura 11 – Rapporto potenza / carico (algoritmo del morsetto)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

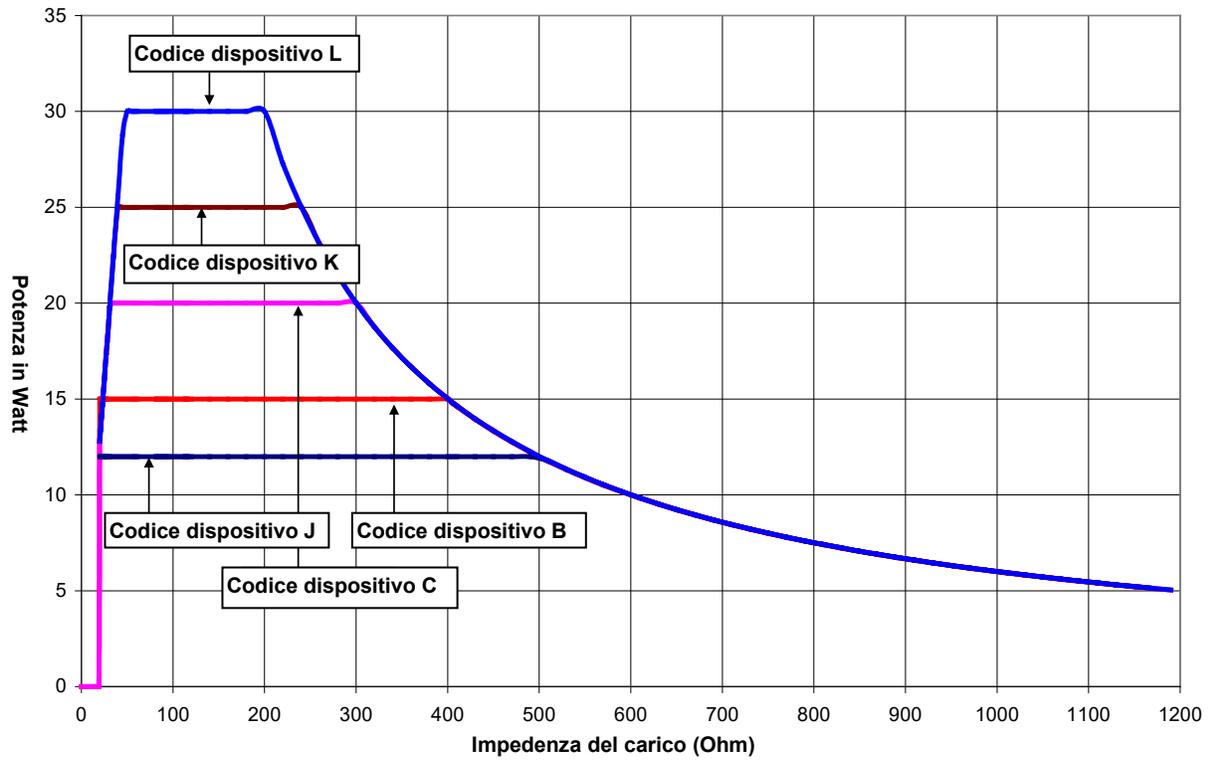


Figura 12 – Rapporto potenza / carico (algoritmo penna)

8. Manutenzione preventiva e pulizia dell'unità ASU

8.1. Manutenzione preventiva

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

- Cavi di alimentazione: verificare che non siano usurati, danneggiati o che siano collegati correttamente a terra
- Interruttore di accensione CA
- Indicatori (accesso, guasto, pronto, RF ATTIVATA, transmuralità): verificare che non siano danneggiati
- Display LCD: verificare che non sia danneggiato e che le tutte le informazioni grafiche vengano visualizzate correttamente
- Connettore del manipolo: verificare che non sia danneggiato, incrinato o che sia possibile inserire e attivare la spina del manipolo
- Impugnatura di trasporto: verificare che non sia danneggiata o che scatti e ruote senza problemi
- Piedini di gomma: verificare che non siano danneggiati, incrinati o che mantengano l'unità ASU stabile su una superficie piana
- Cavo del pedale: verificare che non sia usurato o danneggiato
- Connettore del pedale: verificare che non sia danneggiato, incrinato e che sia possibile inserire e far scattare la spina del pedale
- Pedale: verificare che non sia danneggiato e controllare che si attivi quando viene premuto e rilasciato

Ispezionare anche le altre attrezzature medicali eventualmente utilizzate insieme all'unità ASU 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 e verificare che non ci siano tracce di liquidi o altre sostanze potenzialmente infettive. Se necessario, pulirlo seguendo le istruzioni contenute nella sezione 8.2.

L'unità ASU non contiene componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dagli utenti. Per la manutenzione, rivolgersi sempre ad AtriCure, Inc. al seguente indirizzo:

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

8.2. Pulizia e disinfezione

8.2.1. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione dell'unità ASU

Per pulire la copertura, il pannello anteriore e il cavo di alimentazione dell'unità ASU, utilizzare un panno inumidito con un detergente delicato. L'unità ASU non può essere sterilizzata. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nel telaio. L'unità ASU può essere disinfettata con un panno imbevuto di soluzione alcolica standard per uso ospedaliero.



AVVERTENZA: per evitare che i gas endogeni possano infiammarsi, utilizzare esclusivamente agenti non infiammabili per pulire e disinfettare l'unità ASU. In caso di versamento accidentale di agenti infiammabili sull'unità ASU, fare evaporare completamente queste sostanze prima di usare nuovamente l'unità.

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sul generatore.

NOTA: il generatore/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia asciugato completamente prima di far funzionare il generatore.

ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi.

Linee guida

Si raccomanda di seguire le seguenti linee guida per la pulizia del generatore. È responsabilità dell'utilizzatore

validare eventuali deviazioni dai metodi indicati.

1. Scollegare il generatore il carrello dall'alimentazione prima di procedere con la pulizia.
2. Se il generatore /o gli accessori sono contaminati con sangue o altri liquidi organici, dovranno essere puliti prima che i residui si secchino (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne del generatore /o degli accessori devono essere pulite con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70% -90% per almeno due minuti. Non permettere ai fluidi di penetrare nel telaio.
4. Prestare attenzione a tutte le aree di accumulo di fluidi o sporco, come ad esempio sotto o intorno alle maniglie o in eventuali fessure e scanalature strette.
5. Asciugare il generatore /o gli accessori con un panno asciutto, bianco e privo di lanugine.
6. Effettuare un ultimo controllo dell'operazione di pulizia ispezionando visivamente il panno bianco per verificare la presenza di eventuale sporco rimanente.
7. Se il panno bianco presenta tracce di sporco rimanente, ripetere i passaggi da 3 a 6.

8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere il generatore ed eseguire il test automatico all'avvio (POST). In presenza di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

8.2.2. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione del pedale

Utilizzare un detergente non aggressivo (preparato osservando le specifiche) e un panno umido per pulire l'esterno del pedale e il cavo. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nel telaio. Fare attenzione a non bagnare il connettore elettrico sul cavo. Non utilizzare materiali detergenti caustici, corrosivi o abrasivi. Il pedale non può essere sterilizzato. Il pedale può essere disinfettato con un panno imbevuto di una soluzione alcolica standard per uso ospedaliero.

8.2.3. Istruzioni di pulizia e disinfezione dell'interruttore sorgente accessorio

Utilizzare un detergente non aggressivo (preparato osservando le specifiche) e un panno umido per pulire l'esterno dell'interruttore sorgente e il cavo del dispositivo accessorio. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nel telaio. Fare attenzione a non bagnare il connettore elettrico sul cavo. Non utilizzare materiali detergenti caustici, corrosivi o abrasivi. L'interruttore di origine e il cavo del dispositivo accessorio non possono essere sterilizzati. L'interruttore di origine può essere disinfettato utilizzando un panno imbevuto con una soluzione alcolica standard per uso ospedaliero.

8.2.4. Istruzioni di pulizia e disinfezione della matrice degli interruttori accessoria

Utilizzare un detergente non aggressivo (preparato osservando le specifiche) e un panno umido per pulire l'esterno della matrice di interruttori e il cavo del dispositivo accessorio. Fare attenzione a non far penetrare liquidi nel telaio. Fare attenzione a non bagnare il connettore elettrico sul cavo. Non utilizzare materiali detergenti caustici, corrosivi o abrasivi. La matrice degli interruttori e il cavo del dispositivo accessorio non possono essere sterilizzati. La matrice degli interruttori può essere disinfettata utilizzando un panno imbevuto con una soluzione alcolica standard per uso ospedaliero.

9. Smaltimento

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

10. Accessori

10.1. ASB3 / ASB4, Matrice degli interruttori accessori

La matrice degli interruttori consente di collegare più manipoli all'unità ASU e di selezionare l'ingresso per gli elettrodi del manipolo. L'ingresso può essere selezionato tramite la manopola della matrice degli interruttori. Il cavo fornito in dotazione consente di collegare la matrice degli interruttori all'unità ASU.



AVVERTENZA: non collegare il cavo del dispositivo accessorio ASB3 ad apparecchiature connesse all'alimentazione (tensione di linea) senza aver prima verificato che la sicurezza dell'accessorio è conforme ai requisiti delle normative EN60601-1 e/o alla normativa nazionale armonizzata EN60601-1-1. Le apparecchiature azionate alla tensione di rete possono introdurre pericolose correnti di dispersione nel cuore.

I dispositivi accessori (diversi da quelli elencati nel paragrafo 10.2.2) possono interferire con il funzionamento di apparecchiature radio, TV o mediche installate nelle vicinanze. In alcuni casi è possibile che le apparecchiature elettriche installate nelle vicinanze interferiscano con il funzionamento del dispositivo ausiliario, provocando errori a livello di dati o guasti.

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

Tutti i manipoli AtriCure Isolator™

Tutte le penne AtriCure Transpolar™

Tutte le penne lineari AtriCure Coolrail™

OSCOR, modello PACE 203H™

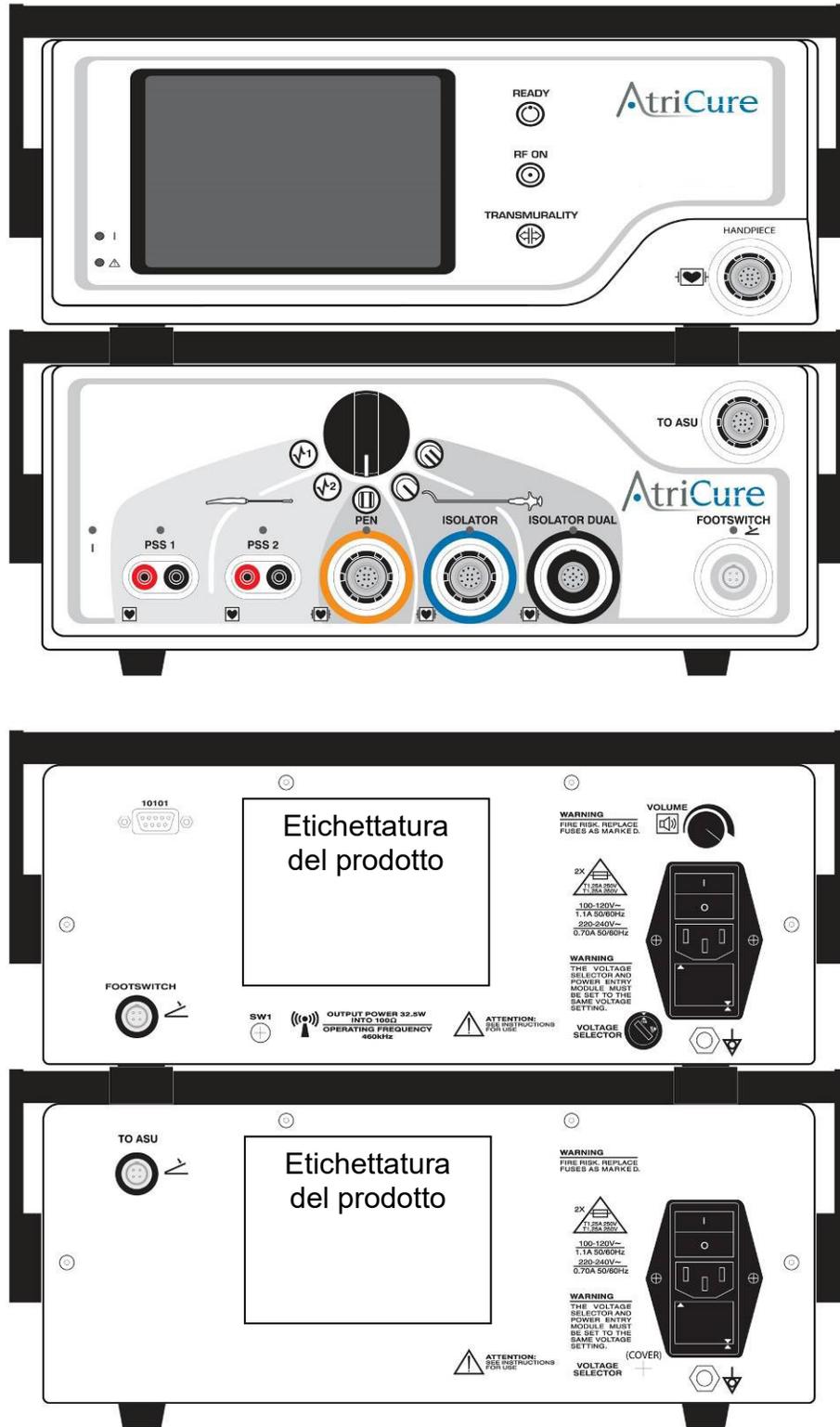


AVVERTENZA: leggere il manuale del dispositivo accessorio e osservare sempre tutte le avvertenze in esso contenute.

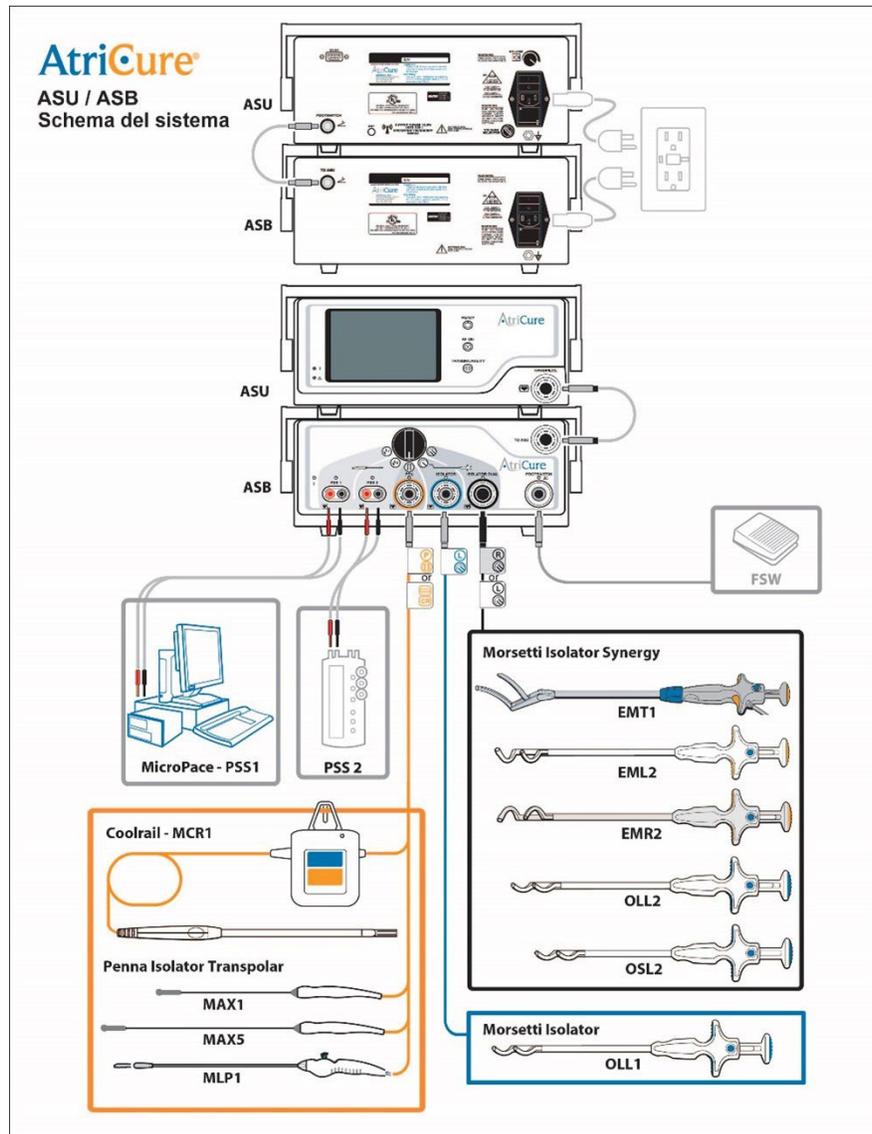
È possibile collegare tutti i manipoli o le penne AtriCure alla matrice degli interruttori. I dispositivi AtriCure si attivano al momento del loro collegamento alla presa corretta e dopo l'impostazione della manopola della matrice degli interruttori nella posizione che indica che il dispositivo è in uso.

Le impostazioni e le procedure per il dispositivo accessorio devono essere determinate in base alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo ausiliario.

10.1.1. La figura seguente mostra la matrice degli accessori ASB3 utilizzata insieme all'unità ASU.



Le seguenti figure mostrano la configurazione della matrice degli interruttori.



11. Accessori e cavi

- Cavo di alimentazione ASU/ASB
- Cavo di interfaccia ASU/ASB
- Cavo ausiliario
- Interruttore a pedale ASU
- Cavo di interfaccia interruttore a pedale ASU/ASB

Garanzie

Limitazione di responsabilità

La presente garanzia e i relativi diritti e obblighi in essa contenuta saranno interpretati e regolati in base alle 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. L'unico obbligo di AtriCure ai sensi della presente garanzia si limita 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 persone non autorizzate 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) hanno subito danni derivanti da uso improprio, negligenza o incidente; 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 è responsabile del funzionamento, dell'ispezione, della manutenzione o dell'uso dei propri prodotti successivamente alla vendita, locazione o cessione e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti dei 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 degli interruttori AtriCure	Un (1) anno
Interruttore sorgente AtriCure	Un (1) anno
Pedale AtriCure	Un (1) anno
Cavo elettrico collegato 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 L'UNICO RIMEDIO SPETTANTE ALL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENTI INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, DANNI DERIVANTI DA IMPOSSIBILITÀ DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, PERDITA DI PROFITTI, INTERRUZIONE DELLE ATTIVITÀ O PERDITE DI AVVIAMENTO.

AtriCure, Inc. non si assume né autorizza terzi ad assumere per proprio conto altre responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti AtriCure Inc. Non vi sono altre garanzie che si estendono oltre i termini della presente a meno che il cliente non acquisti una garanzia estesa prima della scadenza di quella originale. **Nessun agente, dipendente o rappresentante di AtriCure è autorizzato a modificare nessuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure ad 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 per 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