



Generador de ablación multifuncional (MAG™) Instrucciones de uso

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.



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



Representante europeo:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Ámsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Nombre comercial: Generador de ablación multifuncional (MAG)

Nombre técnico: Equipo de ablación por RF

Contenido:

Instrucciones de uso de la unidad

01 Unidad del generador de ablación multifuncional

01 Unidad del pedal

01 Unidad del cable de alimentación

N.º Registro de ANVISA: 80117581115

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

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com

Nombre del patrocinador australiano:

AA-Med Pty. Ltd.
Dirección:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Tel.: 1300 887 807

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

CONTENIDO

Introducción.....	1
Indicación de uso	1
Finalidad prevista.....	1
Usuario previsto	1
Población de pacientes de destino	1
Beneficio clínico	1
Declaración de incidentes graves.....	1
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.....	1
Contraindicaciones.....	1
Advertencias y precauciones	1
Convenciones del manual.....	2
Significado de los símbolos en el generador MAG	3
Símbolos específicos de Brasil	3
Información sobre la marca de seguridad.....	3
Descripción del sistema	4
Generador de ablación multifuncional (MAG)	4
Componentes suministrados con el MAG™	4
Dispositivos auxiliares compatibles con el MAG.....	4
Pantalla de visualización	4
Panel frontal.....	5
Partes de la pantalla táctil	5
Panel posterior	6
Especificaciones técnicas.....	8
Salida de RF.....	8
Hora	8
Impedancia	8
Conductancia	8
Presión	8
Especificaciones ambientales.....	9
Especificaciones mecánicas	9
Especificaciones eléctricas.....	9
Especificaciones del software	9
Especificaciones del dispositivo	9
Fusibles	9
Especificaciones del pedal	9
Colocación, almacenamiento, transporte y conexión del MAG	9
Colocación del MAG.....	9
Almacenamiento del MAG.....	9
Transporte del MAG.....	9
Conexión de la pieza de mano.....	9
Desconexión de la pieza de mano.....	10
Conexión y desconexión del pedal.....	10

Instrucciones de uso	10
Encendido del MAG	10
Modos FAULT	11
Menú del sistema	11
Idiomas	12
Idiomas disponibles	12
Acciones con el pedal	12
Tonos acústicos.....	13
Uso de las piezas de mano con el MAG	13
Piezas de mano de lápiz: Detección y estimulación	13
Piezas de mano de lápiz: Realización de la ablación	14
Piezas de mano de pinza: Realización de la ablación	14
Pieza de mano del EPI-Sense®: Realización de la ablación.....	15
Pieza de mano del EPI-Sense®: Detección.....	16
Solución de problemas	16
Problemas de visualización	16
La pieza de mano no funciona según lo previsto	16
No hay salida de energía de RF	16
No hay descarga de datos por USB.....	17
Mensajes de error recuperables.....	17
Mensajes de advertencia	17
Mensajes de error no recuperables	18
Interferencias electromagnéticas o de otro tipo	18
Interferencia en el monitor (pantalla)	18
Mantenimiento preventivo	19
Limpieza.....	19
Eliminación	19
Vida útil prevista.....	19
Requisitos electromagnéticos	20
Emisiones electromagnéticas.....	20
Inmunidad electromagnética.....	21
Garantía	24
Limitación de responsabilidad.....	24
Limitación de responsabilidad civil	24

INTRODUCCIÓN

Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar. En este manual se incluyen las instrucciones de uso del generador de ablación multifuncional AtriCure, también denominado "GAM" a lo largo del manual.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Lea toda la información atentamente. No utilice el MAG ni los demás dispositivos descritos en el manual antes de leerlo. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber graves consecuencias quirúrgicas.

Utilice el equipo solo con las piezas de mano, el pedal y otros productos suministrados por AtriCure y aprobados para su uso con el MAG. El uso de cualquier producto no aprobado o suministrado por AtriCure puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo.

La instalación del MAG, así como cualquier necesidad de servicio o reparación, la debe realizar únicamente un representante de servicio autorizado de AtriCure.

Indicación de uso

El generador MAG está indicado para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para el tratamiento de arritmias, incluida la fibrilación auricular.

Finalidad prevista

El generador MAG es un dispositivo médico no estéril y reutilizable destinado a transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para la ablación de tejido cardíaco.

Usuario previsto

Médicos colegiados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas y/o torácicas con instrumental AtriCure.

Población de pacientes de destino

Pacientes adultos con arritmias, incluida la fibrilación auricular.

Beneficio clínico

Lograr el beneficio clínico de las piezas de mano de ablación AtriCure compatibles.

Declaración de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
MAG	0840143900000000000020ZF

Contraindicaciones

El sistema está contraindicado para:

- La coagulación de tejidos en cualquier situación en la que, a juicio del médico, pueda producirse un daño térmico excesivo en los tejidos, o bien un daño colateral en los tejidos adyacentes no destinados a la coagulación.
- El uso en presencia de marcapasos internos o externos, desfibriladores o cardioversores internos (CDI) y equipos de monitorización puede requerir consideraciones especiales.

Advertencias y precauciones

El uso seguro y eficaz del generador, las piezas de mano y el equipo AtriCure depende en gran medida de los factores que puede controlar el operador. No hay nada que sustituya a un personal de quirófano debidamente formado. Es importante que las instrucciones de funcionamiento suministradas con el generador MAG AtriCure se lean, se comprendan y se sigan antes de su uso.

⚠ ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de infección, mantenga el MAG fuera del campo estéril.
- No emplee fuerza excesiva para conectar las piezas de mano, el pedal o el cable de alimentación, ya que podría impedir el suministro de energía de RF a las piezas de mano.
- Utilice únicamente los productos de limpieza identificados en la sección de limpieza para evitar infecciones y daños en el MAG.
- Asegúrese de que haya espacio suficiente entre el MAG y los objetos cercanos que puedan dañar la pantalla o los conectores e impedir el uso de la unidad.
- No desmonte la cubierta del MAG ya que podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.
- No conecte al generador productos con un cable o conector mojado, ya que el dispositivo podría no funcionar correctamente.
- Para evitar una descarga eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación esté aislada, y que los equipos conectados también están aislados eléctricamente y no supongan un peligro eléctrico.

- Para evitar una descarga eléctrica, conecte el cable de alimentación del MAG a una toma de corriente con conexión a tierra.
- Para evitar la sobrecarga eléctrica, no utilice adaptadores de corriente ni alargadores.
- Para que el MAG funcione correctamente, conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación cuyas características de frecuencia y tensión coincidan con las del panel posterior del MAG.
- Para evitar una descarga eléctrica, no toque el MAG y al paciente al mismo tiempo.
- Para evitar descargas, no permita que los pacientes entren en contacto con las piezas metálicas del MAG.
- Si el MAG está activado, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos, como monitores y equipos de obtención de imágenes, y esto hará que el equipo no funcione correctamente.
- Para garantizar que este dispositivo cumple con las especificaciones, no se permiten las modificaciones del mismo. No instale ningún otro software en el MAG.
- Utilice solo con los productos suministrados por AtriCure y compatibles para su uso con el MAG. El uso de cualquier producto no compatible o suministrado por AtriCure puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo.
- No realice procedimientos en presencia de productos inflamables o explosivos.
- Cuando hay varios pedales en el espacio de uso, verifique que se ha seleccionado el pedal adecuado antes de activar el MAG. La activación involuntaria de la RF podría provocar quemaduras en el usuario o una ablación involuntaria.
- Inspeccione el MAG, los instrumentos y los cables en busca de daños antes de cada uso. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al operador.
- Deje de suministrar energía de RF si hay estimulación neuromuscular.
- No lo utilice en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos, sin consultar previamente a un profesional cualificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un riesgo potencial, ya que pueden producirse interferencias con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.
- Cuando se utilice más de una pieza de mano en un procedimiento, aisle del paciente las que estén inactivas para evitar lesiones o ablaciones involuntarias.
- No active la energía de radiofrecuencia en la pieza de mano cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que esto puede producir lesiones debido al acoplamiento capacitivo con otros equipos quirúrgicos.
- Para evitar quemaduras, no toque el electrodo activo.
- Para evitar las quemaduras en lugares alternativos, evite el contacto de piel con piel; para ello, coloque una gasa seca entre las zonas de contacto.
- Para evitar que el paciente se quemara en el sitio del electrodo neutro, utilice únicamente un electrodo de retorno para paciente adulto con monitorización de la calidad del contacto (CQM, Contact Quality Monitoring) o monitorización del electrodo de retorno (REM, Return Electrode Monitoring).
- No utilice el MAG sin haber leído detenidamente este manual. El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores controlables por el operador.
- No utilice el MAG a menos que cuente con la formación apropiada para utilizarlo en el procedimiento específico que se está llevando a cabo. Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.
- Al transportar o manipular el MAG, tenga precaución y cuidado para evitar dañar el producto.
- Utilice guantes para configurar y operar el MAG.
- Cuando utilice la pantalla táctil del MAG para la activación por RF, no toque la pantalla en dos lugares a la vez para evitar la ablación involuntaria de tejido.
- Cuando se utilice con productos que requieran refrigeración de líquidos, coloque el MAG de forma que no esté cerca del subsistema de refrigeración de líquidos para proteger el generador de la entrada de líquidos.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones debajo o en la parte posterior del MAG para proporcionar suficiente flujo de aire para la refrigeración.
- Utilice los fusibles únicamente según estén marcados para garantizar que el MAG esté protegido y funcione según lo previsto.
- Para garantizar el funcionamiento correcto del MAG, no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos, excepto en el apilamiento previsto con el equipo de AtriCure de acuerdo con las instrucciones. Debe observarse la configuración de uso normal del MAG para comprobar que el funcionamiento sea normal.

⚠ PRECAUCIÓN

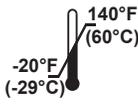
- Inspeccione todos los productos y los embalajes antes de utilizarlos. Si se detecta alguna rotura en el embalaje o algún daño en el producto, este no deberá utilizarse.
- Para que el dispositivo funcione correctamente, no instale ningún otro software en el MAG.
- Para evitar interferencias, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilicen simultáneamente equipos de monitorización quirúrgica y fisiológica de alta frecuencia (AF) en el mismo paciente. Los electrodos de monitorización de la aguja no deben utilizarse en ningún caso. Coloque los cables del paciente de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Utilice sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- El tono y el indicador acústicos son características de seguridad importantes. No obstruya el indicador acústico. Asegúrese de que el tono acústico sea audible para el personal de quirófano antes del uso. El tono acústico avisa al personal cuando la pieza de mano está activa; consulte la tabla 5. No desactive el tono acústico.
- Debe tenerse el cuidado habitual para reducir el riesgo de tropezar con el cable del pedal.
- La superficie del electrodo activo puede permanecer lo suficientemente caliente como para causar quemaduras después de la desactivación de la corriente de RF.

Convenciones del manual

“MAG” y “generador” se utilizan para referirse al generador de ablación multifuncional AtriCure.

“Pieza de mano” se refiere a los dispositivos fabricados por o para AtriCure que se utilizan con el MAG, incluidos los lápices Isolator, las pinzas Synergy y los dispositivos EPI-Sense.

Significado de los símbolos en el generador MAG

	Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		Pieza aplicada de tipo F	IPX 1	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua
	Precaución		Siga las instrucciones de uso		No contiene látex
	Radiación no ionizante		Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)		Valor del fusible
	Identificador único del dispositivo		Número de modelo		No contiene ftalatos
	No estéril		Número de catálogo		Cantidad máxima de apilamiento
	Información del fabricante		Fecha y país de fabricación	Rx ONLY	Precaución: La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.
	Número de serie		Electrodo neutro		Dispositivo médico
	Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas		Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Rango de humedad a efectos de transporte	
 Rango de temperatura a efectos de transporte					

Símbolos específicos de Brasil

 	Instituto Nacional de Metrología, Calidad y Tecnología		Representante autorizado en la Comunidad Brasileña
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Rango de humedad a efectos de transporte	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Rango de temperatura a efectos de transporte	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Siga las instrucciones de uso	

Información sobre la marca de seguridad

EQUIPOS MÉDICOS DE USO GENERAL

EN CUANTO A LA DESCARGA, SOLO RIESGOS MECÁNICOS Y DE INCENDIO

CONFORME CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDFS No. 2020-12, Anexo 1

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

Generador de ablación multifuncional (MAG)

El MAG es un sistema de ablación electromecánico que utiliza energía de radiofrecuencia (RF) monopolar y bipolar para realizar la ablación del tejido biológico. El MAG puede utilizarse con una variedad de piezas de mano AtriCure para realizar ablaciones cardíacas.

El MAG es un dispositivo portátil y reutilizable que produce y suministra energía de RF monopolar y bipolar a 460 kHz. Incluye una pantalla táctil con controles que se puede utilizar con una mano con guante quirúrgico.

La ablación por RF puede activarse (o detenerse) mediante el botón de encendido de la RF de la pantalla táctil o mediante un pedal. Al alcanzar un umbral predeterminado (relación de tensión o corriente), el MAG proporciona indicaciones visuales y acústicas para señalar el final del ciclo de ablación.

Únicamente los componentes y productos que se indican a continuación son compatibles con el MAG.

Componentes suministrados con el MAG™

A001463 incluye	Número de referencia	Cantidad
MAG	A001463-D	1
Pedal, FSW2	A001356	1
Cable, empaquetado, interfaz PSS	A001467	2
Cable de alimentación - Europa, recto 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Adaptador de vacío	A001091	1



Adición de componentes específico para cada país (si es necesario)

Código del país	Número de referencia
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DEK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispositivos auxiliares compatibles con el MAG

- Cualquier pieza de mano AtriCure Isolator™
- Cualquier lápiz AtriCure Transpolar™
- Cualquier lápiz lineal AtriCure Coolrail™
- Cualquier dispositivo de coagulación AtriCure EPI-Sense®

*No todos los productos están autorizados para su uso en todas las regiones

Pantalla de visualización

El MAG se maneja mediante una pantalla táctil. Consulte la figura 1. Panel frontal del MAG.

La conexión HDMI de la parte posterior del MAG puede utilizarse para visualizar el contenido de la pantalla a distancia. Consulte la "Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG". Es necesario utilizar un cable HDMI apantallado con ferrita para la salida de la pantalla y la conexión a la pantalla remota.

El MAG se probó con un cable HDMI (n.º de ref. de Tripp Lite: P569-020-CL2) con dos núcleos de ferrita (n.º de ref. de Laird-Signal Integrity Products: 28A087-0A2) colocados en el exterior del cable.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

El uso de un cable HDMI diferente al especificado puede provocar interferencias que podrían causar un mal funcionamiento del equipo médico.

Panel frontal

A continuación se muestra el panel frontal del MAG y sus puertos de conexión.

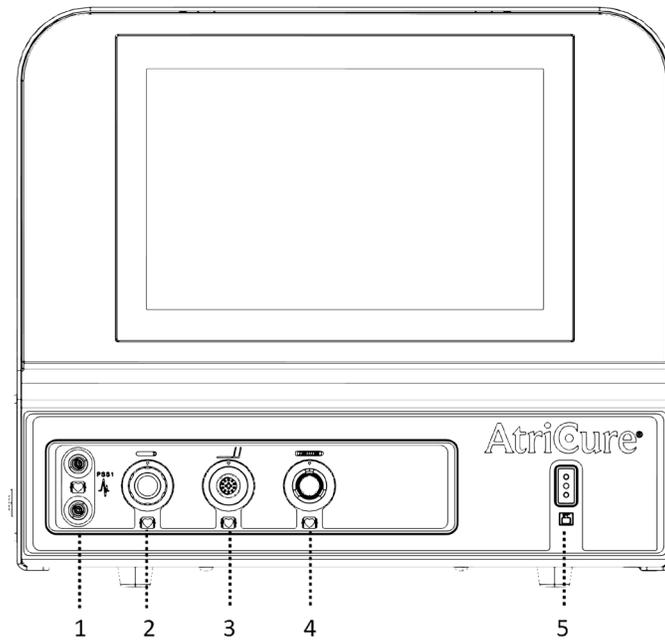


Figura 1. Panel frontal del MAG

- | | |
|--|---|
| 1. Entrada de detección-estimulación (MLP) | 4. Receptáculo para dispositivo Epi-Sense |
| 2. Receptáculo para lápiz | 5. Receptáculo para electrodo de retorno |
| 3. Receptáculo para pinza | |

Partes de la pantalla táctil

	Icono de la pieza de mano de la pinza. Durante la ablación, el gráfico muestra la conductancia tisular en el eje y y el tiempo en el eje x (ablación bipolar).		Icono de la pieza de mano Epi-Sense®. Durante la ablación, el gráfico muestra la impedancia y la potencia en el eje y y el tiempo en el eje x (ablación monopolar).
	Icono de la pieza de mano del lápiz. Durante la ablación, el gráfico muestra la potencia en el eje y y el tiempo en el eje x. MAX1, MAX3 y MAX5		Icono de la pieza de mano del lápiz. Durante la ablación, el gráfico muestra la potencia en el eje y y el tiempo en el eje x. MLP1
	Icono de la pieza de mano del lápiz. Durante la ablación, el gráfico muestra la potencia en el eje y y el tiempo en el eje x. MCR1		Icono del electrodo de retorno del paciente. Este icono se activa cuando se conecta un electrodo de retorno del paciente (placa a tierra dividida). Una marca de verificación verde indica que hay una buena conexión.
	Icono del electrodo de retorno del paciente. Este icono se activa cuando se conecta un electrodo de retorno del paciente (placa a tierra dividida). Una X roja indica que hay una mala conexión o una almohadilla no válida.		Icono del electrodo de retorno del paciente. Este icono se activa cuando se conecta un electrodo de retorno del paciente (placa a tierra dividida). El texto NR indica "No se requiere".
	Ablación: cuando está activo, el MAG está en modo Ablate.		Detección/Estimulación: cuando está activo, el MAG está en modo Sense/Pace.

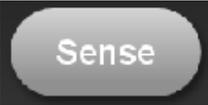
	Detección: cuando está activo, el MAG está en modo Sense.		Menú Configuración: utilice este menú para ver y ajustar la fecha y la hora, el brillo de la pantalla, el volumen de los tonos de audio, la versión del software, la función de apagado y los ajustes específicos del dispositivo.
	Menú Ayuda: utilice este botón para ver las instrucciones de la pieza de mano activa.		Botón de encendido de la RF. Si el pedal no está conectado, mantenga pulsado (lápices, pinzas), o pulse y suelte (Epi-Sense) este botón para iniciar la energía de RF (para realizar las ablaciones). Para detener la energía de RF, suelte (o pulse y suelte) este botón una vez más.
	Presión de vacío (si se utiliza): Muestra las lecturas de vacío de los dispositivos Epi-Sense.		Pedal (si se utiliza): Para iniciar la energía de RF (para realizar ablaciones), mantenga pulsado el pedal (piezas de mano de lápiz y pinza) o pulse y suelte el pedal (piezas de mano Epi-Sense). Para detener la energía de RF, suelte el pedal (lápices y pinzas) o pulse y suelte el pedal (Epi-Sense).

Tabla 1. Partes de la pantalla táctil del MAG

Panel posterior

A continuación se muestran las conexiones del panel posterior del MAG.

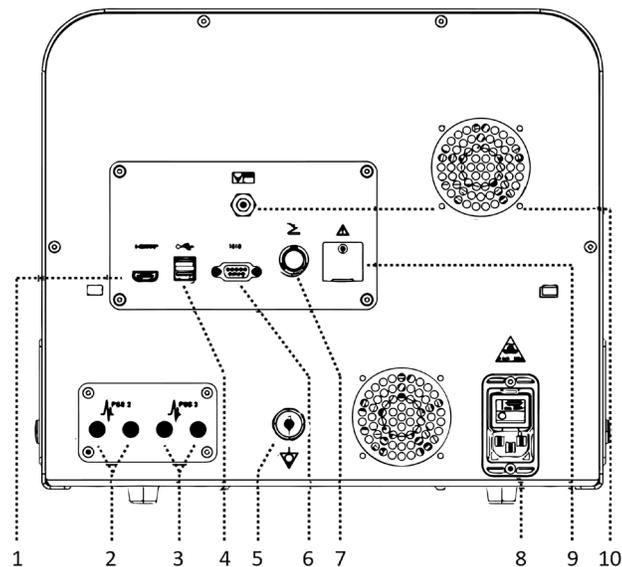


Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG

1		Puerto HDMI	Conexión para un monitor compatible con HDMI para la visualización remota de la pantalla del usuario (debe estar aprobado según la norma IEC60950 y las normas EMC adecuadas).
2		Transmisión de detección/estimulación de lápiz	Conexión para equipos de electrofisiología compatibles (deben estar aprobados según la IEC60601-1), para la transmisión de detección/estimulación.
3		Transmisión de detección distal del Epi-Sense	
4		Puerto USB	Conexión para USB 2.0 o dispositivo equivalente únicamente (por ejemplo, dispositivo de memoria USB), para almacenar datos.
5		Conector equipotencial	Proporciona un medio para unir de forma segura las conexiones a tierra del MAG con otros equipos puestos a tierra. Para uso exclusivo de los representantes autorizados del servicio técnico de AtriCure.

6		Puerto serie	Para uso posterior.
7		Pedal	Conexión para el pedal: utilizar únicamente con el pedal AtriCure.
8		Interruptor de alimentación	Este módulo contiene el interruptor de encendido/apagado y los fusibles.
9		Puerto de servicio	Para uso exclusivo de los representantes autorizados del servicio técnico de AtriCure.
10		Puerto de vacío	Conexión para fuente de vacío de -500 mmHg, utilizada con las piezas de mano Epi-Sense de AtriCure.

Tabla 2. Conexiones del panel posterior del MAG

El MAG funciona en cinco modos: ESPERA, PREPARADO, RF ACTIVADA, ERROR y FALLO.

Modo de funcionamiento del MAG	Función
Modo ESPERA	El modo ESPERA se activa después de que el MAG se haya encendido y haya superado con éxito las comprobaciones automáticas. En el modo ESPERA, se pueden conectar el pedal y la pieza de mano. Una vez que se haya conectado la pieza de mano, el MAG pasará al modo ESPERA.
Modo PREPARADO	El modo PREPARADO se activa después de que se haya conectado al menos una pieza de mano en el modo ESPERA, o desde el modo RF ACTIVADA una vez que se haya detenido la RF. Nota: Los dispositivos Epi-Sense emiten un pulso de RF cada 3 segundos para medir la impedancia. Si el MAG detecta que se ha desconectado una pieza de mano, este volverá al modo ESPERA si no hay piezas de mano conectadas.
Modo RF ACTIVADA	⚠ Precaución: Asegúrese de que la pieza de mano está colocada en el tejido del paciente antes de pulsar RF ON. Para activar la energía de RF, utilice la pantalla táctil O el pedal. Cuando se detenga la activación de RF, el temporizador de la salida de RF se reiniciará para prepararse para el siguiente ciclo de ablación y el MAG volverá al modo PREPARADO. Si el MAG detecta que no hay piezas de mano conectadas, este volverá al modo ESPERA.
Modo ERROR	El MAG entrará al modo ERROR si detecta cualquier condición de error recuperable durante cualquier modo, a excepción del modo FALLO (descrito a continuación). El MAG muestra el mensaje de error correspondiente. Si la pieza de mano seleccionada está desconectada, el MAG pasará del modo Error al modo ESPERA o al modo PREPARADO si hay otra pieza de mano conectada.
Modo FALLO	El MAG entrará en el modo FALLO si se detecta una condición de error no recuperable durante cualquier modo de funcionamiento o como resultado del fallo de una autocomprobación no recuperable. El MAG no se puede utilizar (y la energía de RF está desactivada) en el modo FALLO. Para quitar el modo FALLO, apague el MAG y vuelva a encenderlo.

Tabla 3. Modos de funcionamiento del MAG

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Salida de RF

- Frecuencia: 460 kHz \pm 5 %, cuasisinusoidal
- Exactitud: \pm 20 % de 4-100 W
- Resolución: incrementos de 1 W
- Salida de tensión y potencia de RF:

Tipo de pieza de mano	Código de dispositivo	Potencia máxima por defecto	Potencia máxima de salida	Carga nominal	Monopolar/ Bipolar	Tensión máxima de salida	Corriente máxima de salida
Lápices Isolator®	B	15W	18W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8A
Lápiz lineal Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8A
Pinza Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolar	57,0 Vrms	0,8A
Lápiz lineal Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolar	170 Vrms	0,9A

Tabla 4. Salida de RF

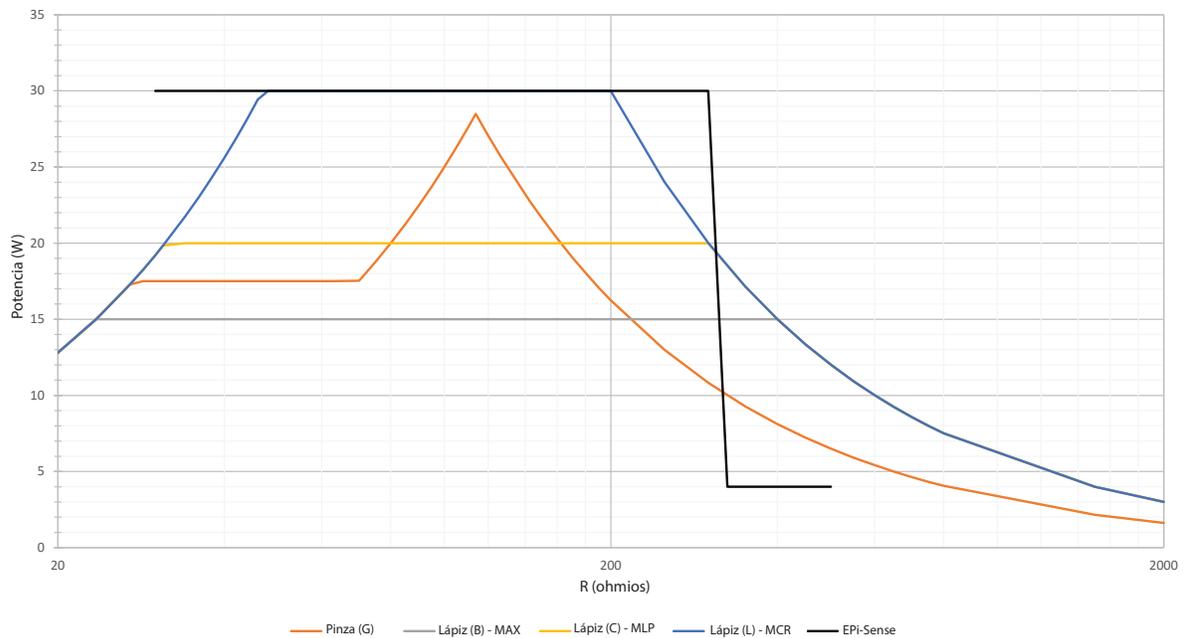


Figura 3. Curvas de carga para lápices, pinzas y EPI-Sense

Hora

- Exactitud: 1 segundo de 1-150 segundos
- Resolución: incrementos de 1 segundo

Impedancia

- Exactitud: \pm 10 % de 25-500 ohmios
- Resolución: incrementos de 1 ohmio

Conductancia

- Exactitud: \pm 10 % de 1-30 milisiemens
- Resolución: 1 milisiemen

Presión

- Exactitud: \pm 10 % de 0 a -650 mmHg
- Resolución: 1 mmHg

Especificaciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: Entre 10 °C y 40 °C (entre 50 °F y 104 °F)
- Temperatura en tránsito: Entre -29 °C (-20 °F) y 60 °C (140 °F)
- Temperatura de almacenamiento: Entre -40 °C (-40 °F) y +60 °C (140 °F)
- Humedad operativa: Del 10 % al 90 % de humedad relativa
- Humedad en tránsito: Del 30% al 85% de humedad relativa

Especificaciones mecánicas

- Tamaño: 38 cm de an. × 30 cm de al. × 46 cm de pr. (15" × 12" × 18")
- Peso: 10,4 kg (23 lb)

Especificaciones eléctricas

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

Especificaciones del software

- Versión de software: 01.02.00

Especificaciones del dispositivo

- Equipo de clase I.
- Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación.
- Cumple las cláusulas pertinentes de la norma IEC60601-2-27 para la conexión a equipos de ECG externos.
- El generador cumple con los requisitos IPX1 relacionados con la protección contra la entrada de fluidos.

Fusibles

- Reemplace los fusibles según lo marcado: La capacidad de los fusibles es de 6,3 A/250 V de acción rápida, 5 × 20 mm, reconocido por UL.
- La sustitución de los fusibles únicamente la deben llevar a cabo los representantes autorizados de servicio técnico.

Especificaciones del pedal

- Grado de protección contra la humedad: IPX8

COLOCACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y CONEXIÓN DEL MAG

Colocación del MAG

Antes de colocar el MAG, compruebe que tanto el embalaje como el MAG no presenten daños físicos, ni en el panel frontal ni en la carcasa de la unidad, para asegurarse de que su rendimiento sea el esperado. El MAG puede colocarse sobre un carro de montaje o sobre cualquier mesa o plataforma que pueda soportar el peso del MAG. Los carros deben tener ruedas conductoras (diseñadas para disipar la electricidad estática). Consulte los procedimientos del hospital o los códigos locales para obtener información detallada.

El MAG no es estéril y debe colocarse alejado del paciente (fuera del campo estéril). La consola del MAG no debe estar en contacto con el paciente.

El MAG no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos, excepto en el apilamiento previsto con el equipo de AtriCure de acuerdo con las instrucciones. Consulte el documento de instrucciones de uso "Carro del sistema AtriCure" de AtriCure.

Almacenamiento del MAG

El MAG puede almacenarse a las temperaturas indicadas en la sección de especificaciones ambientales.

Si el MAG ha estado expuesto a niveles de temperatura y humedad fuera de los límites normales de los quirófanos de los hospitales, deje reposando el generador para que se estabilice a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

Transporte del MAG

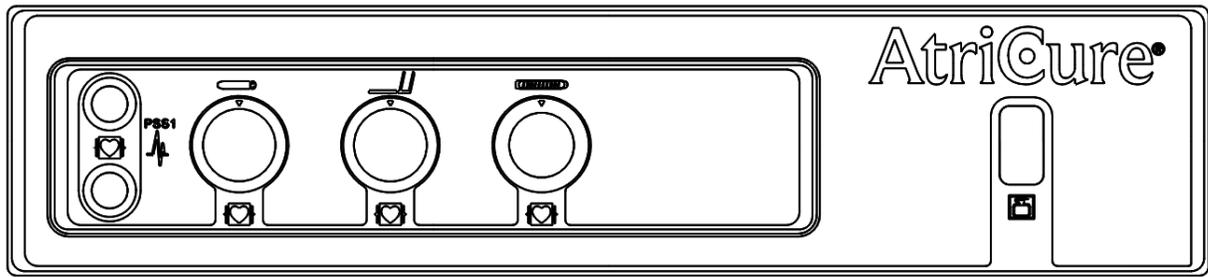
Cada vez que se mueva el MAG, consulte estas instrucciones para asegurarse de que está bien fijado en su lugar.

- Deben usarse los mangos para transportar el MAG.
- No apile más de tres (3) MAG embalados en un palé.

Conexión de la pieza de mano

Consulte las instrucciones de uso específicas de la pieza de mano para obtener información más detallada sobre cómo conectar una pieza de mano, cables y un electrodo de retorno indiferente al MAG en un entorno estéril.

Conecte la pieza de mano al panel frontal del MAG: consulte la figura 4. Cada receptáculo está codificado para servir de ayuda en la alineación.



**Detección/
Estimulación**

Lápiz

Pinza

EPI-Sense

**Electrodo
de retorno**

Figura 4. Conexiones del paciente: panel frontal del MAG

⚠ PRECAUCIÓN: No aplique demasiada fuerza para introducirlos a los receptáculos, ya que podría dañar el receptáculo o el conector.

⚠ PRECAUCIÓN: No conecte al generador productos con un cable o conector mojado, ya que el dispositivo podría no funcionar correctamente.

Normalmente, la pieza de mano se conecta al MAG después de que este se haya encendido y esté en modo de funcionamiento de ESPERA (véase la página 7). Sin embargo, la pieza de mano también puede conectarse antes de encender el MAG.

Desconexión de la pieza de mano

Para desconectar la pieza de mano, tire del cuerpo del conector del cable y retírelo del receptáculo de la parte frontal del MAG. No tire del cable para desconectar la pieza de mano, ya que podría dañar el cable y el MAG.

Conexión y desconexión del pedal

Antes de utilizar el pedal, compruebe que el cable, el conector y la carcasa del pedal no presenten daños físicos, para asegurarse de que su rendimiento sea el esperado. Normalmente, la pieza de mano se conecta al MAG después de que este se haya encendido y esté en modo ESPERA. Sin embargo, el pedal puede conectarse antes de que se haya encendido el MAG.

Conecte el cable del pedal al receptáculo situado en la parte posterior del MAG. El receptáculo está codificado para servir de ayuda en la alineación. No aplique demasiada fuerza para introducirlos a los receptáculos, ya que podría dañar el receptáculo o el conector.

Consulte la "Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG". La pantalla de visualización del MAG tiene un indicador que muestra si el pedal está conectado. Si el pedal no indica que está conectado, compruebe que el conector está bien insertado en el receptáculo.

Coloque el pedal sobre un suelo plano. Procure que el área cercana al pedal se mantenga seca para reducir el riesgo de deslizamiento.

⚠ PRECAUCIÓN: Peligro de tropiezo: tome las precauciones adecuadas para garantizar que el cable que conecta el pedal al MAG no cree un peligro en el quirófano (por ejemplo, no coloque el pedal en una zona en la que sea probable que se tropiece con él).

El uso del pedal es opcional. Si el pedal está conectado, debe utilizarse para iniciar y detener la energía de RF para realizar una ablación (el botón de RF no está disponible mientras el pedal está conectado).

INSTRUCCIONES DE USO

Encendido del MAG

⚠ ADVERTENCIA ⚠

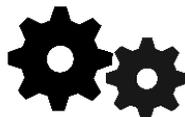
Conecte los productos al MAG solo cuando la energía de RF esté apagada. De lo contrario, se puede producir una lesión o una descarga eléctrica al paciente o al personal del quirófano.

UTILICE GUANTES PARA OPERAR EL MAG

1. Conecte el cable de alimentación suministrado a la parte posterior del MAG. Consulte la "Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG".
2. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien fijado en el receptáculo.
3. Enchufe el MAG a una toma de corriente con conexión a tierra.
 - No utilice regletas, cables alargadores ni adaptadores de tres a dos clavijas. Verifique periódicamente el conjunto del cable de alimentación en busca de daños en el aislamiento o los conectores.
 - Asegúrese de que se mantiene el acceso a la salida del cable de alimentación, de modo que pueda desenchufarse rápidamente en caso de emergencia.
4. Si utiliza el pedal, asegúrese de que esté conectado. Consulte la "Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG".
5. Si se utiliza un sistema de estimulación externo para la regulación de emergencia, asegúrese de que esté disponible y encendido.
6. Compruebe que ni el MAG ni ninguno de los cables conectados estén dañados y que se hayan limpiado correctamente antes de encender la unidad.
7. Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado que se encuentra en el panel posterior. Consulte la "Figura 2. Conexiones del panel posterior del MAG".

- Una vez encendido, el MAG lleva a cabo tareas de inicialización, como las comprobaciones automáticas del sistema. Las comprobaciones automáticas emiten dos pitidos rápidos durante el inicio.

AtriCure®



Sistema inicializándose

Figura 5. Pantalla táctil que muestra la inicialización del sistema

- Compruebe que se emiten los pitidos.
- Si todas las comprobaciones automáticas son positivas, el MAG pasa al modo ESPERA.
- Si se produce un fallo en cualquier comprobación automática, el MAG emitirá un tono acústico constante y entrará en el modo FALLO. Para obtener más información, consulte la sección “Modo FALLO”.
- Conecte la pieza de mano y los productos necesarios.
- Para obtener más información sobre las piezas de mano específicas, consulte “Uso de piezas de mano con el MAG”.

Modos FAULT

Si el MAG no pasa una comprobación automática después de encenderse o si se detecta una condición de error no recuperable en cualquier momento, el MAG entra en el modo FALLO. En la pantalla aparecerá un número de código de fallo.

El MAG no se puede utilizar en el modo FALLO. La energía de RF se desactiva durante el modo FAULT.

Para quitar el modo FALLO, apague el MAG y vuelva a encenderlo.

Los mensajes de error recuperables permanecerán en la pantalla LCD hasta que se inicie la energía de RF con el pedal, o bien hasta que se borre el mensaje de la pantalla. Otros mensajes permanecerán en la pantalla LCD hasta que se corrija el error (por ejemplo, hasta que se retire una pieza de mano caducada).

Menú del sistema

Para seleccionar el menú del sistema, pulse el símbolo en la parte superior izquierda de la pantalla táctil.

Utilice el menú del sistema para ver y ajustar la fecha y la hora, el brillo de la pantalla, el volumen de los tonos de audio, la versión del software y las funciones específicas del dispositivo. AtriCure gestiona las actualizaciones de software.

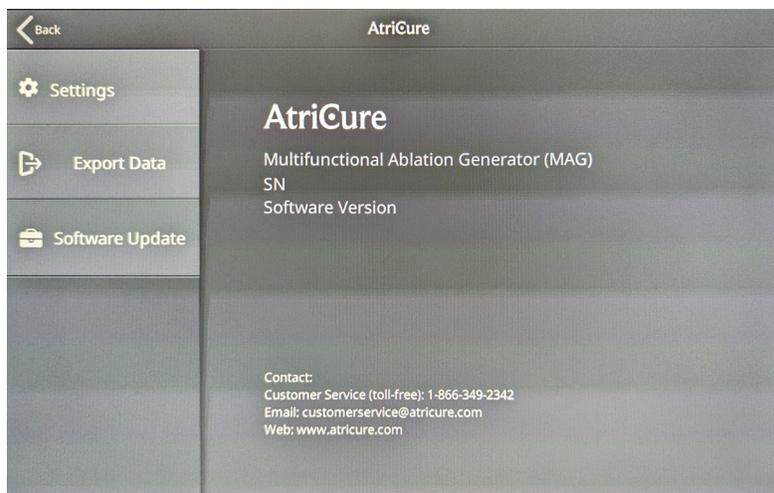


Figura 6. Menú del sistema

Idiomas

Para cambiar el idioma seleccionado:

1. Pulse el botón Settings
2. Pulse el botón Language
3. Ver y seleccionar el idioma preferido
4. Pulse el botón Save para iniciar la selección
5. Confirme la selección de idioma tras el aviso
6. Después de 10 segundos, apague y encienda el generador para mostrar el idioma seleccionado

Idiomas disponibles

- Albanés
- Búlgaro
- Croata
- Checo
- Danés
- Holandés
- Estonio
- Finlandés
- Francés
- Alemán
- Griego
- Húngaro
- Islandés
- Italiano
- Letón
- Lituano
- Noruego
- Polaco
- Portugués
- Rumano
- Ruso
- Serbio
- Eslovaco
- Esloveno
- Español
- Sueco
- Turco
- Japonés
- Chino
- Coreano
- Portugués de Brasil



Figura 7. Pantalla de selección de idioma

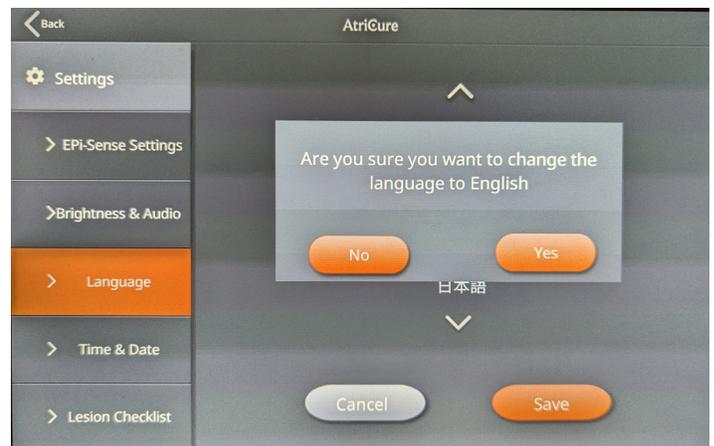


Figura 8. Pantalla de guardado de selección de idioma

Acciones con el pedal

Cuando el pedal está conectado, se muestra el icono de pedal. Si el pedal está conectado, debe utilizarse para iniciar y detener la energía de RF (el botón de RF no está disponible mientras el pedal está conectado).

Si el pedal se mantiene pulsado, pero ha finalizado el modo de suministro de RF, este no se reiniciará hasta que se suelte el pedal.

Para proporcionar un suministro continuo de RF, el funcionamiento del pedal será como se indica a continuación:

- Pinza: Mantener pulsado
- Lápiz: Mantener pulsado
- EPI-Sense: Pulsar y soltar

Tonos acústicos

El MAG utiliza diferentes tonos acústicos durante su funcionamiento, como se muestra a continuación. Para controlar el volumen de estos tonos, utilice Volume Control en Settings. Consulte la siguiente tabla para ver las descripciones de los tonos de audio.

Tono acústico	Descripción del tono	Significado del tono:
Tono de inicio	Dos pitidos rápidos	Se emite cuando el interruptor de encendido se coloca en la posición ON.
Tono de error	Tono medio constante	Se emite mientras hay un error recuperable.
Tono de fallo	Rápida sucesión de pitidos medios durante 2 segundos	Se emite al entrar en el modo FALLO.
RF ACTIVADA: constante	Tono grave constante	Se emite cuando se suministra energía de RF a las piezas de mano de pinza. Este tono suena más agudo que el tono de error.
	Tono grave variable	Se emite un tono discreto y decreciente en intervalos de 10 segundos cuando la energía de RF se está enviando a las piezas de mano de lápiz. El tono de inicio suena más agudo que el tono de error.
RF ACTIVADA: intermitente	Tono grave intermitente	Un tono de 0,2 segundos, emitido una vez cada segundo cuando se está suministrando energía de RF a la pieza de mano del EPI-Sense.
Tono de transmuralidad	Tono grave intermitente	Se emite en el modo RF ACTIVADA cuando se consigue la transmuralidad con una pieza de mano de pinza. El tono de transmuralidad continuará y seguirá aplicándose la energía de RF hasta que se suelte el botón de encendido de la RF/pedal o hasta que hayan transcurrido 40 segundos.

Tabla 5. Descripciones de los tonos acústicos

USO DE LAS PIEZAS DE MANO CON EL MAG

Piezas de mano de lápiz: Detección y estimulación

- Este procedimiento se centra en el funcionamiento del MAG; asegúrese de leer y comprender las instrucciones de uso específicas de la pieza de mano de lápiz.

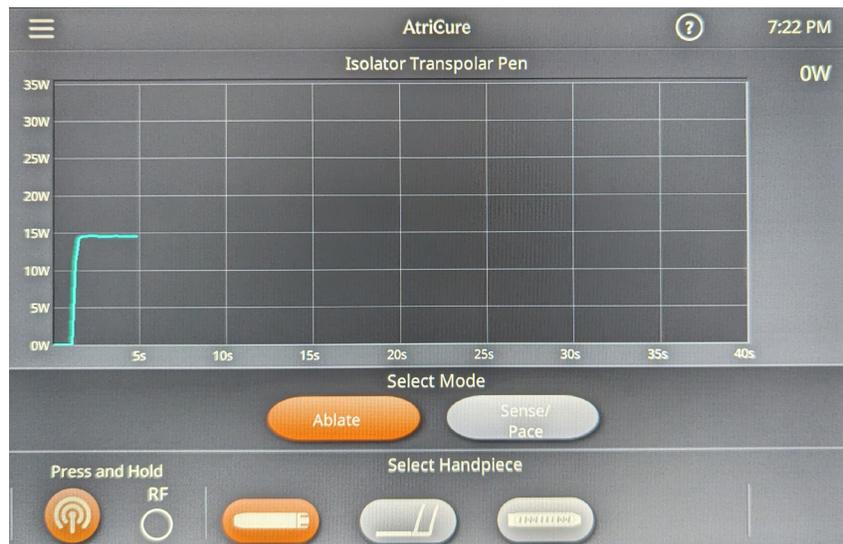


Figura 9. Pantalla de la pieza de mano de lápiz

- Verifique que se haya encendido el MAG y haya superado con éxito las comprobaciones automáticas.
- Consulte las instrucciones de uso de la pluma para obtener detalles sobre cómo retirar la pluma de su embalaje estéril.
- Con el símbolo de la flecha de alineación del conector en la posición de las 12 en punto, introduzca el conector en el receptáculo en la parte frontal del MAG. Consulte la figura 1.
- El MAG detectará automáticamente que la pluma está conectada. El botón Pen se iluminará (naranja) y estará en modo de ablación.
- Si corresponde, conecte las conexiones roja y negra de regulación a la toma PSS1. Consulte la figura 1.
- Pulse el botón del modo Sense/Pace en la pantalla.
- Conecte el cable de interfaz PSS al equipo externo de monitorización de ECG o de detección/estimulación.

Piezas de mano de lápiz: Realización de la ablación

1. El MAG detectará automáticamente que el lápiz está conectado y se iluminará el botón Pen en la pantalla táctil. El tipo de dispositivo Pen se mostrará en la pantalla.
2. Coloque los electrodos del lápiz sobre el tejido del paciente.
3. Para iniciar la energía de RF, mantenga pulsado el botón de encendido de la RF (figura 7) en la pantalla táctil O mantenga pulsado el pedal.
4. Las piezas de mano de lápiz establecerán automáticamente los ajustes del tiempo de ablación adecuados en el MAG. El botón de encendido de la RF se iluminará en la pantalla de visualización. El MAG emitirá un tono audible que indica que está fluyendo corriente entre los electrodos de ablación de la pluma a través del tejido.
5. Utilice la pantalla de visualización para controlar la ablación y escuche el tono acústico para monitorizar el progreso de la ablación.
6. Suelte el botón de encendido de la RF (figura 7) en la pantalla táctil O suelte el pedal para detener la energía de RF.
7. Utilice el lápiz según las instrucciones de uso de la pieza de mano.
8. Repita el proceso de ablación cuando sea necesario.
9. Para cambiar entre los modos de ablación y de detección/estimulación, utilice el botón de selección de la pantalla táctil.
10. Al final del procedimiento, desconecte el lápiz del MAG y deséchelo. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

Piezas de mano de pinza: Realización de la ablación

1. El MAG detectará automáticamente que la pinza está conectada y se iluminará el botón Clamp en la pantalla táctil. El tipo de dispositivo Clamp se mostrará en la pantalla.

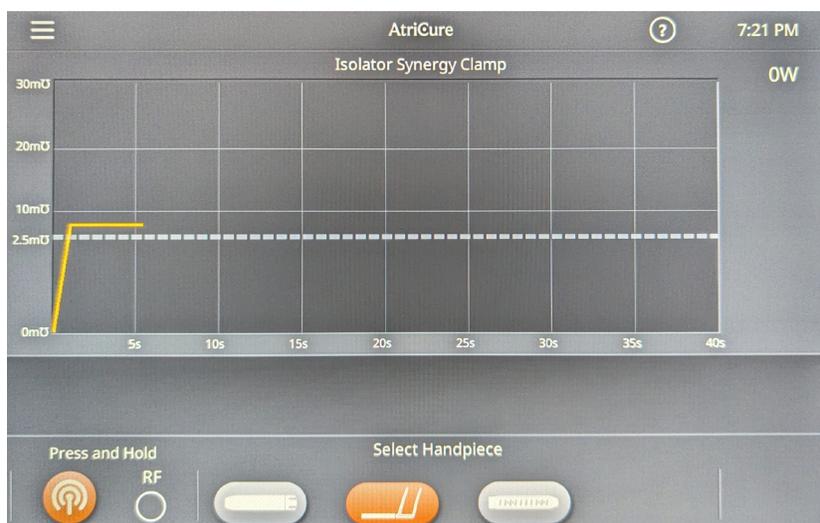


Figura 10. Pantalla de la pieza de mano de pinza

2. Coloque y cierre la pinza en el tejido objetivo.
3. Para iniciar la energía de RF, mantenga pulsado el botón de encendido de la RF en la pantalla táctil O mantenga pulsado el pedal.
4. El botón de encendido de la RF se iluminará en la pantalla táctil. El MAG emitirá un tono acústico que indica que está fluyendo corriente entre las mordazas de la pinza.
5. Utilice la pantalla para monitorizar la ablación.
6. Cuando se alcance la transmuralidad, sonará un tono acústico. El tono de transmuralidad continuará y seguirá aplicándose la energía de RF hasta que se detenga la RF o hasta que hayan transcurrido 40 segundos. El tiempo de espera de lesiones se acaba a los 40 segundos y la energía de RF se detiene independientemente de que se esté pulsando el pedal en ese momento.
7. Para detener la RF antes de que transcurran los 40 segundos, suelte el botón RF de la pantalla táctil O suelte el pedal.

Nota: El tiempo necesario para crear una lesión transmural depende del espesor, la composición y la longitud del tejido sujetado entre los electrodos.

8. Utilice la pinza según las instrucciones de uso de la pieza de mano.
9. Repita el proceso de ablación cuando sea necesario.
10. Al final del procedimiento, desconecte la pinza del MAG y deséchela. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

Pieza de mano del EPI-Sense®: Realización de la ablación

⚠PRECAUCIÓN: El comportamiento de inicio/parada de la ablación de EPI-Sense difiere de las otras piezas de mano. Pulse y suelte para iniciar una ablación para EPI-Sense.

1. El MAG detectará automáticamente que el dispositivo EPI-Sense y el electrodo de retorno del paciente están conectados y se iluminará el botón EPI-Sense en la pantalla táctil. Patient Return Electrode mostrará una marca de verificación verde si hay suficiente contacto con la piel.



Figura 11. Pantalla de la pieza de mano del EPI-Sense: energía

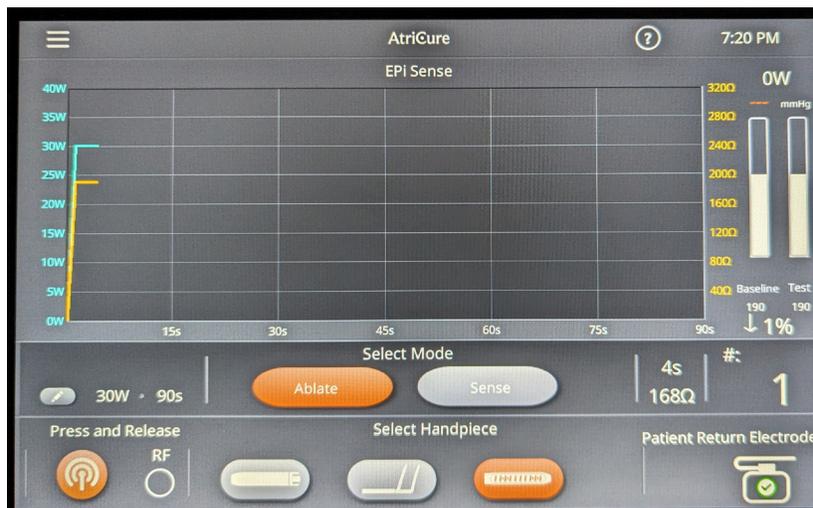


Figura 12. Pantalla de la pieza de mano del EPI-Sense: impedancia

2. Seleccione la preferencia de gráfico Energy o Impedance Bar en Settings -> EPI-Sense.
3. Conecte la línea de vacío desde el recipiente de vacío al adaptador/conexión de vacío en la parte posterior del MAG si utiliza esta característica opcional. Consulte la figura 2.
4. Seleccione el modo Ablate.
5. Verifique los ajustes de EPI-Sense en la pantalla táctil:
 - Potencia: Valor por defecto = 30 W; intervalo entre 4 W y 60 W.
 - Tiempo: Valor por defecto = 90 segundos; intervalo = 1-150 segundos.
6. Prepare y coloque la pieza de mano del EPI-Sense sobre el tejido del paciente.
7. Para iniciar la energía de RF, pulse y suelte el icono de encendido de la RF en la pantalla táctil O pulse y suelte el pedal.
8. El MAG comprueba la calidad del contacto de la placa a tierra dividida antes de activar la energía de RF.
9. El botón de encendido de la RF se iluminará en la pantalla táctil. El tiempo comenzará a contar desde cero hasta el punto de ajuste de tiempo para ese dispositivo EPI-Sense. Este es el tiempo de tratamiento que aparece en la pantalla. El MAG emitirá un tono acústico que indica que está fluyendo corriente por la pieza de mano.
10. Para detener la energía de RF, pulse y suelte el icono de encendido de la RF O pulse y suelte el pedal.
11. La energía de RF también se terminará después de 90 segundos continuos (tiempo establecido) de suministro de energía, o si la impedancia se eleva por encima de 500 Ω.
12. Utilice el EPI-Sense según las instrucciones de uso de la pieza de mano.

13. Repita el proceso de ablación según sea necesario.
14. Para cambiar entre los modos de ablación y de detección, utilice el botón de selección de la pantalla táctil. Consulte la figura 11. Pantalla de la pieza de mano del Epi-Sense: energía.

Pieza de mano del Epi-Sense®: Detección

1. Conecte los cables de interfaz PSS de los puertos PSS a la caja de conexiones del estímulo en el equipo de monitorización externo. Consulte la figura 2.
2. Pulse el botón del modo Sense de la pantalla.
3. Al final del procedimiento, desconecte la pieza de mano y el cable del Epi-Sense del MAG y deséchelos. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice las siguientes secciones para ayudar a solucionar posibles problemas con el MAG.

Problemas de visualización

- Si no se puede seleccionar el dispositivo activo mediante la pantalla táctil, desconecte todas las piezas de mano excepto el dispositivo que se necesita. A criterio del médico, la lesión puede continuar con los ajustes por defecto.
- Si la activación o desactivación de la RF no funciona a través de la pantalla táctil, utilice el pedal para activar y desactivar la RF.
- Si la pantalla no funciona, conecte una pantalla remota con el cable HDMI.
- Si la pantalla remota (HDMI) no funciona, desconecte y vuelva a conectar el cable HDMI para asegurarse de que el conector está bien insertado.
- Si la pantalla táctil o la pantalla remota no funcionan, utilice el interruptor de encendido/apagado del módulo de entrada de energía para apagar el generador y luego volver a encenderlo.
- Los ajustes de potencia por defecto pueden mostrar 0W en el modo Sense, pase al modo Ablate y verifique que los ajustes por defecto sean correctos. Si es necesario restablecerlos, pulse el botón por defecto en el menú de ajustes.

La pieza de mano no funciona según lo previsto

Compruebe si se cumplen las siguientes indicaciones:

- Asegúrese de que solo se utilizan las piezas de mano, el pedal y otros productos suministrados por AtriCure e indicados para su uso con el MAG.
- Compruebe que la pieza de mano está conectada al receptáculo adecuado del MAG. Los conectores para las piezas de mano AtriCure no son intercambiables. Por ejemplo, un conector de la pieza de mano de lápiz no encajará en el receptáculo de una pieza de mano de pinza.
- Después de haber conectado la pieza de mano, compruebe que la pieza de mano correspondiente se ilumina en la pantalla. En algunas de las pantallas de visualización, también aparece el nombre de la pieza de mano (por ejemplo, "Pen" o "Clamp") en la parte superior de la pantalla.
- Si es necesario, revise las instrucciones de uso de la pieza de mano para asegurarse de que su capacidad es coherente con el intento de uso. Por ejemplo, si se necesitan electrodos bipolares para realizar la ablación, asegúrese de que la pieza de mano tenga esta capacidad.
- Compruebe que la pieza de mano no tenga cables sueltos y que no esté dañada.
- En caso de emergencia, utilice el interruptor de encendido/apagado del módulo de entrada de energía para apagar el generador, desenchufar la pieza de mano o desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.

No hay salida de energía de RF

Si no hay salida de energía de RF, intente corregir este problema utilizando la siguiente lista de comprobación.

Posible causa	Solución
Fallo de alimentación por sobrecarga o interrupción	Compruebe la potencia de la toma de corriente o utilice una toma de alimentación alternativa.
El MAG no está encendido	Encienda el equipo.
El MAG no está enchufado	Confirme las conexiones eléctricas y, a continuación, encienda el equipo.
Fusible fundido	Sustituya los fusibles según estén marcados.
No hay ninguna pieza de mano conectada	Conecte la pieza de mano.
Se ha seleccionado una pieza de mano incorrecta	Compruebe que la pieza de mano requerida esté conectada y seleccionada.
No hay ningún pedal conectado	Conecte el pedal.
MAG en modo FALLO	Apague y vuelva a encender el equipo.
MAG en modo ESPERA	Asegúrese de que la pieza de mano y el pedal estén conectados correctamente.
Cable de la pieza de mano roto	Sustituya la pieza de mano.
Fallo en el pedal	Reemplace el pedal, o utilice la activación mediante la pantalla táctil.
Fallo en la pieza de mano	Sustituya la pieza de mano.

Possible causa	Solución
Fallo interno del MAG	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
MAG en modo Sense	Ponga el MAG en modo Ablate con el botón en pantalla.

Tabla 6. Solución de problemas cuando no hay salida de potencia de RF

Si persiste la falta de salida de potencia de RF del MAG, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.

No hay descarga de datos por USB

Dispositivos de memoria USB:

- Si el dispositivo de memoria USB no funciona, desconecte y vuelva a conectar el dispositivo para asegurarse de que está bien insertado.
- Utilice el Explorador de Windows para comprobar que hay suficiente memoria disponible para descargar los datos.

Mensajes de error recuperables

Número del mensaje	Texto del mensaje
1	Problema de medición de potencia. Elimine el error y continúe. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
5	Problema de alta impedancia. Compruebe la pieza de mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
4	Problema de baja impedancia. Compruebe la pieza de mano. En los dispositivos CoolRail, hay un posible problema de refrigeración si se ilumina el LED. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
6	
8	Problema con el ventilador de refrigeración. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
13	Pieza de mano no válida o caducada. Vuelva a conectar o sustituya la pieza de mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
14	
15	Problema de relés. Elimine el error y continúe. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
16	Dispositivo activo eliminado. Conecte de nuevo la pieza de mano. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
18	Problema de la corriente del electrodo de retorno. Compruebe el electrodo de retorno. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
21	
23	Problema de medición de corriente. Compruebe la pieza de mano. En los dispositivos CoolRail, hay un posible problema de refrigeración si se ilumina el LED. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
24	Problema de contacto del electrodo de retorno. Compruebe el electrodo de retorno. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
25	Problema de medición de potencia. Elimine el error y continúe. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
26	
27	Problema de medición de tensión. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
29	Pedal desconectado. Vuelva a conectar o sustituya el pedal. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de AtriCure.
30	Pieza de mano no válida o caducada. Vuelva a conectar o sustituya la pieza de mano. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de AtriCure.
32	Electrodo de retorno incorrecto. Sustituya el electrodo de retorno sólido por un electrodo de retorno dividido. Si el problema persiste, llame al servicio de atención al cliente de AtriCure.

Tabla 7. Mensajes de error recuperables

Mensajes de advertencia

Número del mensaje	Texto del mensaje
1	La pieza de mano está próxima a su vencimiento. Queda menos de una hora.
2	El electrodo de retorno se está desprendiendo del paciente. Vuelva a colocar o sustituya el electrodo de retorno.
3	El pedal está conectado durante una ablación. Reinicie la ablación.
4	Ablación intentada en modo Sense. Cambie al modo Ablate antes de intentar realizar una ablación.

Tabla 8. Mensajes de advertencia

Mensajes de error no recuperables

Número del mensaje	Mensaje mostrado
1	Problema de RF interno, apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
2	
3	Problema de temperatura interna. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
4	
5	Problema de alimentación de 24 V. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
6	Problema de comprobación automática del pedal. Desconecte el pedal. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
7	Problema del sistema de medición. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
8	Se ha detectado una alta temperatura de lesión. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
10-18	Problema de comunicación interna. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.
19	Problema del reloj en tiempo real. Apague y vuelva a encender la alimentación. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.

Tabla 9. Mensajes de error no recuperables

INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS O DE OTRO TIPO

Se ha probado el MAG y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

El MAG genera y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si el MAG causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y volviendo a encender el generador, intente corregir las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre el MAG y los otros dispositivos.
- Conecte el MAG a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de AtriCure para obtener ayuda.

Utilice las siguientes secciones para solucionar problemas de interferencias concretas, incluidas interferencias en el monitor (pantalla), estimulación neuromuscular e interferencias con los marcapasos.

Interferencia en el monitor (pantalla)

Interferencia continua

1. Compruebe las conexiones del cable de alimentación del MAG.
2. Compruebe que ninguno de los demás equipos eléctricos del quirófano tenga conexiones a tierra defectuosas.
3. Si el equipo eléctrico está conectado a diferentes objetos, en lugar de a una puesta a tierra común, pueden aparecer diferencias de tensión entre los dos objetos conectados a tierra. El monitor puede responder a estas tensiones. Algunos tipos de amplificadores de entrada se pueden equilibrar para lograr un rechazo óptimo del modo común y posiblemente corregir el problema.

Interferencias solo cuando el MAG está activado

1. Compruebe todas las conexiones del MAG, y las conexiones a la pieza de mano activa, para detectar posibles chispazos por el contacto entre metales.
2. Si las interferencias continúan cuando se activa el MAG y mientras el electrodo no está en contacto con el paciente, el monitor está respondiendo a las radiofrecuencias. Algunos fabricantes ofrecen filtros de aislamiento de RF para los cables del monitor. Estos filtros reducen la interferencia mientras hay un generador activado. Los filtros de RF minimizan el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas en el sitio del electrodo del monitor.
3. Compruebe que los cables de puesta a tierra del quirófano son eléctricamente estables. Todos los cables de puesta a tierra deben ir al mismo metal conectado a tierra con cables que sean lo más cortos posible.
4. Si los pasos anteriores no solucionan la situación, solicite al personal de servicio técnico cualificado que brinde mantenimiento al MAG.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO

AtriCure ha tenido en cuenta normas y directrices reconocidas a nivel internacional a la hora de determinar los requisitos de mantenimiento preventivo.

El MAG y los componentes reutilizables compatibles deberán someterse periódicamente a mantenimiento preventivo, como se especifica a continuación.

El mantenimiento preventivo del MAG y los componentes reutilizables comprende las siguientes actividades:

- Comprobación de encendido (POST)
- Inspección visual (para determinar si existen daños, cables deshilachados, piezas agrietadas, elementos que falten, etc.)

Póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de AtriCure para obtener información más detallada sobre los programas de mantenimiento preventivo.

LIMPIEZA



ADVERTENCIA

Apague y desenchufe siempre la unidad antes de limpiarla para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Nota: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.

Nota: No deben esterilizarse la unidad ni sus accesorios.

⚠ PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) esté completamente seco antes de utilizar la unidad para prevenir un mal funcionamiento del equipo.

⚠ PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores abrasivos o cáusticos para evitar dañar el chasis del MAG.

Directrices

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar la unidad. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad o los accesorios deberán limpiarse con paños humedecidos con alcohol isopropílico (IPA) al 70-90 % durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque la unidad o los accesorios con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione visualmente el MAG para detectar cualquier signo de degradación.
9. Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

ELIMINACIÓN

Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

1. Desconecte las piezas de mano y los accesorios y trátelos como un residuo médico regulado que requiere descontaminación para poder hacer un uso seguro de ellos en su posterior manipulación y eliminación.
2. Siga los pasos de limpieza y desinfección de la unidad como se indica en estas instrucciones de uso.
3. Póngase en contacto con el servicio local de reciclaje y eliminación de equipos médicos.

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista es el período durante el cual se prevé que el MAG, los componentes y los accesorios seguirán siendo adecuados para la finalidad prevista, suponiendo que la organización responsable siga las instrucciones de uso de AtriCure para el mantenimiento preventivo.

AtriCure ha definido la vida útil prevista del MAG en 10 años.

REQUISITOS ELECTROMAGNÉTICOS

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y los otros para verificar que funcionan con normalidad.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del [EQUIPO o SISTEMA ELECTROMÉDICO], incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, podría producirse una disminución del rendimiento de dichos equipos.

Rendimiento esencial: El generador no suministrará un exceso de energía al paciente. Esto está relacionado con la seguridad básica como parte de la norma IEC 60601-2-2.

Se ha probado el MAG y se ha comprobado que cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

El MAG puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos próximos.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles u otros emisores de RF intensa también pueden afectar al rendimiento del MAG y se debe tener cuidado para reducir al mínimo dicha interferencia. Si se produce tal interferencia:

- Reoriente o reubique el posible dispositivo emisor.
- Aumente la separación entre el MAG y los otros dispositivos.
- Conecte el MAG a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
- Póngase en contacto con el servicio técnico de AtriCure para obtener ayuda.

NOTA: Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (clase A de la CISPR 11). Si se utiliza en un ENTORNO residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es probable que este equipo no ofrezca una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El MAG está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Asegúrese de que el MAG se utiliza en un entorno que cumpla con estas normas.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MAG utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El MAG es apto para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 10. Emisiones electromagnéticas

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El MAG está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MAG debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8KV por contacto ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV por aire	±8KV por contacto ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del MAG requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Interrupción de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 250/300 ciclos	
NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del MAG, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde 'P' es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y 'd' es la distancia de separación recomendada en metros (m). a) La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determine un estudio electromagnético del terreno, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El MAG está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MAG debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 13	Consulte la tabla 13	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Consulte la tabla 14	Consulte la tabla 14	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.			
a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de realizar un estudio del centro electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el MAG supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el MAG para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del MAG.			
b) Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Tabla 11. Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el MAG			
El MAG está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del MAG puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la MAG como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor 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 transmisores con un valor nominal de la potencia de salida no incluida anteriormente, la separación recomendada 'd' en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.			

Tabla 12. Distancia de separación recomendada

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ELECTROMÉDICO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, el portador puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Tabla 13. Especificación de INMUNIDAD a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Esta prueba solo es aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

Tabla 14. Especificación de INMUNIDAD a los campos magnéticos de proximidad

GARANTÍA

Limitación de responsabilidad

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU.

AtriCure, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso normal y mantenimiento preventivo durante el período de garantía respectivo que se muestra a continuación. La obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que se haya devuelto a AtriCure, Inc. o a su Distribuidor dentro del período de tiempo aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen determinó defectos, según el criterio de AtriCure. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido: (1) afectado de forma adversa debido al uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por AtriCure, Inc; (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de AtriCure de manera que, a juicio de AtriCure, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente; o (4) utilizado de manera distinta a la indicada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y uso del producto o en las normas funcionales, operativas o medioambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. **AtriCure no tiene control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, arrendamiento o transferencia, y no tiene control sobre la selección de los pacientes del Cliente.**

Los productos de AtriCure cuentan con garantía durante los siguientes períodos después del envío al comprador original:

Generador de RF MAG	Un (1) año.
Pedal AtriCure	Un (1) año.
Cables eléctricos conectados a tierra	Un (1) año.

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL ÚNICO DERECHO DEL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

AtriCure, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos presentados a menos que se adquiriera una garantía extendida antes de que expire la garantía original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para cambiar ninguno de los puntos anteriores ni para asumir o vincular a AtriCure a ninguna responsabilidad u obligación adicional.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho de modificar los productos fabricados o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de hacer las mismas o similares modificaciones en los productos previamente fabricados o vendidos por ellos.

Limitación de responsabilidad civil

En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.