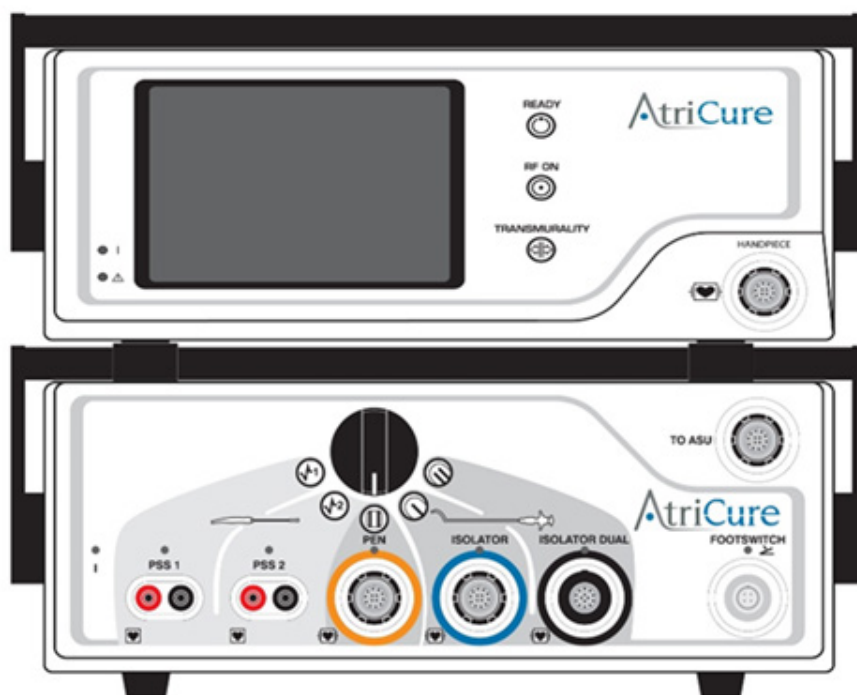


AtriCure®

Unidade de ablação e deteção e Sistema de gerador de RF da matriz de comutação AtriCure

Instruções de utilização

#

ASU3, ASB3**MD**

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Países Baixos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	4
UTILIZAÇÃO PREVISTA	4
INDICAÇÕES DE USO	4
UTILIZADOR PREVISTO	4
POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES	4
BENEFÍCIO CLÍNICO	4
DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES	4
RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO	4
NÃO ESTERILIZADO	4
AVISOS	4
PRECAUÇÕES	5
CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA NORMA EN 60601-1	6
DIRETRIZES SOBRE CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	6
REQUISITOS ELETROMAGNÉTICOS	6
DESEMPENHO ESSENCIAL	6
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	6
IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA	7
DIRETRIZES SOBRE CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE	8
DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA	9
GLOSSÁRIO DE TERMOS	9
GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	10
CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	11
MODOS DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA	12
DIAGRAMAS DE SAÍDA DE POTÊNCIA E TENSÃO	12
DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	13
COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O SISTEMA DA ASU/ASB	14
INTERFACE DO UTILIZADOR DO SISTEMA DA ASU/ASB	14
CONECTORES/CONTROLOS DO PAINEL FRONTAL E TRASEIRO	15
CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO	17
CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	17
FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	18
CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA	19
DIRETRIZES DE LIMPEZA	20
PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA	20
INSPEÇÕES PERIÓDICAS	20
INSPEÇÃO VISUAL	20
TESTE OPERACIONAL	20
CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA	20
ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS	20
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	21
SAÍDA DE RF	21

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	21
ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	21
TIPO/CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO	21
ESPECIFICAÇÕES DO PEDAL	21
ESPECIFICAÇÕES DO FUSÍVEL	21
VIDA ÚTIL PREVISTA	21
CAPÍTULO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	21
SEM SAÍDA DE POTÊNCIA DE RF.....	21
CÓDIGOS DE ERRO.....	22
INTERFERÊNCIA NO MONITOR (ECRÃ)	23
INTERFERÊNCIAS CONTÍNUAS	23
INTERFERÊNCIAS APENAS QUANDO A ASU/ASB É ATIVADA.....	23
ESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR	23
INTERFERÊNCIAS EM PACEMAKERS.....	23
CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA	23
GARANTIAS	24
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....	24

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O gerador de radiofrequência (RF) da unidade de ablação e detecção AtriCure® produz e fornece energia de RF, num modo bipolar, a uma frequência de, aproximadamente, 460 kHz, para o aquecimento localizado de tecidos, resultando na coagulação dos mesmos.

A matriz de comutação AtriCure fornece um meio de ligar simultaneamente vários dispositivos manuais bipolares AtriCure à unidade de ablação e detecção AtriCure e os meios para selecionar a entrada para os elétrodos do dispositivo manual utilizando o botão da matriz de comutação.

Estas Instruções de utilização (IFU) aplicam-se ao sistema da unidade de ablação e detecção (ASU) e da matriz de comutação (ASB) AtriCure. Para maior comodidade do utilizador:

- Nestas IFU, o gerador de RF da unidade de ablação e detecção AtriCure é referido como **ASU** e
- Nestas IFU, a matriz de comutação AtriCure é referida como **ASB** quando for feita referência aos controlos do gerador.
- Nestas IFU, o dispositivo manual bipolar AtriCure é referido como **dispositivo manual**.
- O sistema da ASU/ASB também pode ser referido como **Dispositivo** ou **Gerador**.

A ASU fornece uma potência de saída máxima que varia entre 12,0 Watts (W) e 30,0 W para a caneta Isolator® Transpolar™ ou para a caneta linear Coolrail™, dependendo do modo de funcionamento, e de 22,8 W a 28,5 W para as pinças Isolator Synergy™ ou as pinças Isolator Synergy Access® quando utilizadas com a ASB. A ASU consegue produzir uma potência de saída máxima de 32,5 W sob uma carga de 100 ohms, embora nenhum dispositivo manual bipolar da AtriCure atual utilize potência acima de 30 Watts (W).

O modo de funcionamento é uma função do dispositivo manual e é definido pelo sistema da ASU/ASB. O sistema da ASU/ASB foi concebido para ser utilizada apenas com dispositivos manuais bipolares AtriCure (canetas Isolator AtriCure ou caneta linear Coolrail AtriCure e pinças Isolator Synergy). O pedal é o dispositivo de entrada utilizado para ativar e desativar a saída de energia de RF. Consulte as IFU do dispositivo manual para obter uma descrição completa das indicações e utilização destes dispositivos.

Estas IFU descrevem o sistema da ASU/ASB, os seus controlos, ecrãs, indicadores, tons e uma sequência para o seu funcionamento apenas com os dispositivos manuais AtriCure. Estas IFU fornecem igualmente outras informações importantes para o utilizador e não constituem uma referência para as técnicas cirúrgicas.

A ASU/ASB AtriCure e os seus componentes destinam-se a ser utilizados apenas em ambientes profissionais de cuidados de saúde.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema do gerador da ASU/matriz de comutação da ASB é um dispositivo médico não estéril e reutilizável destinado a transmitir energia de radiofrequência (RF) a dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis para ablação de tecido cardíaco.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema do gerador da ASU/matriz de comutação da ASB é indicado para transmitir energia de radiofrequência (RF) a dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis para o tratamento de arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

UTILIZADOR PREVISTO

Médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos com instrumentos AtriCure.

POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

BENEFÍCIO CLÍNICO

Obter o benefício clínico de dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis.

DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> introduzindo o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NÃO ESTERILIZADO

- O sistema da ASU/ASB é fornecido não esterilizado e não se destina a ser utilizado no campo esterilizado. Não esterilize o sistema da ASU/ASB com qualquer método de esterilização, uma vez que pode danificar o sistema da ASU/ASB. Siga as instruções de limpeza em CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA para limpar o sistema e os componentes reutilizáveis compatíveis.



AVISOS

- Não utilize a ASU/ASB sem ler atentamente este manual.
- Não utilize a ASU/ASB na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, agentes de limpeza inflamáveis, perto de fluidos inflamáveis como agentes e tinturas de preparação da pele, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. A utilização perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Risco de incêndio: os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes da utilização podem provocar um incêndio. Não os coloque perto ou em contacto com materiais inflamáveis (como gaze ou cortinas cirúrgicas). Evite a ignição de gases endógenos.
- Risco de incêndio: para evitar a ignição dos agentes de limpeza, utilize apenas agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar a ASU/ASB. Se forem utilizados inadvertidamente agentes inflamáveis no Gerador, deixe estas substâncias evaporarem completamente antes de a utilizar.
- A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

- A utilização de componentes, transdutores e cabos que não os especificados nas instruções ou fornecidos pela AtriCure pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.
- A ASU/ASB não deve ser utilizada adjacente ou empilhada com outros equipamentos, exceto para o empilhamento pretendido com os equipamentos da AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de utilização normal da ASU/ASB deve ser respeitada para verificar o funcionamento normal.
- O seletor de tensão foi configurado na fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador. O seletor de tensão e o módulo de entrada de potência devem ser regulados para a mesma definição de tensão para evitar o funcionamento incorreto da ASU e potenciais danos no instrumento.
- O(s) cabo(s) de alimentação da ASU/ASB tem de ser ligado a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize cabos de extensão e/ou fichas adaptadoras.
- Risco de choque elétrico: não ligue componentes húmidos ao gerador.
- Risco de choque elétrico: certifique-se de que o dispositivo manual está corretamente ligado ao Gerador e de que nenhum fio está exposto no cabo, conector ou dispositivo manual.
- Não ligue o cabo do dispositivo ASU/ASB a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem comprovar que a certificação de segurança do acessório foi efetuada de acordo com as normas nacionais harmonizadas EN60601-1 e/ou EN60601-1-1 aplicáveis. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração. Ao transportar ou manusear a ASU/ASB, tenha cuidado e atenção para evitar danos no produto. Inspeccione a ASU/ASB e os cabos de interface para detetar quaisquer sinais de danos físicos antes da utilização. Caso encontre qualquer dano, a integridade do produto não pode ser garantida, pelo que o produto não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que não existem obstruções por baixo ou perto da parte traseira da ASU/ASB para proporcionar fluxo de ar suficiente para o arrefecimento.
- Tenha cuidado ao ligar o pedal, os cabos de alimentação ou os dispositivos manuais. Uma ligação incorreta pode resultar em danos no produto.
- A utilização segura e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controlo do operador. O manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar. É importante ler, compreender e seguir as instruções de funcionamento fornecidas com a ASU/ASB antes da utilização para evitar danos no produto ou lesões no paciente.
- Se a ASU se desligar, utilize o CAPÍTULO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS para tentar corrigir o problema. Se o problema persistir, contacte o representante da AtriCure.
- O alarme sonoro e indicador de ativação são recursos de segurança importantes. Não obstrua o indicador de ativação nem desative o sinal sonoro. Certifique-se de que o alarme sonoro de ativação é audível para o pessoal da sala de operações antes da utilização. O alarme sonoro de ativação alerta o pessoal quando o dispositivo manual está ativo e pode ajudar a evitar danos no tecido.

- Siga as instruções de limpeza descritas em CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em danos no produto.
- Não utilize equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da ASU/ASB, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

PRECAUÇÕES

- Utilize apenas com os dispositivos manuais da AtriCure destinados a serem utilizados com a ASU/ASB.
- Não ative o gerador até que o dispositivo manual esteja corretamente posicionado no paciente.
- Risco de choque elétrico: Não retire a cobertura do ASU/ASB, já que existe um risco de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado se precisar de assistência técnica.
- Risco de tropeçar: Tome as precauções habituais para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal.
- Utilize apenas o pedal fornecido com a ASU/ASB.
- Não enrole os cabos do instrumento em torno de objetos metálicos. Enrolar cabos em torno de objetos metálicos pode induzir correntes perigosas.
- Para evitar choques, não permita que os pacientes entrem em contacto com peças metálicas ligadas à tarrada do dispositivo. Recomenda-se a utilização de chapas antiestáticas.
- Quando a ASU/ASB for ativada, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir em outros equipamentos médicos elétricos. Consulte a secção Orientações de CEM e declaração do fabricante para obter mais informações sobre possíveis interferências eletromagnéticas ou de outra origem e as recomendações sobre como evitar tais interferências.
- Estudos demonstraram que o fumo gerado durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para o pessoal cirúrgico. Estes estudos recomendam o uso de máscaras cirúrgicas e ventilação adequada do fumo utilizando um evacuador de fumo ou outros meios.
- Quando o Gerador e o dispositivo manual forem utilizados num paciente juntamente com equipamentos de monitorização fisiológica, confira se os elétrodos de monitorização estão localizados o mais longe possível dos elétrodos cirúrgicos. Certifique-se de que os cabos do dispositivo manual estão posicionados de forma a não entrarem em contacto com o paciente nem com qualquer outro condutor.
- Não é recomendável o emprego de elétrodos-agulha de monitorização ao operar o gerador e o dispositivo manual.
- Recomenda-se utilizar com o gerador e com o dispositivo manual os sistemas de monitorização que incorporam dispositivos limitadores de correntes de alta frequência.
- A avaria do dispositivo e do dispositivo manual pode resultar em aumentos da saída de potência não intencionais.
- Manuseie as embalagens da ASU e ASB com cuidado.
- A ASU/ASB, as canetas lineares e Isolator Transpolar AtriCure, as canetas lineares Coolrail e as pinças Isolator Synergy foram testadas como um sistema. Os acessórios de outros fabricantes não são compatíveis e não se ligam à ASU/ASB.
- A ASU/ASB gera, utiliza e pode irradiar energia de RF. A interferência produzida pela operação do ASU/ASB pode afetar de forma adversa a operação de outro equipamento médico eletrónico, como monitores e sistemas de imagiologia.

CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM AS INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DA NORMA EN 60601-1

Dispositivo de ablação por radiofrequência:

ASU, classificação: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, classificação: 100–240 V~50/60 Hz

- 1. Tipo de proteção contra choques elétricos: Classe 1
- 2. Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF
- 3. Grau de proteção contra a entrada de água: N/A
- 4. Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
- 5. Modo de funcionamento: intermitente

DIRETRIZES SOBRE CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

REQUISITOS ELETROMAGNÉTICOS

O sistema da ASU/ASB foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para dispositivos médicos na norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Estes limites foram concebidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal. Este sistema gera, utiliza e pode irradiar energia de RF e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções fornecidas abaixo, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações. A ASU/ASB não necessita de manutenção preventiva no que respeita às perturbações eletromagnéticas durante a vida útil prevista. Se a ASU/ASB causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ao desligar e ligar a ASU/ASB, o operador é aconselhado a tentar corrigir a interferência ao:

- Mudar a localização ou reorientar o equipamento
- Aumentar a distância de separação entre o equipamento e os outros dispositivos
- Ligue o equipamento a outras tomadas diferentes das a que os outros dispositivos estão ligados
- Consultar os representantes da AtriCure, Inc. para obter assistência.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O gerador não deve fornecer energia em excesso ao paciente.

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Tabela A: Especificações CEM da IEC (emissões)		
Diretrizes e Declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas		
O ASU/ASB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema ASU/ASB deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Emissões de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe A	A ASU/ASB tem de emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida. O equipamento eletrónico nas proximidades pode ser afetado. A unidade ASU/ASB pode ser utilizada em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles que estejam diretamente ligados a uma rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abasteça edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF por condução CISPR 11	Grupo 1 Classe A	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Alterações/flutuações/ intermitência de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	
NOTA: as características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para ser utilizado em zonas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário o CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento.		

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Tabela B: Especificações CEM da IEC (imunidade)

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O ASU/ASB destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema ASU/ASB deve garantir que este é utilizado num ambiente com estas características.

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV por ar	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV por ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou em mosaico cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transitório eléctrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de ±2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação eléctrica Frequência de repetição de ±2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	Frequência de repetição de ±2 kV a 100 kHz para linhas de alimentação eléctrica Frequência de repetição de ±2 kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Entradas de alimentação Linha para linha: ±0,5 kV, ±1 kV Linha para a terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ±2 kV	Entradas de alimentação Linha para linha: ±0,5 kV, ±1 kV Linha para a terra: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: ±2 kV	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo Fase única: a 0° 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema ASU necessitar de o operar continuamente durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o Sistema ASU seja alimentado partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz a 80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6V, 80% AM a 1 kHz	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.

DIRETRIZES SOBRE CEM E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

Tabela C: Especificações CEM da IEC (imunidade dos campos EM de RF radiada)				
Teste de imunidade	Banda (MHz)	Serviço sem fios	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de teste de conformidade (V/m)
Imunidade dos campos EM de RF radiada, incluindo campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	Geral	<3	<3
	80 MHz a 2,7 GHz	Geral	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
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabela C: Especificações CEM da IEC (imunidade dos campos EM de RF radiada)				
Teste de imunidade	Banda (MHz)	Serviço sem fios	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de teste de conformidade (V/m)
Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça do Sistema ASU/ASB, incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação: $d = 6/E \times \sqrt{P}$				
Em que:				
d é a separação em metros				
P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o Serviço				
E é o nível de teste de conformidade indicado acima.				
				
Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo:				
As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base de radiotelefonia (móvel/sem fios) e rádios terrestres móveis, radioamadores, difusões de rádio AM e FM e difusões de televisão não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma vistoria eletromagnética ao local. Se a força de campo medida no local no qual o Sistema ASU/ASB ou qualquer um dos seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o Sistema ASU/ASB deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como mudar a orientação ou localização dos componentes ou de todo o Sistema ASU/ASB.				
Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.				

Tabela D: Imunidade a campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)
30 kHz ^a	Onda contínua	8
134,2 kHz	Modulação de impulsos ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Modulação de impulsos ^b	7,5 ^c
	50 kHz	
a) Este teste aplica-se apenas aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA destinados a serem utilizados no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS.		
b) O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com um ciclo de operação de 50%.		
c) R.M.S., antes de ser aplicada modulação.		

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e a unidade de ablação e detecção da AtriCure

O ASU/ASB destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador da ASU/ASB pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e a ASU/ASB, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não mencionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

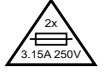
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

GLOSSÁRIO DE TERMOS

Temporizador de COP	Temporizador Watchdog de computador a funcionar corretamente
CPU	Unidade central de processamento
ECG	Eletrocardiograma
LCD	Ecrã de cristais líquidos
LED	Díodo emissor de luz
MCU	Microcontrolador
PSS	Estímulo de deteção e ritmo
ROM	Memória só de leitura
RAM	Memória de acesso aleatório

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Data de fabrico		Fabricante		Manter na vertical		Dispositivo médico
	Número de modelo		Número de catálogo		Número de série		Número de lote
	Identificação única do dispositivo		Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus		Representante autorizado		Importador
	Corrente alternada		Informações sobre o fusível		Cuidado		Cuidado: perigo de choque elétrico
	Radiação eletromagnética não ionizante		Ligação para interruptor de pedal		Não esterilizado		Recolha separada de equipamento elétrico de acordo com a diretiva REEE
	Não contém fosfatos		Não contém látex natural		Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Controlo do volume
	Intervalo de temperaturas de transporte		Intervalo de humidades de transporte		Seguir as instruções de utilização		Tensão perigosa
	PRONTO		RF ligada		TRANSMURALITY		Terminal equipotencial
	Interruptor seletor de tensão de entrada		Porta de dados		Acesso de serviço		

CAPÍTULO 1 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO GERAL

O sistema de gerador de RF da ASU/ASB transmite uma corrente alternada de alta frequência através de um dispositivo manual para a ablação de tecidos moles. A corrente de RF induz uma agitação iônica no tecido que causa fricção molecular e produz calor. Consequentemente, o calor é gerado no tecido e não no dispositivo de coagulação.

À medida que a temperatura no tecido aumenta, ocorre a ablação do tecido, resultando em necrose celular. A temperatura do tecido e o volume de tecido coagulado são afetados pela potência transmitida, pela área de superfície do dispositivo de coagulação que está em contacto com o tecido e a duração da transmissão de energia.

AtriCure®
Diagrama do sistema
da ASU/ASB

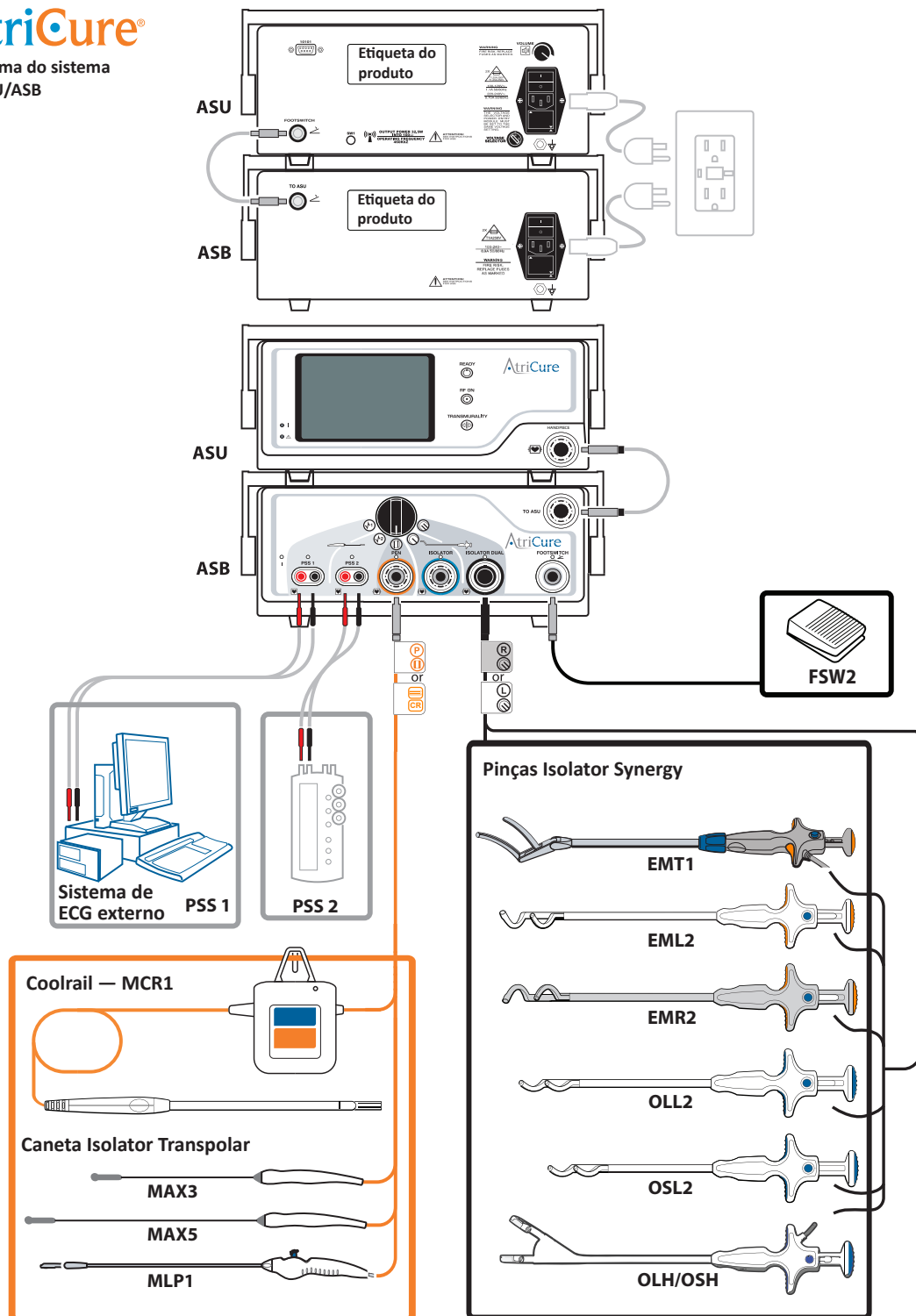


Figura 1: Ligações de componentes e diferentes dispositivos manuais ao sistema da ASU/ASB

MODOS DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA

A ASU/ASB funciona num dos seguintes cinco modos. Estes modos são apresentados no canto inferior esquerdo do ecrã do gráfico de condutância de tecidos/potência.

1. **Modo STANDBY** — O dispositivo entra automaticamente neste modo após ser ligado com sucesso ou a partir do modo READY após a deteção de uma desconexão do dispositivo manual ou pedal. A mensagem do ecrã LCD indica que o sistema está no modo STANDBY.
2. **Modo READY** — O dispositivo entra automaticamente neste modo quando o dispositivo manual e o pedal estão ligados no modo STANDBY ou a partir do modo ON se o pedal tiver sido pressionado e libertado. A mensagem do ecrã LCD indica que o sistema está no modo READY.
3. **Modo RF ON** — O dispositivo entra neste modo quando o pedal é pressionado durante o modo READY. O sistema passa do modo RF ON para o modo READY ao fim de 40 segundos ou se o pedal for libertado.
4. **Modo ERROR** — O dispositivo entra neste modo após a deteção de qualquer condição de erro recuperável durante qualquer modo, excluindo o modo FAULT. O sistema apresenta a mensagem de erro correspondente e, após o pedal ser libertado, muda para o modo READY.
5. **Modo FAULT** — O dispositivo entra neste modo após a deteção de condições de erro irrecuráveis durante qualquer modo. O sistema está inoperacional neste modo até o interruptor de alimentação principal ser desativado e novamente ativado, para que o dispositivo passe pelo autodiagnóstico.

O dispositivo também pode ser utilizado para a estimulação de deteção e ritmo (PSS) com o botão da ASB definido na posição PSS1 ou PSS2. A energia de RF NÃO é transmitida para o dispositivo manual (apenas caneta Isolator Transpolar e Caneta linear Isolator) durante este modo. Os elétrodos detetores são ligados a equipamento de deteção (ECG) externo utilizando as portas PSS1 ou PSS2 na ASB. Consulte a **Figura 1** para a configuração adequada.

DIAGRAMAS DE SAÍDA DE POTÊNCIA E TENSÃO

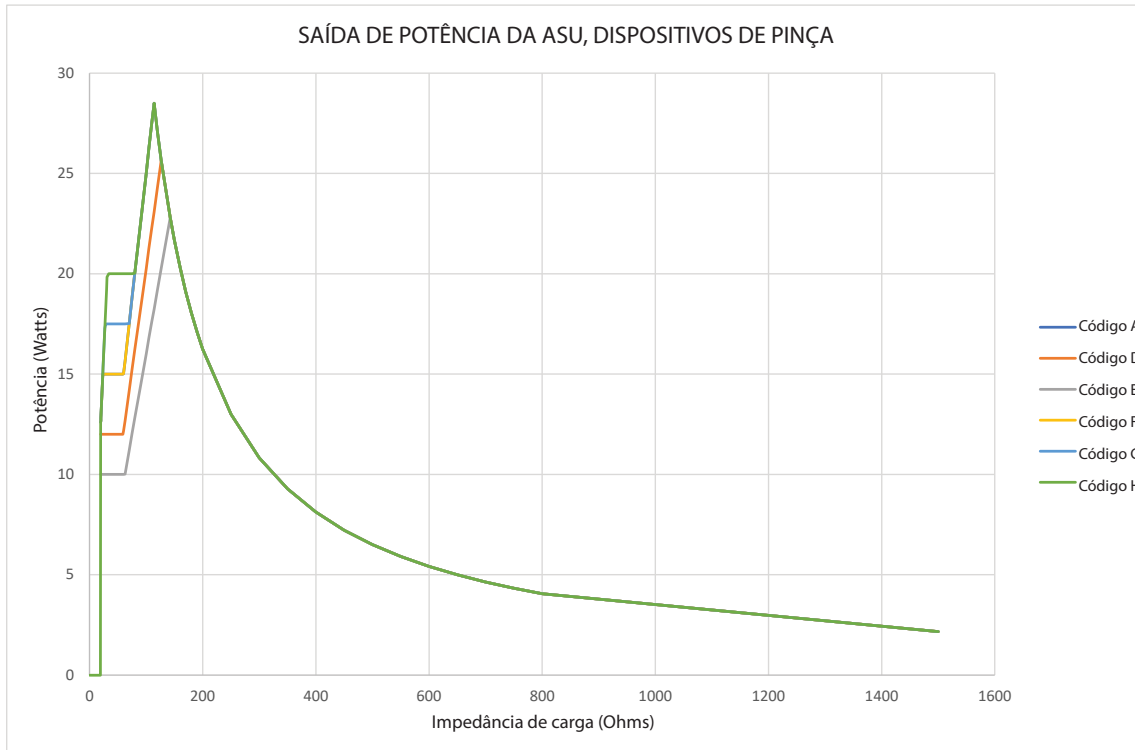


Figura 2: Potência vs. carga (algoritmo da pinça)

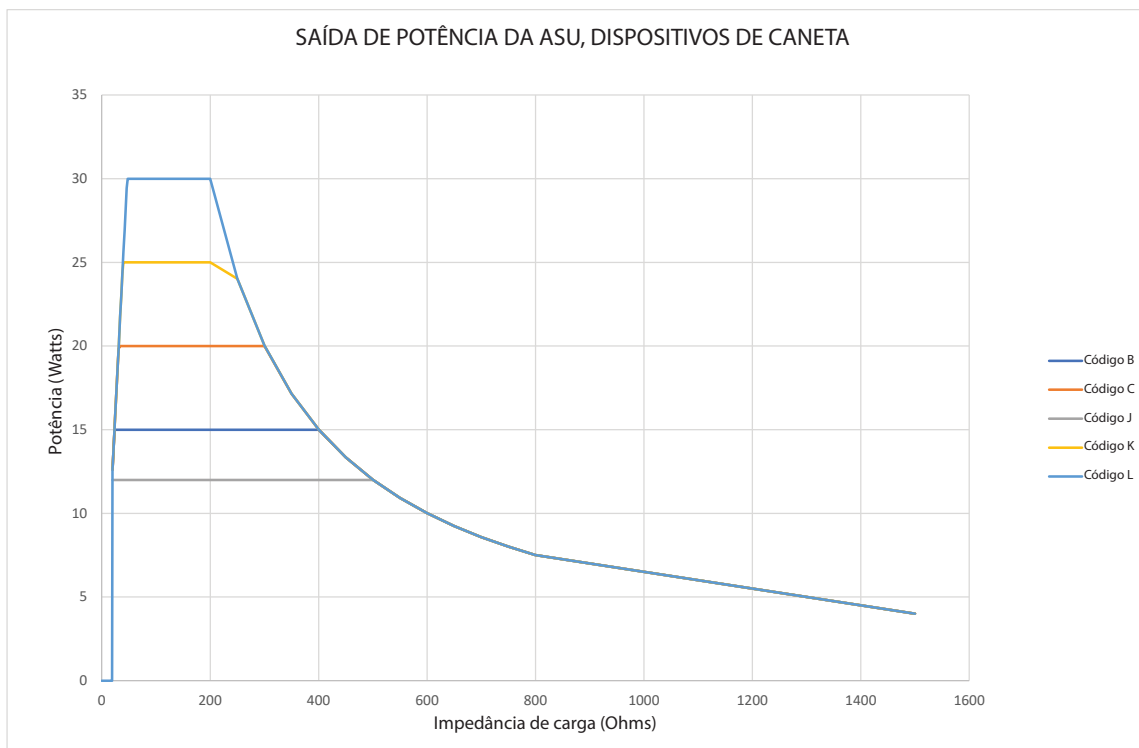


Figura 3: Potência vs. carga (algoritmo da caneta)

DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

Consulte a **Tabela 1** para obter uma lista completa dos componentes e configurações do gerador de RF da ASU (A001444). Todos os componentes fornecidos com a ASU são não estéreis e reutilizáveis.

Tabela 1: Componentes e configurações do gerador de RF da ASU (A001444)

Componente	Número de peça AtriCure	Configuração (quantidade por caixa)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Gerador de RF	ASU3	1	–	–	–	–	–
Pedal	A001360	1	–	–	–	–	–
Instruções de utilização	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Cabo de alimentação — Euro, reto, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Cabo de alimentação — Reino Unido, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Cabo de alimentação — Itália, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Cabo de alimentação — Dinamarca, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Cabo de alimentação — Suíça, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

Consulte a **Tabela 2** para obter uma lista completa dos componentes e configurações da ASB (A001445). Todos os componentes fornecidos com a ASB são não estéreis e reutilizáveis.

Tabela 2: Componentes e configurações da matriz de comutação da ASB (A001445)

Componente	Número de peça AtriCure	Configuração (quantidade por caixa)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matriz de comutação	ASB3	1	–			–	–
Instruções de utilização	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Cabo de interface de RF	A001465	1	–	–	–	–	–
Cabo de interface do pedal	A001466	1	–	–	–	–	–
Kit de adaptador de pinos	A001468	1	–	–	–	–	–
Cabo de interface de PSS	A001467	1	–	–	–	–	–
Cabo de alimentação — Euro, reto, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Cabo de alimentação — Reino Unido, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Cabo de alimentação — Itália, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Cabo de alimentação — Dinamarca, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Cabo de alimentação — Suíça, reto, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O SISTEMA DA ASU/ASB

Os componentes estéreis fornecidos separadamente pela AtriCure, Inc. para utilização com o sistema da ASU/ASB e em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1 incluem:

- Pinças (consulte as IFU de cada dispositivo manual para obter informações sobre o funcionamento e a eliminação)
 - Pinça Isolator Synergy Access
 - Pinça(s) Isolator Synergy
 - Pinça EnCompass® e sistema-guia
- Canetas (consulte as IFU de cada dispositivo manual para obter informações sobre o funcionamento e a eliminação)
 - Caneta linear Isolator
 - Caneta Isolator Transpolar
 - Caneta linear Coolrail

INTERFACE DO UTILIZADOR DO SISTEMA DA ASU/ASB

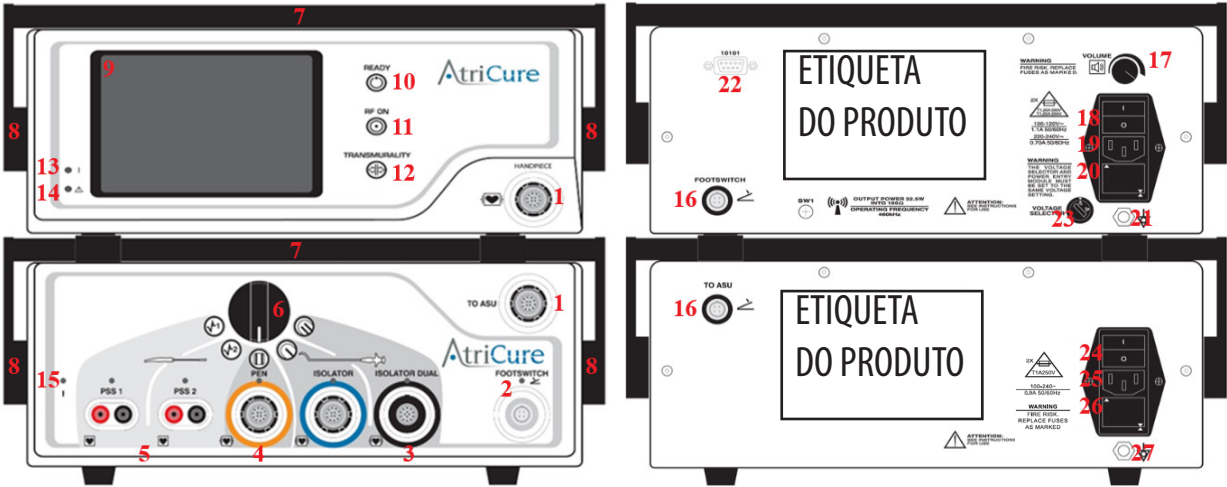
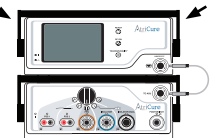
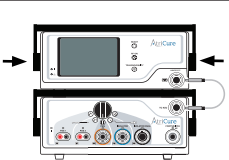
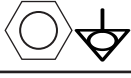


Figura 4: Painel frontal e traseiro da ASU/ASB — Características principais

CONECTORES/CONTROLOS DO PAINEL FRONTAL E TRASEIRO

CONECTORES/CONTROLOS DO PAINEL FRONTAL			
1		Tomada do dispositivo manual	A ligação do cabo de interface de RF (reutilizável, não estéril) (A001465) entre as tomadas do dispositivo manual nos painéis frontais da ASU e da ASB fornece energia de RF da ASU para o dispositivo manual estéril através da ASB. Esta tomada de 12 pinos é isolada do paciente.
2		Tomada do pedal e indicador LED do estado do pedal	A ligação do pedal elétrico (reutilizável, não estéril) (A001360) no painel frontal da ASB permite-lhe atuar como dispositivo de entrada para a ativação/desativação do fornecimento de energia de RF. O LED do pedal pisca a amarelo até ser ligado um pedal à ASB. Um LED verde sólido indica que o dispositivo tem um pedal funcional ligado a ele.
3		Tomada do dispositivo manual da pinça Isolator Synergy	Esta porta fornece os meios para ligar o dispositivo manual (de utilização única e esterilizado) da pinça Synergy ao dispositivo.
4		Tomada do dispositivo manual linear Coolrail/da caneta Isolator	Esta porta fornece os meios para ligar o dispositivo manual da caneta (de utilização única e esterilizado) ao dispositivo.
5		Tomadas de estímulo de deteção e ritmo (PSS)	Estas portas fornecem meios para ligar alguns dispositivos manuais da caneta (de utilização única, esterilizados) a um sistema de ECG externo utilizando cabos de interface de PSS (reutilizáveis, não estéreis) (A001467).
6		Interruptor seletor da ASB	O ajuste do interruptor seletor na ASB permite que apenas o dispositivo manual específico ou o respetivo modo estejam operacionais, mesmo que estejam ligados simultaneamente vários dispositivos manuais à ASB.
7		Pega	A pega pode ser utilizada para transportar ou alterar o posicionamento da ASU/ASB.
8		Botões de ajuste	Premir simultaneamente ambos os botões de ajuste da pega (presentes em ambos os lados) permite ajustar o ângulo de visualização do ecrã do gráfico de condutância de tecidos/potência da ASU. Nota: a ASU encontra-se sobre a ASB. Uma mudança no ângulo de visão ao baixar a pega da ASU pode desencaixar a ASU da ASB.
9		Ecrã gráfico do ASU	Durante o ciclo de ablação, o ecrã gráfico LCD no painel frontal da ASU apresenta um gráfico de: • Condutância de tecidos (corrente/tensão) no eixo y versus o tempo no eixo x para dispositivos manuais da pinça Isolator Synergy e • Potência (corrente/tensão) no eixo y versus o tempo no eixo x para dispositivos manuais da caneta Isolator. O código do dispositivo manual também é apresentado no canto superior direito deste ecrã (consulte a Tabela 4 para ver o código do dispositivo em CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA). A visualização dos gráficos não é afetada quando o pedal é desligado ou ligado novamente.
10		Indicador READY	Este LED verde indica que o pedal e os dispositivos manuais estão ligados e a ASU está pronta a ser utilizada. Consulte a secção CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO <i>Configurar o dispositivo</i> no que diz respeito ao interruptor seletor da ASB.

11		Indicador RF ON	Quando está azul, este indicador LED indica que a potência de RF está a ser fornecida ao dispositivo manual ao pressionar o pedal.
12		Indicador TRANSMURALITY	Quando está azul intermitente, este indicador LED indica que o algoritmo de transmuralidade foi satisfeito e que o utilizador pode terminar o ciclo de ablação. NOTA: esta função aplica-se apenas às pinças Synergy.
13		LED de alimentação da ASU	Um LED verde no painel frontal da ASU indica a presença de alimentação de CA e que a ASU foi ligada.
14		LED indicador de AVARIA	Um LED vermelho indica que ocorreu uma AVARIA e requer que a alimentação CA da ASU seja desligada.
15		LED de alimentação da ASB	Um LED verde no painel frontal da ASB indica a presença de alimentação de CA e que a ASB foi ligada.
CONECTORES/CONTROLOS DO PAINEL TRASEIRO			
16		Tomada do pedal	A ligação do cabo de interface do pedal (reutilizável, não estéril) (A001466) entre as tomadas do pedal nos painéis traseiros da ASB e da ASU fornece sinais do pedal da ASB para o dispositivo manual estéril da ASB através da ASB.
17		Controlo de volume do altifalante	Este botão rotativo permite ajustar o nível de volume do altifalante da ASU. O altifalante fornece feedback ao utilizador sobre o estado do dispositivo. Rode o botão para a direita para aumentar o volume.
18		Interruptor de alimentação da ASU	Interruptor que liga e desliga a ASU.
19		Conector de alimentação CA da ASU	Conector para o cabo de alimentação da linha de CA (reutilizável, não estéril) na ASU.
20		Caixa de fusíveis da ASU	A caixa de fusíveis contém os fusíveis selecionados para a tensão de entrada de CA. Consulte CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA para mais pormenores.
21		Pino equipotencial de ligação à terra da ASU	Fornece um meio de ligar de forma segura as ligações à terra do ASU a outros equipamentos ligados à terra.
22		Porta de dados	Conector de comunicação série a um computador anfitrião, apenas para efeitos de fabrico e teste.
23		Interruptor seletor de tensão de entrada	O interruptor seletor de tensão de entrada é predefinido pelo fabricante e não deve ser ajustado pelo operador. Esta definição só deve ser ajustada pelo fabricante ou por um representante autorizado de assistência técnica da AtriCure.
24		Interruptor de alimentação da ASB	Interruptor que liga e desliga a ASB.
25		Conector de alimentação CA da ASB	Conector para o cabo de alimentação da linha de CA (reutilizável, não estéril) na ASB.
26		Caixa de fusíveis da ASB	A caixa de fusíveis contém os fusíveis selecionados para a tensão de entrada de CA. Consulte CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA para mais pormenores.
27		Pino equipotencial de ligação à terra da ASB	Fornece um meio de ligar de forma segura as ligações à terra do ASB a outros equipamentos ligados à terra.

CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO



Utilize luvas quando estiver a configurar e a utilizar o sistema da ASU/ASB e os componentes associados.

1. Coloque a ASB num carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma capaz de suportar o peso da ASU/ASB. Coloque a ASU sobre a ASB, certificando-se de que os quatro suportes de borracha se encaixam nos amortecedores de borracha da ASB. Recomenda-se que disponibilize pelo menos dez a quinze centímetros (quatro a seis polegadas) de espaço nas laterais e no topo da ASU para arrefecimento por convecção. É normal que os painéis superior e traseiro do dispositivo fiquem quentes quando utilizados continuamente durante períodos prolongados.



Certifique-se de que não existem obstruções por baixo ou perto da parte traseira dos dispositivos para proporcionar fluxo de ar suficiente para o arrefecimento.

- Ligue os cabos e dispositivos às tomadas com cuidado para evitar danos.

2. Ligue os cabos de alimentação fornecidos à parte traseira da ASU e ASB.

⚠ Cuidado: inspecione o isolamento do cabo, as extremidades dos conectores e as tomadas quanto a danos antes da utilização.

3. Ligue os cabos de alimentação às tomadas com ligação à terra.



Não utilize cabos de extensão ou adaptadores de três pinos para dois pinos. Os cabos de alimentação devem ser inspecionados periodicamente quanto a danos, de acordo com CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA.

4. Ligue o cabo de interface do pedal (A001466) entre as tomadas do pedal (9) nos painéis traseiros da ASU e da ASB até ouvir um clique (consulte a **Figura 5**).

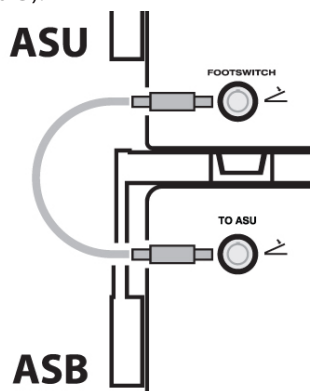


Figura 5: Ligação do cabo de interface do pedal (painéis traseiros da ASU/ASB)

5. Ligue ambos os conectores às tomadas do dispositivo manual nos painéis frontais da ASU e ASB até ouvir um clique; os conectores estão ajustados para alinhamento (consulte a **Figura 6**).

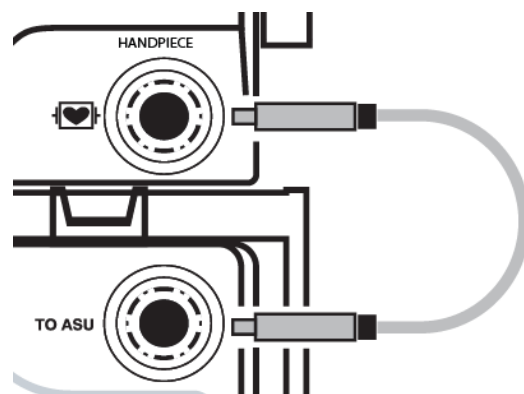


Figura 6: Ligação do cabo de interface de RF (painéis frontais da ASU/ASB)

6. Empurre o conector do pedal para dentro da tomada do pedal no painel frontal da ASB, o conector está ajustado para alinhamento. Certifique-se de que o indicador LED de estado do pedal está verde sólido. Coloque o pedal num piso plano.



Deve ter-se o cuidado de assegurar que o pedal não é ativado involuntariamente para evitar a ablação de tecidos ou estruturas não intencionais.

- **Nota:** recomenda-se que a área próxima do pedal seja mantida seca para reduzir o risco de deslizamento.

7. Ative os interruptores de alimentação na parte de trás da ASU e da ASB e ligue-os (consulte a **Figura 4**).
8. Permita que a ASU efetue um autodiagnóstico de inicialização (POST, Power ON Self-Test) (consulte a **Figura 7**). O autodiagnóstico gera dois sinais sonoros rápidos no arranque. Se o autodiagnóstico falhar ou se forem recebidos quaisquer erros, a ASU passa para o modo FAULT. Consulte CAPÍTULO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS para conhecer as possíveis causas e soluções. Se o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA) para iniciar o processo de devolução. Se o POST for bem-sucedido, o dispositivo entra no modo STANDBY (consulte a **Figura 8**). O utilizador tem de verificar se são gerados os sinais sonoros.



Figura 7: Ecrã a indicar autodiagnóstico de inicialização (POST)

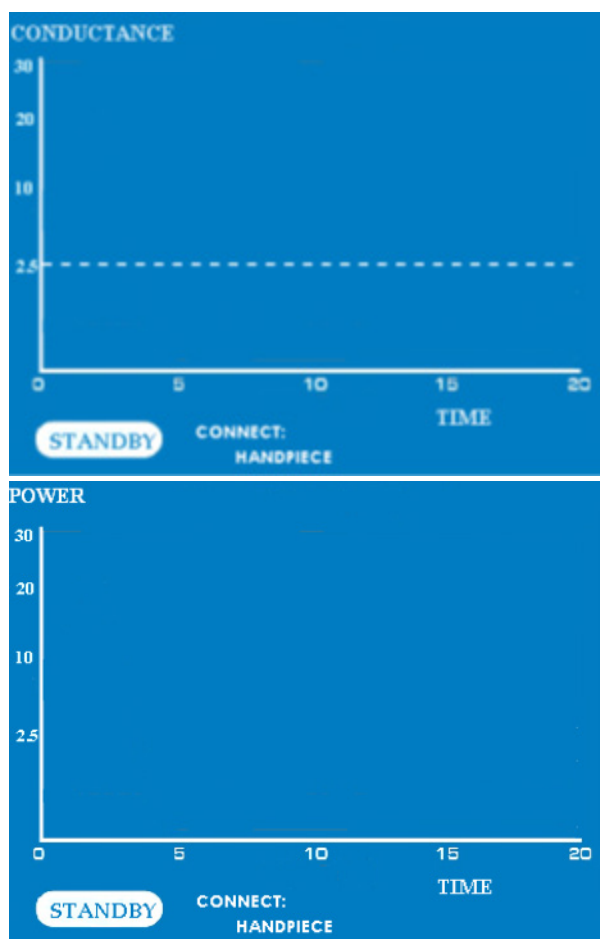


Figura 8: Gráfico de condutância (pinças Synergy) e gráfico de potência (canetas Isolator) a indicar o modo STANDBY

9. Ajuste o ângulo de visualização da ASU, se pretender, premindo simultaneamente os dois botões de ajuste da pega e rodando a pega para o local pretendido. **Não** altere a posição da pega se o cabo de interface de RF estiver ligado entre a ASU/ASB. Desligue o cabo de interface de RF e o cabo do pedal antes de rodar as pegas e volte a ligá-los ao dispositivo quando o ângulo pretendido estiver definido.
10. Com o símbolo de seta no conector do cabo do dispositivo manual voltado para cima e orientado para o símbolo de seta na tomada da ASB (consulte a **Figura 4**), insira os conectores dos cabos dos dispositivos manuais esterilizados (pinça Isolator Synergy ou o dispositivo manual da caneta Isolator) na tomada correspondente no painel frontal da ASB.
 - Nota:** consulte as IFU dos dispositivos manuais para obter informações mais detalhadas sobre a ligação dos dispositivos manuais à ASB num ambiente estéril.
11. Rode o interruptor seletor da ASB para seleccionar o dispositivo manual pretendido. Um LED verde sobre a tomada do dispositivo manual indica o dispositivo manual ou o respetivo modo seleccionado para ativação. O gerador passa para o modo READY (consulte a **Figura 9**). O ecrã de visualização e o indicador READY iluminado a verde mostram que o dispositivo está no modo READY.

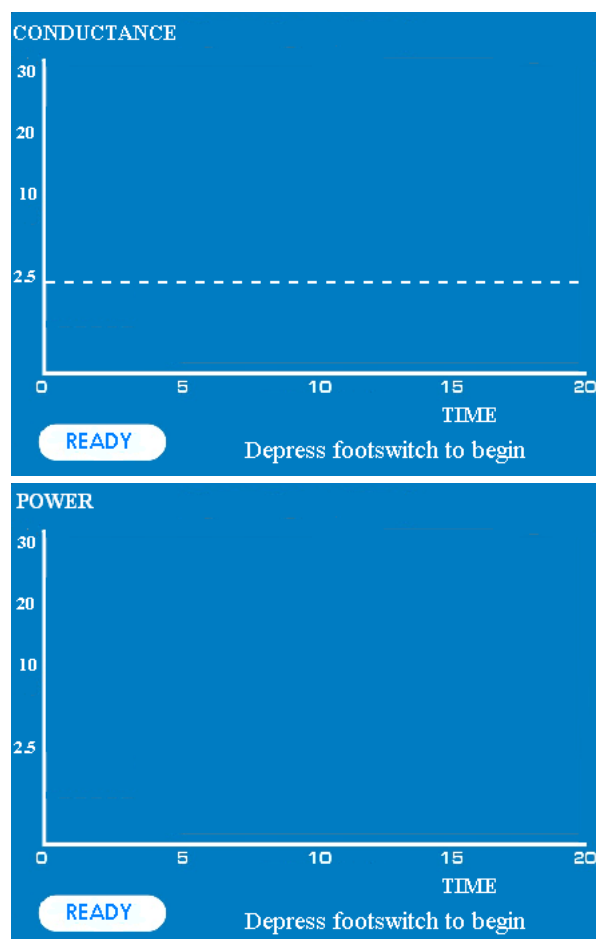


Figura 9: Gráfico de condutância de tecidos (pinças Synergy) e gráfico de potência (canetas Isolator) a indicar o modo READY

⚠ Cuidado: certifique-se de que o cabo de alimentação, o pedal e os dispositivos manuais estão instalados na tomada correta.

⚠ Cuidado: certifique-se de que o interruptor seletor da ASB está posicionado na entrada correta do elétrodo do dispositivo manual.

⚠ Cuidado: certifique-se de que os dispositivos manuais e os cabos estão completa e corretamente instalados na tomada correta.

FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

1. Coloque o dispositivo manual em conformidade com as IFU do dispositivo manual.
2. Pressione e mantenha pressionado o pedal para iniciar a saída de energia de RF. A saída de energia de RF é interrompida libertando o pedal ou ao fim de 40 segundos contínuos de fornecimento de energia. O ecrã de visualização da ASU indicará que o gerador de RF está no modo RF ON (consulte a **Figura 10**). O indicador RF ON no painel frontal da ASU fica iluminado a azul.

⚠ Cuidado: certifique-se de que o pedal de ativação ligado à ASU/ASB é mantido premido apenas quando se pretende fornecer energia de RF. Solte o pedal depois de concluída a ablação.

a. Funcionamento da pinça Synergy:

- i. O gráfico em tempo real da condutância do tecido medida é apresentada no ecrã de gráficos LCD com uma tolerância de $\pm 20\%$. O gráfico de condutância utiliza uma escala de 20 segundos. Utilizando medições de

condutância, o Gerador determina quando a condição de transmuralidade foi alcançada. Se a condição de transmuralidade não for atingida no período de 20 segundos apresentado no gráfico de condutância de tecidos, o gráfico encapsula um segundo ecrã e apresenta uma continuação da condutância durante um máximo de 20 segundos adicionais (consulte a **Figura 10**).

- ii. O indicador de transmuralidade azul pisca e o sinal sonoro emitido pela ASU muda de sólido para intermitente, quando a condição de transmuralidade é alcançada. O sistema esgota automaticamente o tempo limite e interrompe a ablação se o utilizador não soltar o pedal num período de 40 segundos.

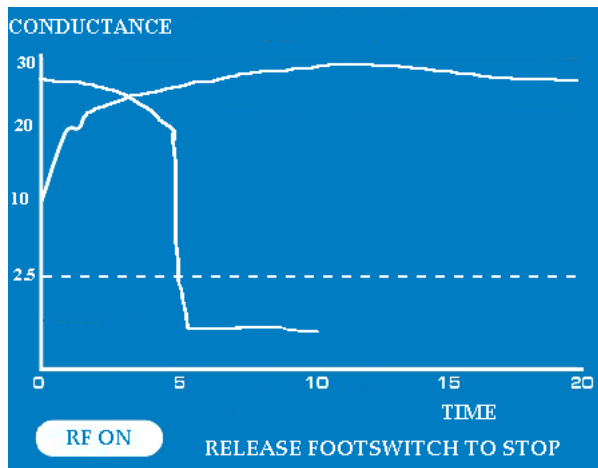


Figura 10: Gráfico de condutância encapsulado a indicar o modo RF ON para pinças Synergy

b. Funcionamento da caneta Isolator:

- i. O gráfico em tempo real da medição da potência fornecida aos tecidos é apresentado no ecrã de gráficos LCD com uma tolerância de $\pm 20\%$. O gráfico de potência utiliza uma escala de 20 segundos (consulte a **Figura 11**).
- ii. O sistema esgota automaticamente o tempo limite e interrompe a ablação se o utilizador não soltar o pedal num período de 40 segundos (consulte a **Figura 11**).

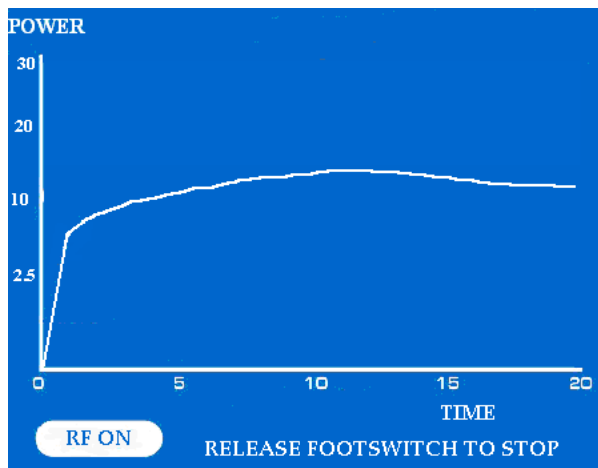


Figura 11: Gráfico do ecrã de potência (canetas Isolator) a indicar o modo RF ON (encapsulamento agora apresentado)

3. O gerador utiliza cinco (5) alarmes sonoros possíveis durante o seu funcionamento (consulte a **Tabela 3**). O volume destes tons pode ser controlado utilizando o Controlo do volume do altifalante no painel traseiro da ASU (consulte a **Figura 4**).

Tabela 3: Tons audíveis da ASU

Nome do alarme sonoro	Descrição do alarme sonoro	Significado para o operador
Alarme de arranque	Dois sinais sonoros rápidos	Gerado quando a ASU é ligada.
Alarme de erro	Alarme sonoro de tom baixo constante	Ocorre na presença de um erro.
Alarme de AVARIA	Sucessão rápida de sinais sonoros de tom baixo durante 2 segundos	Ocorre após a entrada no modo FAULT.
Alarme de RF ON	Alarme sonoro de tom médio constante	Gerado quando for fornecida energia de RF à pinça Synergy. Este alarme sonoro tem um tom mais alto que o alarme de erro.
	Alarme sonoro de tom médio variável	É gerado um alarme sonoro discreto e decrescente em intervalos de 10 segundos quando for fornecida energia de RF às canetas Isolator. Este alarme sonoro tem um tom mais alto que o alarme de erro.
Alarme sonoro de transmuralidade	Alarme sonoro de tom médio intermitente	Ocorre no modo RF ON quando a transmuralidade é atingida. O alarme de transmuralidade mantém-se e a energia de RF continuará a ser aplicada até que o pedal seja libertado ou até que tenham decorrido 40 segundos. Esta função aplica-se apenas às pinças Synergy.

CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA

Siga a legislação local e os planos de reciclagem em relação ao descarte ou reciclagem de componentes do dispositivo.

Gerador DA ASU/ASB:

⚠ AVISOS ⚠
Devem ser utilizados toalhetes com álcool isopropílico (AIP) a 70% para limpar o exterior da ASU/ASB. Não mergulhe nem permita a entrada de fluidos no chassis. Não derrame fluido sobre o sistema da ASU/ASB e certifique-se de que o AIP secou completamente antes de operar as unidades, para evitar danos no equipamento ou lesões no paciente. Se forem derramados fluidos no dispositivo, devolva-o ao departamento de Engenharia Biomédica do hospital para avaliação.

⚠ **Cuidado:** evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.

⚠ **Cuidado:** se o selo inviolável estiver quebrado, a integridade da ASU/ASB não pode ser garantida. Contacte o representante da AtriCure.

NOTA: não pulverize nem verta líquidos diretamente sobre as unidades.

NOTA: as unidades ou os seus componentes não podem ser esterilizados.

Cabos de interface e PSS:



Se necessário, limpe o cabo de interface de RF, o cabo de interface do pedal e os cabos de PSS com toalhetes com AIP a 70% para garantir que não causam infecção.

O manuseamento inadequado dos cabos de interface ou PSS, incluindo a esterilização e a imersão dos conectores elétricos, pode resultar na degradação do desempenho do sistema, incluindo a incapacidade de iniciar ou concluir e a terapia de ablação.

PRECAUÇÕES

- Posicione os cabos dos elétrodos cirúrgicos de modo a evitar o contacto com o paciente ou com outros fios.
- Evite agentes de limpeza cáusticos ou abrasivos.
- Certifique-se de que o AIP secou completamente antes de utilizar os cabos.

NOTA: nenhum dos cabos de interface ou o cabo de PSS se destina a ser utilizado no campo esterilizado. Não os esterilize com qualquer método de esterilização.

Desligar os cabos de interface e PSS:

- Para desligar os cabos de interface ou os cabos de PSS do sistema, segure o conector e puxe-o para trás. NÃO puxe pelo fio.
- Para desligar os pinos revestidos de 2 mm, segure no conector e puxe-o para trás. NÃO puxe pelo fio.
- Puxar e dobrar excessivamente o cabo pode danificá-lo e torná-lo não funcional.
- Guarde os cabos numa área segura e seca até à próxima utilização.

NOTA: antes de limpar, desligue os cabos do sistema.

DIRETRIZES DE LIMPEZA

As seguintes diretrizes são recomendadas para a limpeza do gerador e de todos os componentes reutilizáveis.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se a unidade ou os componentes estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
3. As superfícies exteriores da unidade ou os componentes devem ser limpos com toalhetes de AIP a 70% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassis.
4. Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade ou os componentes com um pano seco branco e sem pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.

Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST). Se forem recebidos quaisquer erros, consulte CAPÍTULO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS para conhecer as possíveis causas e soluções. Se o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA) para iniciar o processo de devolução.



Cuidado: certifique-se de que todos os cabos de interface e o pedal estão devidamente limpos/desinfetados.

PROGRAMA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA

Ao determinar os requisitos de manutenção preventiva, a AtriCure teve em consideração normas e orientações internacionalmente reconhecidas.

O sistema da ASU/ASB não tem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no seu interior. O sistema da ASU/ASB e os componentes reutilizáveis compatíveis devem ser periodicamente objeto de manutenção preventiva:

1. Realização de autodiagnóstico de inicialização (POST)
2. Inspeção visual (quanto a danos, desgaste, peças partidas, componentes em falta, etc.)



Cuidado: se for apresentada uma mensagem de manutenção no ecrã da ASU, contacte o representante da AtriCure para obter assistência.

Contacte o representante local da assistência técnica da AtriCure para obter informações mais detalhadas sobre os programas de manutenção preventiva.

INSPEÇÕES PERIÓDICAS

As inspeções de segurança periódicas do sistema da ASU/ASB e componentes devem ser realizadas por pessoas que, com base na sua formação, conhecimento e experiência prática, sejam capazes de testar e avaliar adequadamente a segurança e funcionalidade do sistema.

INSPEÇÃO VISUAL

1. Instruções de utilização (este documento) presentes.
2. Os rótulos, precauções ou avisos estão corretamente colocados e em todas as localizações obrigatórias.
3. Ausência de danos mecânicos externos aparentes no sistema da ASU/ASB, nos conectores, componentes ou cablagem.

TESTE OPERACIONAL

1. Teste de autodiagnóstico após a inicialização, inclui calibração automática do circuito de medição.
2. Funcionamento do interruptor de pedal.
3. Painel frontal; ecrãs, indicadores e tomadas.
4. Painel traseiro; comandos e tomadas.

CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA

ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Tamanho:

ASU: máximo 44,5 cm (17,5 pol.) P x 35 cm (13,75 pol.) C x 15 cm (6 pol.) A.

ASB: máximo 44,5 cm (17,5 pol.) P x 35 cm (13,75 pol.) C x 15 cm (6 pol.) A.

Peso:

ASU: 6,8 kg (15 lb) máximo absoluto; 9 kg (20 lb) incluindo cabos

ASB: 6,8 kg (15 lb) máximo absoluto; 9 kg (20 lb) incluindo cabos

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- Versão do software: V3.11B

SAÍDA DE RF

- Frequência: 460 kHz $\pm 5\%$, Quase-sinusoidal
- Saída de potência máxima: 32,5 W a 100 Ω
- Precisão:
 - Potência: $\pm 20\%$
 - Tempo: $\pm 20\%$
- Restrições de saída de potência e tensão de RF (consulte a **Tabela 4**.)

Tabela 4: Restrições de saída de potência e tensão de RF

Código do dispositivo	Potência de saída máxima	Tensão de saída máxima	Tipo de dispositivo manual
A	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
B	15,0 W de 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator Transpolar
C	20,0 W de 20 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator Transpolar Caneta linear Isolator
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator
J	12,0 W de 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator Transpolar
K	25,0 W de 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator Transpolar Caneta linear Coolrail
L	30,0 W de 20 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator Transpolar Caneta linear Coolrail

ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

- **ASU**, classificação: 220–240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, classificação: 100–240 V ~ 50/60 Hz

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Condições de funcionamento	
Temperatura	10 °C a 40 °C (50 F a 104 °F)
Humidade	HR de 15% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	80 kPa a 106 kPa, 11,603 psi a 15,374 psi
Condições de armazenamento	
Temperatura	–28 °C a 60 °C (–20 °F a 140 °F)
Humidade	HR de 30% a 85%, sem condensação
Condições de transporte	
Temperatura	–28 °C a 60 °C (–20 °F a 140 °F)
Humidade	HR de 30% a 85 %, sem condensação

TIPO/CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Equipamento de classe I.

ESPECIFICAÇÕES DO PEDAL

- Classificação de proteção contra a humidade: **IPX8**

ESPECIFICAÇÕES DO FUSÍVEL

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A 250 V, tempo de atraso, 5 x 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory), aprovados pela IEC, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A 250 V, tempo de atraso, 5 x 20 mm, RoHS



Cuidado: não altere o fusível em relação às definições de fábrica.

VIDA ÚTIL PREVISTA

A vida útil prevista é o período de tempo durante o qual se espera que a ASU/ASB e os componentes permaneçam adequados para a sua utilização prevista, presumindo que a organização responsável respeite as instruções de utilização da AtriCure para a manutenção preventiva.

A AtriCure definiu a vida útil prevista do sistema da ASU/ASB como sendo de 10 anos.

Para obter informações sobre manutenção preventiva, consulte CAPÍTULO 3 MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA ou contacte o seu representante local da AtriCure.

CAPÍTULO 5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Utilize esta secção para resolver possíveis problemas com o sistema da ASU/ASB.



Cuidado: não abra o painel traseiro dos dispositivos. Essa ação pode causar lesões e danos às unidades. Além disso, anulará a garantia. Quando não for possível resolver os problemas através das instruções presentes nesta secção de resolução de problemas, contacte a AtriCure, Inc. para obter informações adicionais sobre reparação e manutenção

SEM SAÍDA DE POTÊNCIA DE RF

Causa possível	Ação
A ASU e/ou ASB não foram ativadas	Ligue a alimentação da ASU e/ou ASB
A ASU e/ou ASB não foram ligadas	Confirme as ligações elétricas da ASU e/ou ASB e, em seguida, ligue a alimentação
Nenhum dispositivo manual ligado à ASB	Ligue o dispositivo manual à ASB
Selecionado dispositivo manual incorreto na ASB	Rode o interruptor seletor da ASB para o dispositivo manual pretendido
Nenhum pedal ligado à ASB	Ligue o pedal ao painel frontal da ASB
Cabo de interface do pedal não ligado	Ligue o cabo de interface do pedal entre os painéis traseiros da ASU e ASB
Cabo de interface de RF não ligado	Ligue o cabo de interface de RF entre os painéis frontais da ASU e ASB
Falha no pedal	Substituir o pedal

Causa possível	Ação
Falha interna da ASU	Entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA)
A ASU está no modo FAULT	Desligue a alimentação e volte a ligar
A ASU está no modo STANDBY	Certifique-se que o dispositivo manual e o pedal estão devidamente ligados (sem LED intermitentes)
Dispositivo manual partido	Substituir o dispositivo manual
Falha no dispositivo manual	
Dispositivo manual expirado	

CÓDIGOS DE ERRO

Se ocorrer uma condição de avaria, o ecrã do gráfico de potência no painel frontal irá apresentar um código de erro.

Erros recuperáveis		
MENSAGEM DO ECRÃ LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO/ACÇÃO
Code E01	Erro de impedância baixa: Os eléktrodo do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléktrodo ou reposicione as garras
Code E02	Erro de impedância alta: as garras do dispositivo manual estão abertas	- Feche as garras do dispositivo manual - Substitua o dispositivo manual ou o cabo de interface de RF da ASU/ASB
Code E03	Erro de impedância baixa: Os eléktrodo do dispositivo manual* estão em curto-circuito	Verifique os eléktrodo ou reposicione as garras.
Code E04	O atuador de extremidade sobreaqueceu ou o sistema de arrefecimento funcionou de forma incorreta. Certifique-se de que o cabo de fluidos não está dobrado ou obstruído. Se o erro E03 persistir durante mais de 2 minutos, substitua o dispositivo manual. *Se o dispositivo manual for a caneta linear Coolrail, verifique se o LED da caixa da bomba está aceso.	O atuador de extremidade sobreaqueceu ou o sistema de arrefecimento funcionou de forma incorreta. Certifique-se de que o cabo de fluidos não está dobrado ou obstruído. Se o erro E03 persistir durante mais de 2 minutos, substitua o dispositivo manual.
Code E06	Erro de teste de pedal preso: pedal fechado durante a conexão	Substituir o pedal

Erros recuperáveis		
Code E10	Os eléktrodo do dispositivo manual estão em curto-circuito	Verifique os eléktrodo ou reposicione as garras
Code H01	Erro de dispositivo manual inválido	Substitua o dispositivo manual ou o cabo de interface de RF da ASU/ASB ou ASB
Code H02	Erro de tempo expirado: A data de validade do dispositivo manual foi excedida	Substituir o dispositivo manual
Code H03	Problema elétrico do dispositivo manual	
Code H04	Versão do dispositivo manual inválida	
Return ASU for Maintenance	A bateria do relógio da ASU falhou	A ASU continua a funcionar, mas a mensagem e o alarme sonoro repetem-se. Devolva a ASU para substituição da bateria.

AUTODIAGNÓSTICO DE INICIALIZAÇÃO (POST) Erros detetados no arranque		
Code P01	Geração de energia/Erro de medição	Desligue e ligue novamente a unidade. Permita que o dispositivo execute o autodiagnóstico de inicialização normal. Se o dispositivo voltar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA) **Para P10: desative o pedal e efetue um novo ciclo de alimentação do dispositivo.
Code P02	Geração de impedância/ Erro de medição	
Code P03	Geração de tensão/Erro de medição	
Code P04	Geração de corrente/Erro de medição	
Code P05	Erro no teste de Watchdog	
Code P06	Erro no teste de ROM	
Code P07	Erro no teste de RAM	
Code P08	Erro no registo de configuração	
Code P09	Erro do temporizador da MCU de COP	
Code P10**	Erro de teste de pedal preso (verifique o pedal, uma vez que foi ativado durante o POST)	
Code P12	Erro de tensão de referência	

ERROS durante o funcionamento da ASU

Code F01	Instrução ilegal da CPU	Desligue e ligue a alimentação Se o problema persistir, substitua a ASU e entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
Code F02	Erro de variável duplicada	
Code F03	Erro de software	
Code F05	Erro de tensão de referência	
Code F06	Erro de limite de potência	
Code F07	Erro de limite de tensão	
Code F09	Erro de desvio de Vrms	
Code F10	Erro de desvio de Irms	
Code F11	Erro de desvio de potência	
Code F12	Erro de sincronização do sistema	
Code F13	Erro de medição de potência	
Code F14	Erro de relé preso fechado	

INTERFERÊNCIA NO MONITOR (ECRÃ)

INTERFERÊNCIAS CONTÍNUAS

1. Verifique as ligações do cabo de alimentação à ASU e ASB.
2. Verifique se todos os outros equipamentos elétricos da sala de operações (OR) têm ligações à terra defeituosas.
3. Se o equipamento elétrico tiver uma ligação à terra a diferentes objetos, em vez de uma ligação comum, podem surgir diferenças de tensão entre os dois objetos ligados à terra. O monitor pode reagir a estas tensões. Alguns tipos de amplificadores de entrada podem ser equilibrados para obter uma rejeição em modo comum otimizada e podem possivelmente corrigir o problema.

INTERFERÊNCIAS APENAS QUANDO A ASU/ASB É ATIVADA

1. Verifique possíveis faíscas de contacto entre metais em todas as ligações à ASU/ASB e o dispositivo manual ativo.
2. Se a interferência continuar quando a ASU/ASB é ativada e enquanto o eletrodo não estiver em contacto com o paciente, o monitor está a responder às radiofrequências. Alguns fabricantes oferecem filtros para bobinas de RF para utilização nos cabos do monitor. Estes filtros reduzem a interferência enquanto a ASU/ASB é ativada. Os filtros de RF minimizam o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas no local do eletrodo do monitor.
3. Verifique a consistência elétrica dos cabos ligados à terra na OR. Todos os cabos ligados à terra devem ir para o mesmo metal ligado à terra com fios que sejam o mais curtos possível.
4. Se os passos anteriores não resolverem a situação, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.

ESTIMULAÇÃO NEUROMUSCULAR

1. Para a intervenção cirúrgica.
2. Verifique possíveis faíscas de contacto entre metais em todas as ligações à ASU/ASB e nos eletrodos ativos.
3. Se não forem encontrados problemas, a ASU/ASB deve ser verificada por pessoal de assistência técnica qualificado da AtriCure quanto a fugas anormais em corrente CA de 50/60 Hz.

INTERFERÊNCIAS EM PACEMAKERS

1. Verifique todas as ligações.
2. Monitorize sempre os pacientes com pacemaker durante a cirurgia.
3. Mantenha sempre um desfibrilhador disponível durante a eletrocirurgia em pacientes com pacemaker.
4. Consulte o fabricante do pacemaker para obter recomendações específicas.

CAPÍTULO 6 SERVIÇO DE APOIO AO CLIENTE/REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTO/GARANTIA

A AtriCure, Inc. presta serviços de reparação e assistência aos seus clientes. Caso sejam necessários esclarecimentos relativamente à utilização do sistema de coagulação nContact, contacte o Serviço de apoio ao cliente através do seguinte:



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



AtriCure Europe
B.V.
De entree 260
1101 EE
Amsterdam
Países Baixos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIAS

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações presentes na mesma serão interpretados ao abrigo de e regulados pela legislação do Estado do Ohio, EUA. A AtriCure, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e fabrico em condições de utilização normal e garante a manutenção preventiva durante o respetivo período de garantia apresentado abaixo. A obrigação da AtriCure ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, ao seu critério, de qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido devolvido à AtriCure, Inc. ou ao seu Distribuidor, dentro do período de tempo aplicável apresentado abaixo, e que seja considerado defeituoso após análise por parte da AtriCure e de acordo com o seu critério. Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido: (1) afetado de forma adversa devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por terceiros não autorizados pela AtriCure, Inc. (2) reparado ou alterado fora da fábrica da AtriCure de forma que, na opinião da AtriCure, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, (3) sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente ou (4) utilizado de forma não conforme com os parâmetros de conceção e utilização, as instruções e as diretrizes do produto ou com as normas ambientais para produtos semelhantes geralmente aceites na indústria. A AtriCure não tem qualquer controlo sobre a operação, inspeção, manutenção ou utilização dos seus produtos após a venda, aluguer ou transferência e não tem controlo sobre a seleção de pacientes do Cliente.

Os produtos da AtriCure possuem os seguintes períodos de garantia após envio ao comprador original:

Unidade de ablação e deteção AtriCure	Um (1) ano
Matriz de comutação AtriCure	Um (1) ano
Pedal AtriCure	Um (1) ano
Cabos elétricos com ligação à terra	Um (1) ano
Cabos de interface do pedal e de RF	Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS QUE NÃO SEJAM DEFINIDAS, DE FORMA EXPRESSA OU IMPLÍCITA, NO PRESENTE, POR FORÇA DA LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA DETERMINADA UTILIZAÇÃO, E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA ATRICURE, INC. E CONSTITUI O ÚNICO RECURSO DO COMPRADOR. EM CASO ALGUM, A ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS RESULTANTES DE PERDA DE UTILIZAÇÃO, LUCRO, NEGÓCIO OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda ou utilização de quaisquer produtos da AtriCure, Inc. Não existem garantias que se prolonguem além dos prazos apresentados, exceto se for adquirida uma garantia estendida antes da expiração da garantia original. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os termos acima definidos ou assumir ou vincular a AtriCure a responsabilidades adicionais.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de efetuar alterações a produtos produzidos e/ou vendidos pela própria a qualquer momento sem qualquer obrigação de aplicar as mesmas alterações ou alterações semelhantes a produtos previamente produzidos e/ou vendidos pela mesma.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.