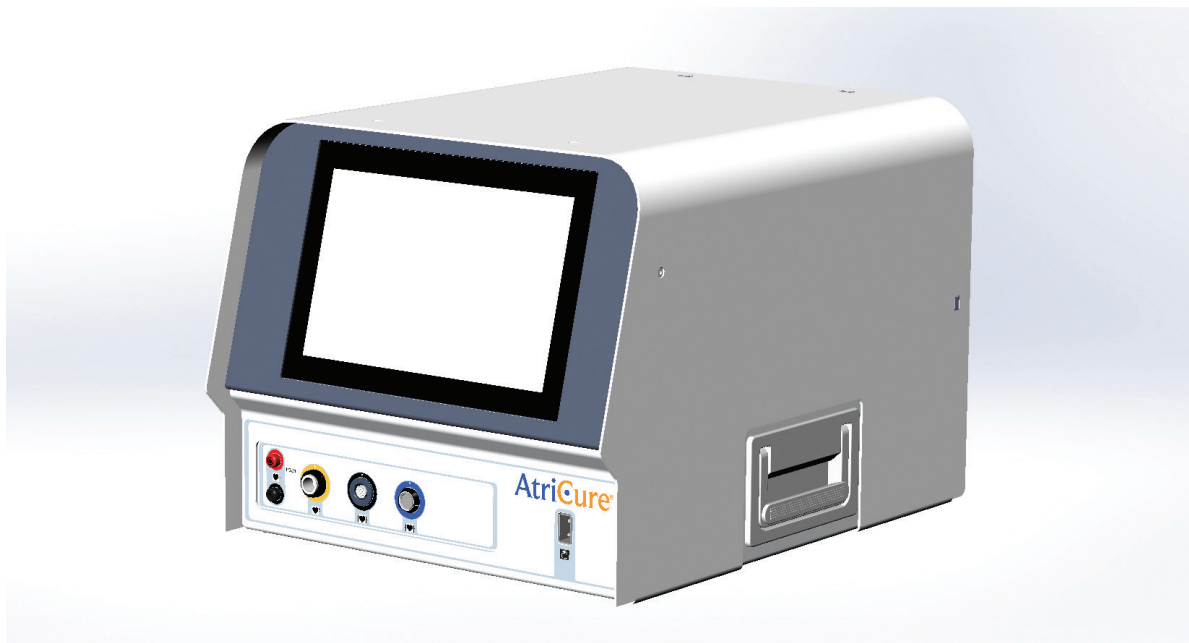




Gerador de ablação multifuncional (MAG™) Instruções de utilização

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ **Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.**



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



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



Nome comercial: Gerador de ablação multifuncional (MAG)
Nome técnico: Equipamento de ablação por RF
Conteúdo:
Unidade de Instruções de utilização
01 unidade — Gerador de ablação multifuncional
01 unidade — Pedal
01 unidade — Cabo de alimentação
Registo ANVISA n.º: 80117581115

Nome do promotor australiano:
AA-Med Pty. Ltd.
Endereço:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Austrália
Tel.: 1300 887 807

Titular do registo: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP — 05001-200 CNPJ:
04.967.408/0001-98
E-mail: brazilvigilance@ul.com

Está página foi intencionalmente deixada em branco

Prefácio	1
Indicações de utilização.....	1
Utilização prevista	1
Utilizador previsto	1
População-alvo de pacientes	1
Benefício clínico	1
Declaração de incidentes graves.....	1
Resumo da segurança e do desempenho clínico.....	1
Contraindicações	1
Avisos e precauções.....	1
Convenções do manual.....	2
Significado dos símbolos no gerador MAG.....	3
Símbolos específicos do Brasil	3
Informações sobre a marca de segurança	3
Descrição do sistema	4
Gerador de ablação multifuncional (MAG)	4
Componentes fornecidos com o MAG™	4
Dispositivos auxiliares compatíveis para utilização com o MAG	4
Ecrã de visualização.....	4
Painel frontal.....	5
Partes do visor do ecrã tátil	5
Painel traseiro	6
Especificações técnicas	8
Saída de RF.....	8
Hora	8
Impedância	8
Condutância	8
Pressão.....	8
Especificações ambientais	9
Especificações mecânicas	9
Especificações elétricas	9
Especificações do software	9
Especificações do dispositivo	9
Fusíveis	9
Especificações do pedal.....	9
Colocação, armazenamento, transporte e ligação do MAG	9
Colocação do MAG	9
Armazenamento do MAG	9
Transporte do MAG.....	9
Ligação do dispositivo manual	9
Desligar o dispositivo manual	10
Ligar e desligar o pedal	10

Instruções de utilização	10
Ligar o MAG.....	10
Modos FAULT	11
Menu do sistema	11
Idiomas	12
Idiomas disponíveis.....	12
Ações do pedal	12
Alarmes sonoros.....	13
Utilizar os dispositivos manuais com o MAG.....	13
Dispositivos manuais de caneta: Detecção e ritmo	13
Dispositivos manuais de caneta: Realizar a ablação	14
Dispositivos manuais de pinça: Realizar a ablação	14
Dispositivo manual Epi-Sense®: Realizar a ablação	15
Dispositivo manual Epi-Sense®: Detecção	16
Resolução de problemas	16
Problemas com o ecrã	16
O dispositivo manual não funciona conforme esperado	16
Não há saída de energia de RF	16
Nenhuns dados USB estão a ser descarregados	17
Mensagens de erros recuperáveis.....	17
Mensagens de aviso	17
Mensagens de erros não recuperáveis	17
Interferência eletromagnética ou outra	18
Interferências no monitor (ecrã).....	18
Manutenção preventiva	18
Limpeza.....	19
Eliminação	19
Vida útil prevista.....	19
Requisitos eletromagnéticos.....	19
Emissões eletromagnéticas.....	20
Imunidade eletromagnética.....	20
Garantia	23
Limitação de responsabilidade	23
Isenção de responsabilidade	23

PREFÁCIO

Este 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. Este manual inclui as instruções de utilização do Gerador de ablação multifuncional da AtriCure, também referido como «MAG» (Multifunctional Ablation Generator) no manual.

⚠ AVISO ⚠

Leia atentamente todas as informações. Não utilize o MAG ou outros dispositivos descritos no manual sem ler o mesmo. O cumprimento inadequado das instruções pode levar a graves consequências cirúrgicas.

Utilize apenas com os dispositivos manuais, pedal e outros produtos fornecidos pela AtriCure e aprovados para utilização com o MAG. A utilização de quaisquer produtos não aprovados ou fornecidos pela AtriCure pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.

A instalação do MAG, bem como quaisquer necessidades de assistência técnica ou reparações, devem ser efetuadas por um representante de assistência técnica da AtriCure autorizado.

Indicações de utilização

O gerador MAG é indicado para transmitir energia de radiofrequência (RF) a dispositivos manuais de ablação AtriCure compatíveis para o tratamento de arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

Utilização prevista

O gerador MAG 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 tecidos cardíacos.

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 da segurança e do 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> ao introduzir o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
MAG	0840143900000000000020ZF

Contraindicações

O sistema está contraindicado para

- A coagulação do tecido em qualquer situação em que, na opinião do médico, possam resultar danos térmicos excessivos no tecido ou danos colaterais no tecido adjacente não destinado à coagulação.
- A utilização na presença de pacemakers internos ou externos, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e equipamento de monitorização poderá exigir considerações especiais.

Avisos e precauções

A utilização segura e eficaz dos dispositivos manuais e equipamentos do gerador da AtriCure depende muito de fatores sob o controlo do operador. Nada substitui uma equipa da sala de operações com formação adequada. É importante ler, compreender e seguir as instruções de funcionamento fornecidas com o gerador MAG da AtriCure antes da sua utilização.

⚠ ALERTAS

- Para prevenir o risco de infeção, mantenha o MAG fora do campo esterilizado.
- Não utilize força excessiva para ligar os dispositivos manuais, pedal ou cabo de alimentação, pois pode impedir o fornecimento de energia RF aos dispositivos manuais.
- Utilize apenas agentes de limpeza identificados na secção de limpeza para prevenir infeções e danos no MAG.
- Certifique-se de que existe espaço suficiente entre o MAG e objetos próximos que possam danificar o ecrã ou conectores que impeçam a utilização da unidade.
- Não retire a cobertura do MAG, já que existe um risco de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado se precisar de assistência técnica.
- Não ligue produtos ao gerador com um cabo ou conector molhado, pois isto pode provocar um mau funcionamento do dispositivo.

- Para evitar choques elétricos, certifique-se de que a fonte de alimentação está isolada e que o equipamento ligado também está isolado eletricamente e não constitui um perigo elétrico.
- Para prevenir choques elétricos, ligue o cabo de alimentação do MAG a uma tomada devidamente ligada à terra.
- Para evitar sobrecargas elétricas, não utilize adaptadores de energia ou cabos de extensão.
- Para operar corretamente o MAG, ligue o cabo de alimentação a uma fonte de energia com as características de frequência e tensão correspondentes às do painel traseiro do MAG.
- Para evitar choques elétricos, não toque no MAG e no paciente ao mesmo tempo.
- Para evitar choques, não permita que os pacientes entrem em contacto com peças metálicas ligadas à terra do MAG.
- Quando o MAG é ativado, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem interferir em outros equipamentos médicos elétricos, tais como monitores e equipamento de imagiologia, provocando o mau funcionamento do equipamento.
- Para garantir que este dispositivo cumpre as especificações, não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Não instale qualquer outro software no MAG.
- Utilize apenas com produtos fornecidos pela AtriCure e compatíveis para utilização com o MAG. A utilização de quaisquer produtos não compatíveis ou fornecidos pela AtriCure poderá resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.
- Não realize os procedimentos caso existam agentes inflamáveis ou explosivos próximos.
- Quando estiverem presentes vários pedais no espaço de operação, verifique se o pedal adequado está selecionado antes de ativar o MAG. A ativação inadvertida da RF pode levar a queimaduras para o utilizador ou a ablações não intencionais.
- Inspeção o MAG, instrumentos e os cabos quanto a danos, antes de cada utilização. Falhas no isolamento podem resultar em queimaduras ou outros ferimentos no paciente ou operador.
- Pare de fornecer energia de RF se for verificada uma estimulação neuromuscular.
- Não utilize em pacientes com implantes eletrônicos, tais como, pacemakers, sem consultar primeiro um profissional qualificado (por exemplo, um cardiologista). Existe a possibilidade de perigo porque pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrônico ou este pode danificar-se.
- Quando estiver a ser utilizado mais do que um dispositivo manual num procedimento, isole os dispositivos manuais inativos do paciente, para evitar ferimentos ou ablação inadvertida.
- Não ative a energia de RF no dispositivo manual quando não estiver em contacto com o tecido-alvo, pois pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- Para evitar queimaduras, não toque no eletrodo ativo.
- Para evitar queimaduras em locais alternativos, evite o contacto de pele com pele colocando uma gaze seca entre as áreas de contacto.
- Para evitar queimaduras em pacientes no local do eletrodo neutro, utilize apenas um eletrodo de retorno do paciente adulto com monitorização da qualidade do contacto (Contact Quality Monitoring, CQM) ou monitorização do eletrodo de retorno (Return Electrode Monitoring, REM).
- Não utilize o MAG sem ler atentamente este manual. A utilização segura e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controlo do operador.
- Não utilize o MAG exceto se for devidamente formado para o utilizar no procedimento específico que está a ser realizado. Este 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.
- Ao transportar ou manusear o MAG, tenha cuidado e atenção para evitar danos no produto.
- Use luvas ao configurar e ao utilizar o MAG.
- Ao utilizar o ecrã tátil do MAG para ativação da RF, evite tocar no ecrã em dois locais simultaneamente para evitar a ablação involuntária de tecido.
- Quando utilizado com produtos que requerem arrefecimento de fluidos, instale o MAG de modo a que não esteja próximo do subsistema de arrefecimento de fluidos para proteger o gerador de qualquer entrada de fluido.
- Certifique-se de que não existem obstruções por baixo ou na parte traseira do MAG para proporcionar fluxo de ar suficiente para o arrefecimento.
- Utilize apenas fusíveis conforme a sinalização para garantir que o MAG está protegido e a funcionar conforme pretendido.
- Para assegurar o funcionamento correto, o MAG não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos, exceto para o empilhamento pretendido com os equipamentos da AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de utilização normal do MAG deve ser respeitada para verificar o funcionamento normal.

⚠ CUIDADO

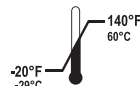
- Inspeção todos os produtos e embalagens antes da utilização. Se for encontrada qualquer falha na embalagem ou danos no produto, este não deve ser utilizado.
- Para prevenir o mau funcionamento do dispositivo, não instale qualquer outro software no MAG.
- Para evitar interferências, coloque os eletrodos de monitorização o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos quando o equipamento de monitorização cirúrgica e fisiológica de alta frequência (AF) for utilizado simultaneamente no mesmo paciente. Não devem ser utilizados eletrodos-agulha de monitorização em nenhuma circunstância. Posicione os condutores do paciente de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros condutores. Utilize sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de AF.
- O alarme e o indicador sonoros são recursos de segurança importantes. Não obstrua o indicador sonoro. Certifique-se de que o alarme sonoro é audível para o pessoal da sala de operações antes da utilização. O alarme sonoro alerta o pessoal quando o dispositivo manual está ativo; consulte a Tabela 5. Não desative o alarme sonoro.
- Tome as precauções habituais para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal.
- A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o suficiente para provocar queimaduras após a corrente de RF ser desativada.

Convenções do manual

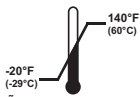
«MAG» e «gerador» são utilizados para se referir ao Gerador de ablação multifuncional da AtriCure.

«Dispositivo manual» refere-se a dispositivos fabricados para ou pela AtriCure que são utilizados com o MAG, incluindo canetas Isolator, pinças Synergy e dispositivos EPI-Sense.

Significado dos símbolos no gerador MAG

	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Peça aplicada do tipo F	IPX 1	Proteção contra a queda vertical de gotas de água
	Cuidado		Seguir as instruções de utilização		Não contém látex
	Radiação não ionizante		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)		Classificação de fusível
	Identificação única do dispositivo		Número de modelo		Não contém ftalatos
	Não esterilizado		Número de catálogo		Quantidade máxima de pilha
	Informações do fabricante		Data e país de fabrico	Rx ONLY	Cuidado: a legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Número de série		Elétrodo neutro dispersivo		Dispositivo médico
	Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus		Representante autorizado na Comunidade Europeia	 Intervalo de humidades de transporte	
 Intervalo de temperaturas de transporte					

Símbolos específicos do Brasil

 Segurança  INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial		Representante autorizado na Comunidade Brasileira
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Intervalo de humidades de transporte	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Intervalo de temperaturas de transporte	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Seguir as instruções de utilização	

Informações sobre a marca de segurança

MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL

QUANTO A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIOS E RISCOS MECÂNICOS APENAS

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

CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1(2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012/MDFS n.º 2020-12, Anexo 1

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Gerador de ablação multifuncional (MAG)

O MAG é um sistema de ablação eletromecânica que utiliza a energia de radiofrequência (RF) monopolar e bipolar para realizar ablações de tecido biológico. O MAG pode ser utilizado com uma variedade de dispositivos manuais da AtriCure para realizar ablações cardíacas.

O MAG é um dispositivo portátil e reutilizável que produz e fornece energia de RF monopolar e bipolar a 460 kHz. Inclui um visor de ecrã tátil com comandos que podem ser operados com luvas cirúrgicas.

A ablação por RF pode ser ativada (ou interrompida) pelo botão RF ON no ecrã tátil ou por um pedal. Ao atingir um limiar predeterminado (relação de tensão e/ou corrente), o MAG fornece indicações visuais e sonoras para sinalizar o fim do ciclo de ablação.

Apenas os componentes e produtos listados abaixo são compatíveis para utilização com o MAG.

Componentes fornecidos com o MAG™

A001463 inclui	Número de peça	Quantidade
MAG	A001463-D	1
Pedal, FSW2	A001356	1
Cabo, embalado, interface de PSS	A001467	2
Cabo de alimentação — Euro, reto, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Adaptador de vácuo	A001091	1



Adição de componentes específicos do país (se necessário)

Código do país	Número de peça
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispositivos auxiliares compatíveis para utilização com o MAG

- Quaisquer dispositivos manuais Isolator™ da AtriCure
- Quaisquer canetas Transpolar™ da AtriCure
- Quaisquer canetas lineares Coolrail™ da AtriCure
- Quaisquer dispositivos de coagulação Epi-Sense® da AtriCure

*Nem todos os produtos estão aprovados para utilização em todas as regiões

Ecrã de visualização

O MAG utiliza um visor de ecrã tátil para a operação. Consulte Figura 1. Painel frontal do MAG.

A ligação HDMI na parte traseira do MAG pode ser utilizada para fornecer uma visualização remota do conteúdo do ecrã. Consulte a «Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG». É necessário utilizar um cabo HDMI com blindagem de ferrite para a saída do ecrã e a ligação ao ecrã remoto.

O MAG foi testado com um cabo HDMI (Tripp Lite com número de peça: P569-020-CL2) com dois núcleos de ferrite (produtos de integridade de sinal Laird com número de peça: 28A087-0A2) colocados no exterior do cabo.

⚠ AVISO ⚠

A utilização de um cabo HDMI diferente do especificado pode resultar em interferências que podem provocar o mau funcionamento do equipamento do dispositivo médico.

Painel frontal

O painel frontal do MAG e as suas portas de ligação são apresentados abaixo.

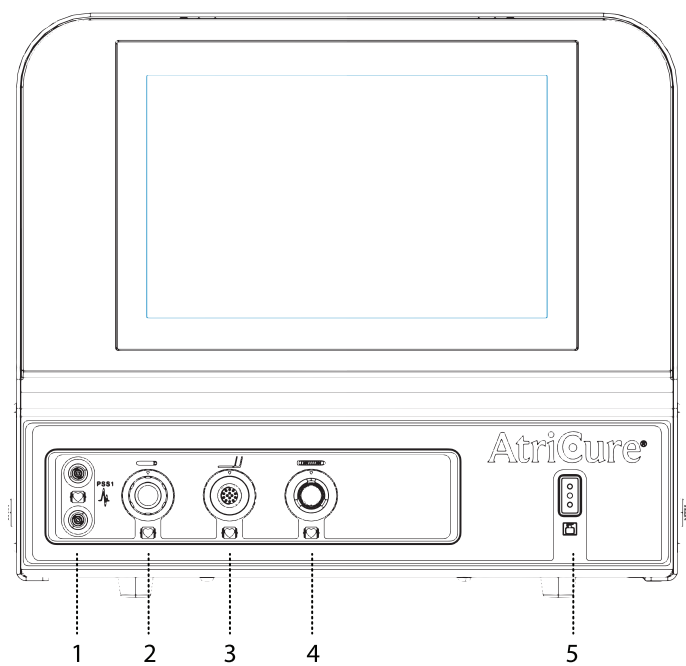


Figura 1. Painel frontal do MAG

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Entrada de dispositivo de detecção-ritmo (MLP) | 4. Tomada para o Epi-Sense |
| 2. Tomada para canetas | 5. Tomada para o eletrodo de retorno |
| 3. Tomada para a pinça | |

Partes do visor do ecrã tátil

	Ícone do dispositivo manual de pinça. Durante a ablação, o gráfico apresenta a condutância do tecido no eixo y e o tempo no eixo x (ablação bipolar).		Ícone do dispositivo manual Epi-Sense®. Durante a ablação, o gráfico apresenta a impedância e potência no eixo y e tempo no eixo x (ablação monopolar).
	Ícone do dispositivo manual de caneta. Durante a ablação, o gráfico apresenta a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MAX1, MAX3 e MAX5		Ícone do dispositivo manual de caneta. Durante a ablação, o gráfico apresenta a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MLP1
	Ícone do dispositivo manual de caneta. Durante a ablação, o gráfico apresenta a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MCR1		Ícone de eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está ligado (eletrodo de ligação à terra dividido). Uma marca de verificação verde indica uma boa ligação.
	Ícone de eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está ligado (eletrodo de ligação à terra dividido). Um X vermelho indica uma má ligação ou um eletrodo de ligação à terra inválido.		Ícone de eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está ligado (eletrodo de ligação à terra dividido). O texto NR indica «Não é necessário».
	Ablação — Quando ativo o MAG está no modo de ablação.		Deteção/Ritmo — Quando ativo o MAG está no modo de deteção/ritmo.

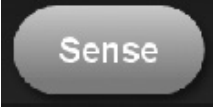
	Deteção — Quando ativo o MAG está no modo de deteção.		Menu das definições — Utilize este menu para visualizar e ajustar a data/hora, brilho do ecrã, volume dos alarmes sonoros, a versão do software, a função de desligar (off) e as definições específicas do dispositivo.
	Menu de Ajuda — Utilize este botão para visualizar as instruções para o dispositivo manual ativo.		Botão RF ON. Se o pedal não estiver ligado, prima e mantenha premido (canetas, pinças) ou prima e liberte (EPi-Sense) este botão para iniciar a energia de RF (para realizar ablações). Para parar a energia de RF, liberte (ou prima e liberte) este botão novamente.
	Pressão de vácuo (se utilizar): apresenta as leituras de vácuo para dispositivos EPi-Sense.		Pedal (se utilizar): para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), prima e mantenha premido o pedal (dispositivos manuais de caneta e pinça) ou prima e liberte o pedal (dispositivos manuais EPi-Sense). Para parar a energia de RF, liberte o pedal (canetas e pinças) ou prima e liberte o pedal (EPi-Sense).

Tabela 1. Partes do ecrã tátil do MAG

Painel traseiro

As ligações do painel traseiro do MAG são apresentadas abaixo.

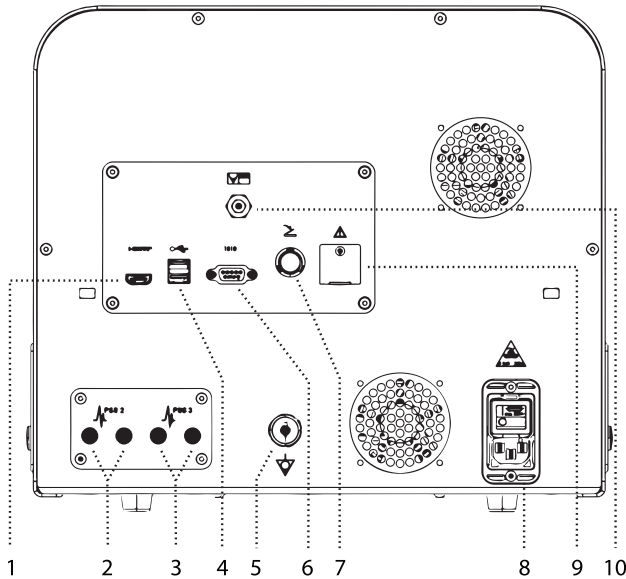


Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG

1		Porta HDMI	Ligação para monitor compatível com HDMI para visualização remota do ecrã do operador (tem de ser aprovada de acordo com a norma IEC 60950 e normas de CEM adequadas).
2		Passagem de deteção/ritmo da caneta	Ligação para equipamentos de eletrofisiologia compatíveis (deve ser aprovada para IEC 60601-1), para a passagem de deteção/ritmo.
3		Passagem de deteção/distal do EPi-Sense	
4		Porta USB	Ligação apenas para USB 2.0 ou dispositivo equivalente (por exemplo, dispositivo de memória USB), para armazenar dados.
5		Conector de ligação equipotencial	Fornecer um meio de ligar de forma segura as ligações à terra do MAG a outros equipamentos ligados à terra. Para utilização apenas por representantes de assistência técnica da AtriCure autorizados.

6		Porta série	Para utilização futura.
7		Pedal	Ligação para o pedal — utilize apenas para o pedal da AtriCure.
8		Interruptor de alimentação	Este módulo contém o interruptor ON/OFF e os fusíveis.
9		Porta de serviço	Para utilização apenas por representantes de assistência técnica da AtriCure autorizados.
10		Porta de vácuo	Ligação para fonte de vácuo de –500 mmHg, utilizada com dispositivos manuais Epi-Sense da AtriCure.

Tabela 2. Ligações do painel traseiro do MAG

O MAG funciona em cinco modos: STANDBY, READY, RF ON, ERROR e FAULT.

Modo de funcionamento do MAG	Função
Modo STANDBY	O modo STANDBY fica ativo depois de o MAG ter sido ligado e ter passado os autodiagnósticos com sucesso. No modo STANDBY, o pedal e o dispositivo manual podem ser ligados. Depois de ligado o dispositivo manual, o MAG muda para o modo READY.
Modo READY	O modo READY fica ativo depois de pelo menos um dispositivo manual ter sido ligado no modo STANDBY, ou no modo RF ON depois da RF ter sido interrompida. Nota: Os dispositivos Epi-Sense fornecem um pulso de RF a cada 3 segundos para medir a impedância. Se o MAG detetar que um dispositivo manual foi desligado, o MAG volta para o modo STANDBY se nenhum dispositivo manual estiver ligado.
Modo RF ON	 Cuidado: Certifique-se de que o dispositivo manual está posicionado no tecido do paciente antes de premir RF ON. Para ativar a energia de RF, utilize o visor do ecrã tátil OU o pedal. Quando a ativação da RF é interrompida, o temporizador de saída RF é reiniciado na preparação para o próximo ciclo de ablação — e o MAG volta para o modo READY. Se o MAG detetar que nenhum dispositivo manual está ligado, o MAG volta para o modo STANDBY.
Modo ERROR	O MAG entra no modo ERROR se detetar quaisquer condições de erro recuperáveis durante qualquer modo, exceto no modo FAULT (descrito abaixo). O MAG apresenta a mensagem de erro correspondente. Se o dispositivo manual selecionado estiver desligado, o MAG passa do modo ERROR para o modo STANDBY ou READY se outro dispositivo manual estiver ligado.
Modo FAULT	O MAG entra no modo FAULT se for detetada uma condição de erro não recuperável durante o modo de funcionamento ou como resultado de um autodiagnóstico não recuperável. O MAG é inoperável (e a energia de RF desativada) no modo FAULT. Para limpar o modo FAULT, desligue e volte a ligar a alimentação do MAG.

Tabela 3. Modos de funcionamento do MAG

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Saída de RF

- Frequência: 460 kHz ±5%, Quase-sinusoidal
- Precisão: ±20% de 4–100 W
- Resolução: incrementos de 1 W
- Saída de energia de RF e tensão:

Tipo de dispositivo manual	Código do dispositivo	Potência máxima predefinida	Potência de saída máxima	Carga nominal	Monopolar/ Bipolar	Tensão de saída máxima	Corrente de saída máxima
Canetas Isolator®	B	15 W	18 W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Caneta linear Isolator®	C	20 W	24 W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Pinça Isolator® Synergy™	G	28,5 W	34,2 W	114 Ω	Bipolar	57,0 Vrms	0,8 A
Caneta linear Isolator® Coolrail®	L	30 W	36 W	100 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm/EPi-Sense ST 3 cm	W	30 W	72 W	100 Ω	Monopolar	170 Vrms	0,9 A

Tabela 4. Saída de RF

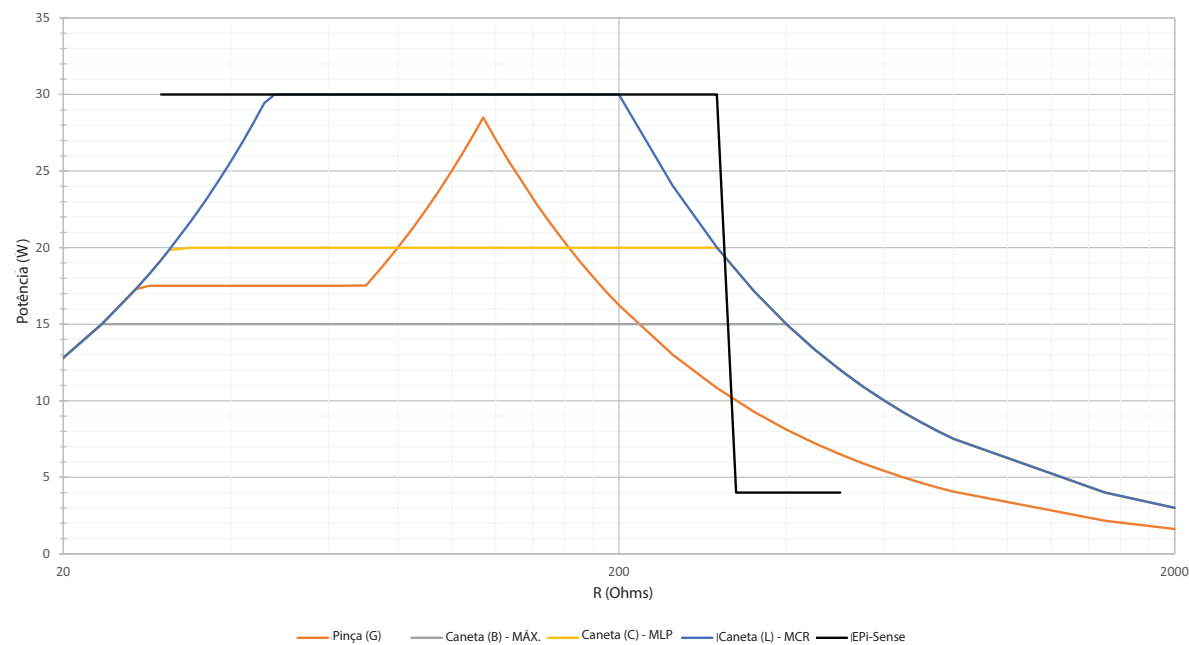


Figura 3. Curvas de carga para canetas, pinças e EPI-Sense

Hora

- Precisão: 1 segundo de 1–150 segundos
- Resolução: incrementos de 1 segundo

Impedância

- Precisão: +/–10% de 25–500 Ohms
- Resolução: incrementos de 1 Ohm

Condutância

- Precisão: +/–10% de 1–30 milisiemens
- Resolução: 1 milsiemen

Pressão

- Precisão: +/–10% de 0–650 mmHg
- Resolução: 1 mmHg

Especificações ambientais

- Temperatura de funcionamento: 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)
- Temperatura de transporte: –29 °C (–20 °F) a 60 °C (140 °F)
- Temperatura de armazenamento: –40 °C (–40 °F) a +60 °C (140 °F)
- Humidade operacional: humidade relativa de 10% a 90%
- Humidade de transporte: humidade relativa de 30% a 85%

Especificações mecânicas

- Tamanho: 38 cm L x 30 cm A x 46 cm P (15 pol. x 12 pol. X 18 pol.)
- Peso: 10,4 kg (23 libras)

Especificações elétricas

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Especificações do software

- Versão do software: 01.02

Especificações do dispositivo

- Equipamento de classe I.
- Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação.
- Cumpre as cláusulas relevantes da norma IEC 60601-2-27 para ligação a equipamentos de ECG externos.
- O gerador cumpre os requisitos IPX1 relativos à proteção contra a entrada de fluidos.

Fusíveis

- Substitua os fusíveis conforme a sinalização: A classificação dos fusíveis é de 6,3 A/250 V, Sopro rápido, 5 x 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory).
- A substituição do fusível só deve ser tratada por representantes de assistência técnica autorizados.

Especificações do pedal

- Classificação de proteção contra a humidade: IPX8

COLOCAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E LIGAÇÃO DO MAG

Colocação do MAG

Antes de colocar o MAG, inspecione a embalagem e a unidade do MAG quanto a danos físicos. Não deve haver quaisquer sinais de danos no painel frontal nem no invólucro da unidade para garantir que funciona conforme previsto. O MAG pode ser colocado num carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma capaz de suportar o peso do MAG. Os carrinhos devem ter rodas condutoras (concebidas para dissipar a eletricidade estática). Consulte os procedimentos hospitalares ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

O MAG não é estéril e deve ser colocado fora da proximidade do paciente (fora do campo estéril). A consola do MAG não deve entrar em contacto com o paciente.

O MAG não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos, exceto para o empilhamento pretendido com os equipamentos da AtriCure de acordo com as instruções. Consulte o documento de instruções de utilização «Carrinho do sistema AtriCure» da AtriCure.

Armazenamento do MAG

O MAG pode ser armazenado às temperaturas listadas na secção de Especificações Ambientais.

Se o MAG tiver sido exposto a níveis de temperatura e humidade fora dos limites normais das salas de operações hospitalares, permita que o gerador estabilize à temperatura ambiente antes da sua utilização.

Transporte do MAG

Sempre que o MAG for movido, consulte estas instruções para garantir que o MAG está seguro no seu lugar.

- As pegas podem ser utilizadas para transportar o MAG.
- Não empilhe mais de três (3) MAG embalados numa paleta em altura.

Ligação do dispositivo manual

Consulte as instruções de utilização do dispositivo manual específico para obter informações mais detalhadas sobre a ligação do dispositivo manual, cabos e eléctrodo neutro de retorno ao MAG num ambiente estéril.

Ligue o dispositivo manual ao painel frontal do MAG — consulte a Figura 4. Cada tomada é chaveada para auxiliar o alinhamento.

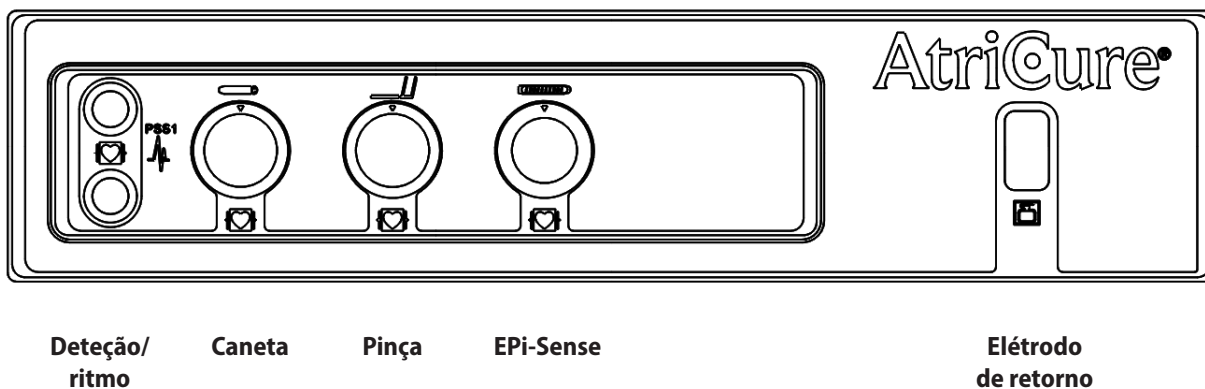


Figura 4. Ligações do paciente — painel frontal do MAG

⚠ CUIDADO: Não force os conectores nas tomadas, pois pode resultar em danos na tomada ou no conector.

⚠ CUIDADO: Não ligue produtos ao gerador com um cabo ou conector molhado, pois isto pode provocar um mau funcionamento do dispositivo.

Normalmente, o dispositivo manual é conectado ao MAG depois de este ter sido ligado e estar no modo de funcionamento STANDBY (consulte a página 7). Contudo, o dispositivo manual também pode ser conectado antes de ligar o MAG.

Desligar o dispositivo manual

Para desligar o dispositivo manual, puxe o corpo do conector do cabo e retire-o da tomada no painel frontal do MAG. Não puxe o cabo para desligar o dispositivo manual, pois pode danificar o cabo e o MAG.

Ligar e desligar o pedal

Antes de utilizar o pedal, inspecione o cabo, o conector e o compartimento do pedal quanto a danos físicos. Não deve haver quaisquer sinais de danos na unidade para garantir que funciona conforme previsto. Normalmente, conecte o pedal depois do MAG ter sido ligado e estar no modo STANDBY. No entanto, o pedal pode ser conectado antes do MAG ter sido ligado.

Ligue o cabo do pedal na tomada na parte traseira do MAG. A tomada é chaveada para auxiliar o alinhamento. Não force os conectores nas tomadas, pois pode resultar em danos na tomada ou no conector.

Consulte «Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG». O ecrã de visualização do MAG tem um indicador que mostra se o pedal está ligado. Se o pedal não indicar que está ligado, verifique se o conector está completamente inserido na tomada.

Coloque o pedal num piso plano. Mantenha a área próxima do pedal seca para reduzir o risco de deslizamento.

⚠ CUIDADO: Risco de tropeçar — Tome precauções adequadas para garantir que o cabo que liga o pedal ao MAG não cria um perigo na sala de operações (por exemplo, não coloque o pedal numa área em que seja passível que se tropece nele).

A utilização do pedal é opcional. Se o pedal estiver ligado, deve ser utilizado para iniciar e parar a energia de RF para realizar uma ablação (o botão RF não está disponível enquanto o pedal está ligado).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ligar o MAG

⚠ AVISO ⚠

Ligue os produtos ao MAG apenas quando a energia de RF estiver desligada. Caso contrário, poderão ocorrer lesões ou choques elétricos para o paciente ou para o pessoal da sala de operações.

UTILIZE LUVAS AO OPERAR O MAG

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido à parte traseira do MAG. Consulte «Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG».
2. Certifique-se de que o cabo de alimentação encaixa perfeitamente na tomada.
3. Ligue o MAG na tomada elétrica com ligação à terra.
 - Não utilize tomadas com várias saídas, cabos de extensão ou adaptadores de três pinos para dois pinos. Verifique periodicamente o conjunto de cabos de alimentação quanto a danos no isolamento ou nos conectores.
 - Certifique-se de que o acesso à saída do cabo de alimentação é mantido, para que este possa ser removido rapidamente em caso de emergência.
4. Se utilizar o pedal, certifique-se de que está ligado. Consulte «Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG».
5. Se utilizar um sistema de ritmo externo para um ritmo de emergência, certifique-se de que está disponível e ligado.
6. Verifique se o MAG e todos os cabos ligados apresentam danos e se foi efetuada uma limpeza adequada antes de ligar a unidade.

7. Ligue a alimentação utilizando o interruptor ON/OFF situado no painel traseiro. Consulte «Figura 2. Ligações do painel traseiro do MAG».
8. Depois de ter sido ligado, o MAG realiza tarefas de inicialização, tais como autodiagnósticos de sistema. Os autodiagnósticos geram dois sinais sonoros rápidos no arranque.



Figura 5. Visor do ecrã tátil apresentando a inicialização do sistema

9. Verifique se os sinais sonoros são gerados.
10. Se todos os autodiagnósticos passarem, o MAG passa para o modo STANDBY.
11. Se qualquer autodiagnóstico falhar, o MAG emite um alarme sonoro constante e entra no modo FAULT. Para obter mais informações, consulte a secção «Modo FAULT».
12. Ligue o dispositivo manual e quaisquer produtos necessários.
13. Para obter mais informações sobre dispositivos manuais específicos, consulte «Utilizar dispositivos manuais com o MAG».

Modos FAULT

Se o MAG falhar um autodiagnóstico depois de ter sido ligado ou se for detetada uma condição de erro não recuperável a qualquer momento, o MAG entra no modo FAULT. Um número de código de avaria será apresentado no ecrã.

O MAG é inoperável no modo FAULT. A energia de RF é desativada durante o modo FAULT.

Para limpar o modo FAULT, desligue e volte a ligar a alimentação do MAG.

As mensagens de erro recuperáveis permanecerão no ecrã LCD até a energia de RF ser iniciada pelo pedal ou a mensagem ser limpa do ecrã. Outras mensagens permanecerão no ecrã LCD até o erro ser corrigido (por exemplo, até um dispositivo manual expirado ser removido).

Menu do sistema



Para seleccionar o menu do sistema, prima o símbolo na parte superior esquerda do ecrã tátil.

Utilize o menu do sistema para visualizar e ajustar a data/hora, brilho do ecrã, volume dos alarmes sonoros, a versão do software e as funções específicas do dispositivo.

As atualizações de software são geridas pela AtriCure.



Figura 6. Menu do sistema

Idiomas

Para alterar o idioma selecionado:

1. Prima o botão Settings
2. Prima o botão Language
3. Veja e selecione o idioma preferido
4. Prima o botão Save para iniciar a seleção
5. Confirme a seleção do idioma após a indicação
6. Após 10 segundos, reinicie o gerador para apresentar o idioma selecionado

Idiomas disponíveis

- | | | | | | |
|---------------|-------------|-------------|-------------|------------|-----------------------|
| • Albanês | • Estónio | • Islandês | • Português | • Espanhol | • Português do Brasil |
| • Búlgaro | • Finlandês | • Italiano | • Romeno | • Sueco | |
| • Croata | • Francês | • Letão | • Russo | • Turco | |
| • Checo | • Alemão | • Lituano | • Sérvio | • Japonês | |
| • Dinamarquês | • Grego | • Norueguês | • Eslovaco | • Chinês | |
| • Holandês | • Húngaro | • Polaco | • Esloveno | • Coreano | |



Figura 7. Ecrã de seleção do idioma

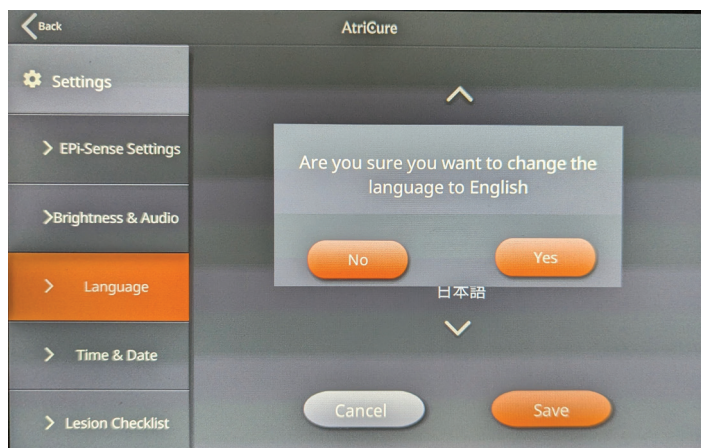


Figura 8. Ecrã de guardar a seleção do idioma

Ações do pedal

Quando o pedal é ligado, o ícone do pedal é apresentado. Quando o pedal está ligado, deve ser utilizado para iniciar e parar a energia de RF (o botão RF não está disponível enquanto o pedal está ligado).

Se o pedal for premido continuamente, mas o modo de transmissão de RF tiver terminado, a transmissão de RF não será reiniciada até o pedal ser libertado.

Para fornecer uma transmissão contínua de RF, o funcionamento do pedal é:

- Pinça: Premir e manter
- Caneta: Premir e manter
- Epi-Sense: premir e libertar

Alarmes sonoros

O MAG utiliza diferentes alarmes sonoros durante o seu funcionamento, conforme apresentado abaixo. Para controlar o volume destes alarmes sonoros, utilize o controlo de volume nas definições. Consulte a tabela seguinte para obter descrições dos alarmes sonoros.

Alarme sonoro	Descrição do alarme sonoro	Significado do alarme sonoro:
Alarme de arranque	Dois sinais sonoros rápidos	Gerado quando o interruptor de alimentação é colocado é colocado na posição ON.
Alarme de erro	Alarme sonoro de tom médio constante	Ocorre quando um erro recuperável está presente.
Alarme de avaria	Sucessão rápida de sinais sonoros de tom médio durante 2 segundos	Ocorre ao entrar no modo FAULT.
RF ON — Constante	Alarme sonoro de tom baixo constante	Gerado quando for fornecida energia de RF aos dispositivos manuais de pinças. Este alarme sonoro tem um tom mais alto que o alarme de erro.
	Alarme sonoro de tom baixo variável	É gerado um alarme sonoro discreto e decrescente em intervalos de 10 segundos quando for fornecida energia de RF aos dispositivos manuais de caneta. O alarme sonoro inicial tem um tom mais alto que o alarme de erro.
RF ON — Intermitente	Alarme sonoro de tom baixo intermitente	Um alarme sonoro de 0,2 segundos, emitido uma vez por segundo, quando for fornecida energia de RF ao dispositivo manual EPI-Sense.
Alarme sonoro de transmuralidade	Alarme sonoro de tom baixo intermitente	Gerado no modo RF ON quando a transmuralidade é alcançada com um dispositivo manual de pinças. O alarme de transmuralidade mantém-se — e a energia de RF continuará a ser aplicada — até que o botão RF ON/pedal seja libertado ou até que tenham decorrido 40 segundos.

Tabela 5. Descrições dos alarmes sonoros

UTILIZAR OS DISPOSITIVOS MANUAIS COM O MAG

Dispositivos manuais de caneta: Detecção e ritmo

- 1. Este procedimento centra-se no funcionamento do MAG. Certifique-se que as instruções de utilização do dispositivo manual de caneta específico são lidas e compreendidas.

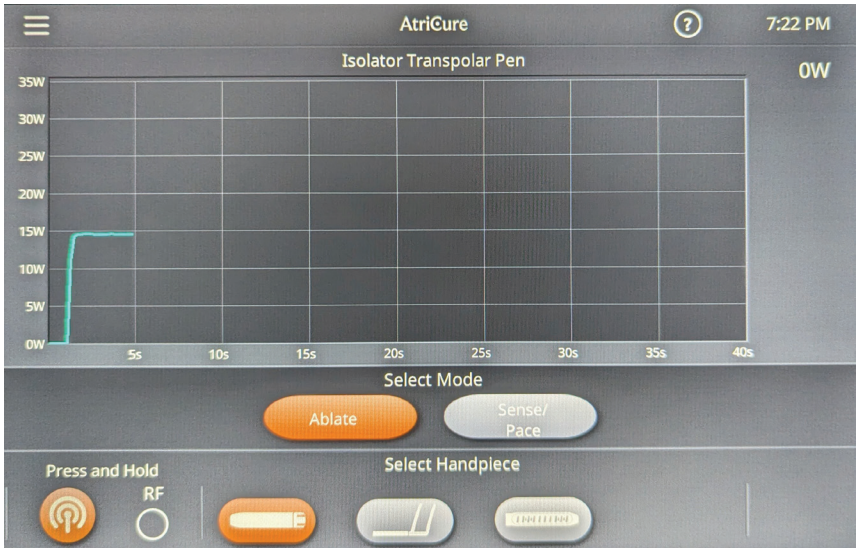


Figura 9. Ecrã do dispositivo manual de caneta

- 2. Verifique se o MAG foi ligado e passou os autodiagnósticos com êxito.
- 3. Consulte as instruções de utilização da caneta para obter detalhes sobre como remover a caneta da sua embalagem estéril.
- 4. Com o símbolo da seta de alinhamento do conector na posição de 12 horas, insira o conector na tomada no painel frontal do MAG. Consulte a Figura 1.
- 5. O MAG deteta automaticamente que a caneta foi ligada. O botão Pen fica iluminado (laranja) e entra no modo de ablação.
- 6. Se aplicável, ligue as ligações de ritmo vermelho e preto à tomada PSS1. Consulte a Figura 1.
- 7. Prima o botão do modo de deteção/ritmo no ecrã.
- 8. Ligue o cabo de interface de PSS ao equipamento de deteção/ritmo ou de monitorização de ECG externo.

Dispositivos manuais de caneta: Realizar a ablação

1. O MAG deteta automaticamente que a caneta está ligada e ilumina o botão Pen no visor do ecrã tátil. O tipo de dispositivo de caneta é apresentado no ecrã.
2. Posicione os elétrodos da caneta no tecido do paciente.
3. Para iniciar a energia de RF, prima e mantenha premido o botão RF ON (Figura 7) no ecrã tátil OU prima ou mantenha premido o pedal.
4. Os dispositivos manuais de caneta definem automaticamente as definições de tempo de ablação apropriadas no MAG. O botão RF ON fica iluminado no ecrã de visualização. O MAG emite um alarme sonoro, indicando que a corrente está a passar entre os elétrodos de ablação da caneta através do tecido.
5. Utilize o ecrã de visualização para monitorizar a ablação e ouça o sinal sonoro para monitorizar o progresso da ablação.
6. Liberte o botão RF ON (Figura 7) no ecrã tátil OU liberte o pedal para interromper a energia de RF.
7. Opere a caneta de acordo com instruções de utilização do dispositivo manual.
8. Repita o processo de ablação conforme necessário.
9. Para alternar entre os modos de ablação e de deteção/ritmo, utilize o botão de seleção no ecrã tátil.
10. No final do procedimento, desligue a caneta do MAG e elimine-a. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

Dispositivos manuais de pinça: Realizar a ablação

1. O MAG deteta automaticamente que a pinça está ligada e ilumina o botão Clamp no visor do ecrã tátil. O tipo de dispositivo de pinça é apresentado no ecrã.

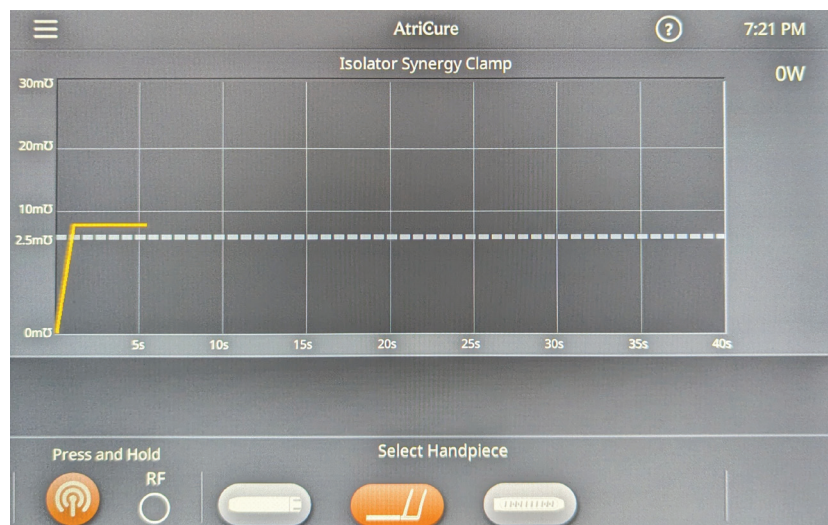


Figura 10. Ecrã do dispositivo manual de pinça

2. Posicione e feche a pinça no tecido-alvo.
3. Para ativar a energia de RF, prima e mantenha premido o botão RF ON no ecrã tátil OU prima ou mantenha premido o pedal.
4. O botão RF ON fica iluminado no ecrã tátil. O MAG emite um alarme sonoro a indicar que a corrente está a fluir entre as garras da pinça.
5. Utilize o ecrã para monitorizar a ablação.
6. Quando a transmuralidade é alcançada, o alarme sonoro soa. O alarme de transmuralidade mantém-se — e a energia de RF continua a ser aplicada — até que o pedal seja libertado ou até que tenham decorrido 40 segundos. A lesão termina ao fim de 40 segundos e a energia de RF é interrompida quer o pedal esteja a ser premido ou não.
7. Para interromper a RF antes dos 40 segundos terem decorrido, liberte o botão RF no ecrã tátil ou liberte o pedal.

Nota: O tempo necessário para criar uma lesão transmural depende da espessura e composição do tecido, bem como do comprimento de tecido capturado entre os elétrodos.

8. Opere a pinça de acordo com instruções de utilização do dispositivo manual.
9. Repita o processo de ablação conforme necessário.
10. No final do procedimento, desligue a pinça do MAG e elimine-a. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

Dispositivo manual EPi-Sense®: Realizar a ablação

⚠ CUIDADO: o comportamento de iniciar/parar a ablação do EPi-Sense é diferente dos outros dispositivos manuais. Prima e liberte para iniciar uma ablação para o EPi-Sense.

1. O MAG deteta automaticamente que o dispositivo EPi-Sense e o eletrodo de retorno do paciente estão ligados e ilumina o botão EPi-Sense no visor do ecrã tátil. O eletrodo de retorno do paciente apresenta uma marca de verificação verde se houver contacto suficiente com a pele.



Figura 11. Ecrã do dispositivo manual EPi-Sense — Energy



Figura 12. Ecrã do dispositivo manual EPi-Sense — Impedance

2. Seleccione a preferência pelo gráfico de barras da potência ou da impedância em Settings -> EPi-Sense.
3. Ligue a linha de vácuo do recipiente de vácuo ao adaptador/ligação de vácuo na parte traseira do MAG se utilizar esta função opcional. Consulte a Figura 2.
4. Seleccione o modo de ablação.
5. Verifique as definições do EPi-Sense no ecrã tátil:
 - Potência: valor predefinido = 30 W; intervalo entre 4 W a 60 W.
 - Tempo: valor predefinido = 90 segundos; intervalo = 1–150 segundos.
6. Prepare e posicione o dispositivo manual EPi-Sense no tecido do paciente.
7. Para ativar a energia de RF, prima e liberte o ícone RF ON no ecrã tátil OU prima e liberte o pedal.
8. O MAG verifica a qualidade do contacto do eletrodo de ligação à terra dividido antes de ativar a energia de RF.
9. O botão RF ON fica iluminado no ecrã tátil. O tempo começa a contar do zero até ao ponto definido de tempo para o dispositivo EPi-Sense específico. Esta é o tempo de duração da terapia apresentado no ecrã. O MAG emite um sinal sonoro a indicar que a corrente está a fluir através do dispositivo manual.
10. Para interromper a energia de RF, prima e liberte o ícone RF ON OU prima e liberte o pedal.
11. A energia de RF também será terminada no final de 90 segundos contínuos (tempo definido) de transmissão de energia ou se a impedância subir acima de 500 Ω.
12. Opere o EPi-Sense de acordo com instruções de utilização do dispositivo manual.

13. Repita o processo de ablação conforme a necessidade.
14. Para alternar entre os modos de ablação e detecção, utilize o botão de seleção no ecrã tátil. Consulte a Figura 11. Ecrã do dispositivo manual Epi-Sense — Energy.

Dispositivo manual Epi-Sense®: Detecção

1. Ligue os cabos de interface PSS das portas PSS à caixa de ligação por estímulos no equipamento de monitorização externo. Consulte a Figura 2.
2. Prima o botão do modo de detecção no ecrã.
3. No final do procedimento, desligue o dispositivo manual Epi-Sense e o cabo do MAG e elimine-os. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Utilize as seguintes secções para ajudar a resolver possíveis problemas com o MAG.

Problemas com o ecrã

- Se não for possível seleccionar o dispositivo ativo utilizando o ecrã tátil, desligue todos os dispositivos manuais, exceto o dispositivo necessário. De acordo com o critério do médico, a lesão poderá ser continuada utilizando as definições predefinidas.
- Se a ativação ou desativação da RF não estiver a funcionar através do ecrã tátil, utilize o pedal para ativar e desativar a RF.
- Se o ecrã não estiver a funcionar, ligue um ecrã remoto através do cabo HDMI.
- Se o ecrã remoto (HDMI) não estiver a funcionar, desligue e ligue o cabo HDMI para garantir que o conector está completamente inserido.
- Se o ecrã tátil ou ecrã remoto não estiver a funcionar, utilize o interruptor ON/OFF do módulo de entrada de potência para desligar e ligar novamente o gerador.
- As definições de potência predefinidas poderão apresentar 0 W no modo de detecção. Passe para o modo de ablação e verifique se as definições predefinidas estão corretas. Se for necessário serem repostas, prima o botão predefinido no menu das definições.

O dispositivo manual não funciona conforme esperado

Verifique o seguinte:

- Certifique-se de que apenas são utilizados dispositivos manuais, pedal e outros produtos fornecidos pela AtriCure e indicados para utilização com o MAG.
- Verifique se o dispositivo manual está conectado no MAG na tomada apropriada. Os conectores para os dispositivos manuais da AtriCure não são permutáveis. Por exemplo, um conector de um dispositivo manual de caneta não cabe numa tomada para um dispositivo manual de pinça.
- Depois do dispositivo manual ter sido conectado, verifique se o dispositivo manual correspondente está iluminado no ecrã de visualização. Em alguns dos ecrãs de visualização, o nome do dispositivo manual (por exemplo, «Pen» ou «Clamp») também é apresentado na parte superior do ecrã.
- Se necessário, reveja as instruções de utilização do dispositivo manual para se certificar de que a capacidade do dispositivo é consistente com a utilização pretendida. Por exemplo, se forem necessários elétrodos bipolares para realizar uma ablação, certifique-se de que o dispositivo manual tem esta capacidade.
- Verifique se o dispositivo manual tem fios soltos ou danos.
- Em caso de emergência, utilize o interruptor ON/OFF do módulo de entrada de potência para desligar o gerador, desconectar o dispositivo manual e remover o cabo de alimentação da tomada elétrica.

Não há saída de energia de RF

Se não houver saída de energia de RF, tente corrigir o problema utilizando a lista de verificação abaixo.

Causa possível	Solução
Falha de energia devido a sobretensão ou interrupção	Verifique a alimentação da tomada ou utilize uma tomada elétrica alternativa
O MAG não está ligado	Ligue a alimentação
O MAG não está conectado	Verifique as ligações elétricas e, em seguida, ligue a alimentação
Fusível queimado	Substitua os fusíveis conforme a sinalização
Nenhum dispositivo manual está conectado	Ligar dispositivo manual
Foi selecionado o dispositivo manual errado	Verifique se o dispositivo manual necessário está conectado e selecionado
Nenhum pedal está conectado	Ligue o pedal
O MAG está no modo FAULT	Desligue alimentação e volte a ligar
O MAG está no modo STANDBY	Certifique-se que o dispositivo manual e o pedal estão devidamente ligados
Cabo do dispositivo manual quebrado	Substituir o dispositivo manual
Falha no pedal	Substitua o pedal ou utilize a ativação pelo ecrã tátil
Falha no dispositivo manual	Substituir o dispositivo manual
Falha interna do MAG	Entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
O MAG está no modo de detecção	Coloque o MAG no modo de ablação com o botão existente no ecrã

Tabela 6. Resolução de problemas quando não há saída de energia de RF

Se a falta de saída de energia de RF no MAG persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.

Nenhuns dados USB estão a ser descarregados

Dispositivos de memória USB:

- Se um dispositivo de memória USB não estiver a funcionar, desligue e ligue o dispositivo para garantir que está completamente inserido.
- Utilize o Windows Explorer para verificar se existe memória suficiente para descarregar dados.

Mensagens de erros recuperáveis

Número da mensagem	Texto da mensagem
1	Problema de medição de energia. Limpe o erro e continue. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
5	Problema de impedância alta. Verifique o dispositivo manual. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
4	Problema de impedância baixa. Verifique o dispositivo manual. Para dispositivos Coolrail, poderá ser um problema de arrefecimento se o LED estiver aceso. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
6	
8	Problema no ventilador. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
13	Dispositivo manual inválido ou expirado. Ligue novamente ou substitua o dispositivo manual. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
14	
15	Problema no relé. Limpe o erro e continue. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
16	Dispositivo ativo removido. Ligue novamente o dispositivo manual. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
18	Problema na corrente do eléctrodo de retorno. Verifique o eléctrodo de retorno. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
21	
23	Problema de medição de corrente. Verifique o dispositivo manual. Para dispositivos Coolrail, poderá ser um problema de arrefecimento se o LED estiver aceso. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
24	Problema de contacto do eléctrodo de retorno. Verifique o eléctrodo de retorno. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
25	Problema de medição de energia. Limpe o erro e continue. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
26	
27	Problema de medição de tensão. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
29	Pedal desligado. Ligue novamente ou substitua o pedal. Se o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
30	Dispositivo manual inválido ou expirado. Ligue novamente ou substitua o dispositivo manual. Se o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
32	Eléctrodo de retorno incorreto. Substitua o eléctrodo de retorno sólido por um eléctrodo de retorno dividido. Se o problema persistir, contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.

Tabela 7. Mensagens de erros recuperáveis

Mensagens de aviso

Número da mensagem	Texto da mensagem
1	Dispositivo manual perto da expiração. Menos de 1 hora restante.
2	O eléctrodo de retorno está a soltar-se do paciente. Reaplique ou substitua o eléctrodo de retorno.
3	Pedal ligado durante uma ablação. Reinicie a ablação.
4	Tentativa de ablação no modo de deteção. Alternar para modo de ablação antes de tentar uma ablação.

Tabela 8. Mensagens de aviso

Mensagens de erros não recuperáveis

Número da mensagem	Mensagem apresentada
1	Problema de RF interna. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
2	
3	Problema de temperatura interna. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
4	
5	Problema de potência de 24 V. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
6	Problema de autodiagnóstico do pedal. Desligue o pedal. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
7	Problema do sistema de medição. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
8	Temperatura de lesão alta detetada. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
10-18	Problema de comunicação interna. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.
19	Problema no relógio de tempo real. Desligue e ligue a alimentação. Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure.

Tabela 9. Mensagens de erros não recuperáveis

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA OU OUTRA

O MAG foi testado e considerado em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal.

O MAG produz e pode emitir energia de RF e, se não for instalado e utilizado conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações. Se o MAG causar interferências prejudiciais a outros dispositivos — o que pode ser determinado ao desligar e voltar a ligar o equipamento — tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar o dispositivo receptor.
- Aumentar a separação entre o MAG e os outros dispositivos.
- Ligar o MAG a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Entre em contacto com o representante de assistência técnica da AtriCure para obter ajuda.

Utilize as seguintes secções para resolver tipos específicos de interferências, incluindo interferências no monitor (ecrã), estimulação neuromuscular e interferência em pacemakers.

Interferências no monitor (ecrã)

Interferências contínuas

1. Verifique as ligações do cabo de alimentação do MAG.
2. Verifique se todos os outros equipamentos elétricos da sala de operações têm condições de 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 o MAG está ativado

1. Verifique possíveis faíscas de contacto entre metais em todas as ligações ao MAG e ligações ao dispositivo manual ativo.
2. Se a interferência continuar quando o MAG é ativado 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 um gerador é ativado. 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 sala de operações. 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 acima referidos não resolverem a situação, o MAG deve ser verificado por pessoal de assistência técnica qualificado.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

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

O MAG e os componentes reutilizáveis compatíveis devem ser periodicamente objeto de manutenção preventiva, conforme especificado abaixo.

A manutenção preventiva do MAG e dos componentes reutilizáveis inclui as seguintes atividades:

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

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

LIMPEZA

⚠ AVISO ⚠

Desligue e desconecte a unidade antes de limpar para evitar o risco de choque elétrico.

Nota: Não vaporize nem verta líquidos diretamente sobre a unidade.

Nota: A unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

⚠ **CUIDADO:** Certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) secou completamente antes de utilizar a unidade para evitar um potencial funcionamento incorreto.

⚠ **CUIDADO:** Evite produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos para evitar danificar o chassi do MAG.

Diretrizes

Siga as recomendações abaixo para limpar a unidade. Cabe ao utilizador a responsabilidade de avaliar quaisquer desvios a estes métodos de processamento.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se a unidade e/ou os acessórios 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 e/ou os acessórios devem ser limpos com um pano embebido em álcool isopropílico (AIP) a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassi.
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 e/ou os acessórios 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.
8. Inspeccione visualmente a unidade MAG quanto a sinais de degradação.
9. Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contate a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

ELIMINAÇÃO

Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

1. Desligue os dispositivos manuais e acessórios e trate-os como resíduos médicos regulamentados que necessitam de descontaminação para tornar seguro o manuseamento e eliminação posteriores.
2. Siga os passos de limpeza e desinfecção para a unidade, conforme descrito nestas instruções de utilização.
3. Contate o serviço local de eliminação e reciclagem de equipamento médico.

VIDA ÚTIL PREVISTA

A vida útil prevista é o período de tempo durante o qual se espera que o MAG, os componentes e os acessórios 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 MAG como sendo de 10 anos.

REQUISITOS ELETROMAGNÉTICOS

⚠ AVISO ⚠

Evite utilizar este equipamento empilhado ou adjacente a outros equipamentos, uma vez que isso poderá resultar num funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

Não utilize equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO OU SISTEMA ELÉTRICO PARA MEDICINA], incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Desempenho essencial: o gerador não deve fornecer energia em excesso ao paciente. Tal está relacionado com a segurança básica, como parte da norma IEC 60601-2-2.

O MAG foi testado e considerado em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal.

O MAG pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades.

Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis, ou outros emissores fortes de RF, também podem afetar o desempenho do MAG, pelo que deve ter-se cuidado para minimizar esta interferência. Se tal interferência acontecer:

- Reoriente ou desloque o possível dispositivo emissor.
- Aumente a separação entre o MAG e os outros dispositivos.
- Ligue o MAG a uma tomada num circuito diferente daquele ao qual os outros dispositivos estão ligados.
- Entre em contacto com o representante de assistência técnica da AtriCure para obter ajuda.

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.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Diretrizes e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O MAG destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se de que o MAG é utilizado num ambiente que cumpre estas normas.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MAG usa energia de RF apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência no equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O MAG pode ser utilizado 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 harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 10. Emissões eletromagnéticas

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O MAG destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do MAG deve garantir que esta é utilizada 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 pelo ar	±8 KV por contacto ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV pelo 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 elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de alimentação de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de alimentação 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	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	A qualidade da alimentação de rede deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do MAG necessitar de o operar continuamente durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o MAG seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupção de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
NOTA: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O MAG destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do MAG deve garantir que esta é utilizada num ambiente com estas características.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — diretrizes
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça do MAG, incluindo cabos, a uma distância inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). a) As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma vistoria eletromagnética ao local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. b) Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 13	Consulte a tabela 13	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Consulte a tabela 14	Consulte a tabela 14	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se 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. a) As forças de campo provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões 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 MAG é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o MAG 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 do MAG. b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Tabela 11. Imunidade eletromagnética

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

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o MAG			
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.

Tabela 12. Distância de separação recomendada

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

Se necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, é possível reduzir a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO OU SISTEMA ELÉTRICO PARA MEDICINA para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente.
b) O portador deve ser modulado com um sinal de onda quadrada com um ciclo de operação de 50%.
c) Em alternativa à modulação FM, o portador pode ser modulado por impulsos utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de operação de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, constituiria o pior caso possível.

Tabela 13. Especificação de IMUNIDADE para equipamentos de comunicações por RF sem fios

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz ^{a)}	Onda contínua	8
134,2 kHz	Modulação de impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulação de impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

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.

Tabela 14. Especificação de IMUNIDADE para campos magnéticos de proximidade

GARANTIA

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, instruções e 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:

Gerador de RF MAG	Um (1) ano
Pedal AtriCure	Um (1) ano
Cabo(s) elétrico(s) com ligação à terra	Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS OU COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, BEM COMO TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. É UM RECURSO EXCLUSIVO 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.

Está página foi intencionalmente deixada em branco