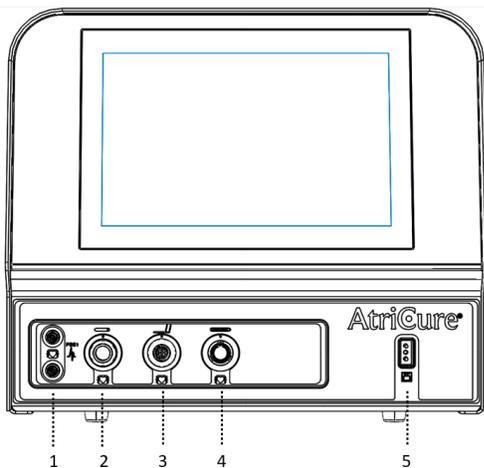


MAG

Guía de inicio rápido

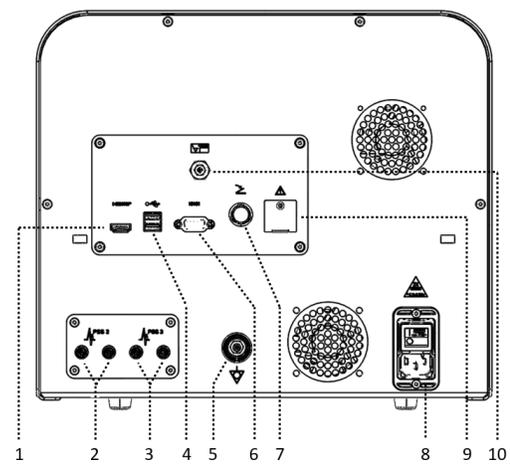
es

Panel frontal del MAG



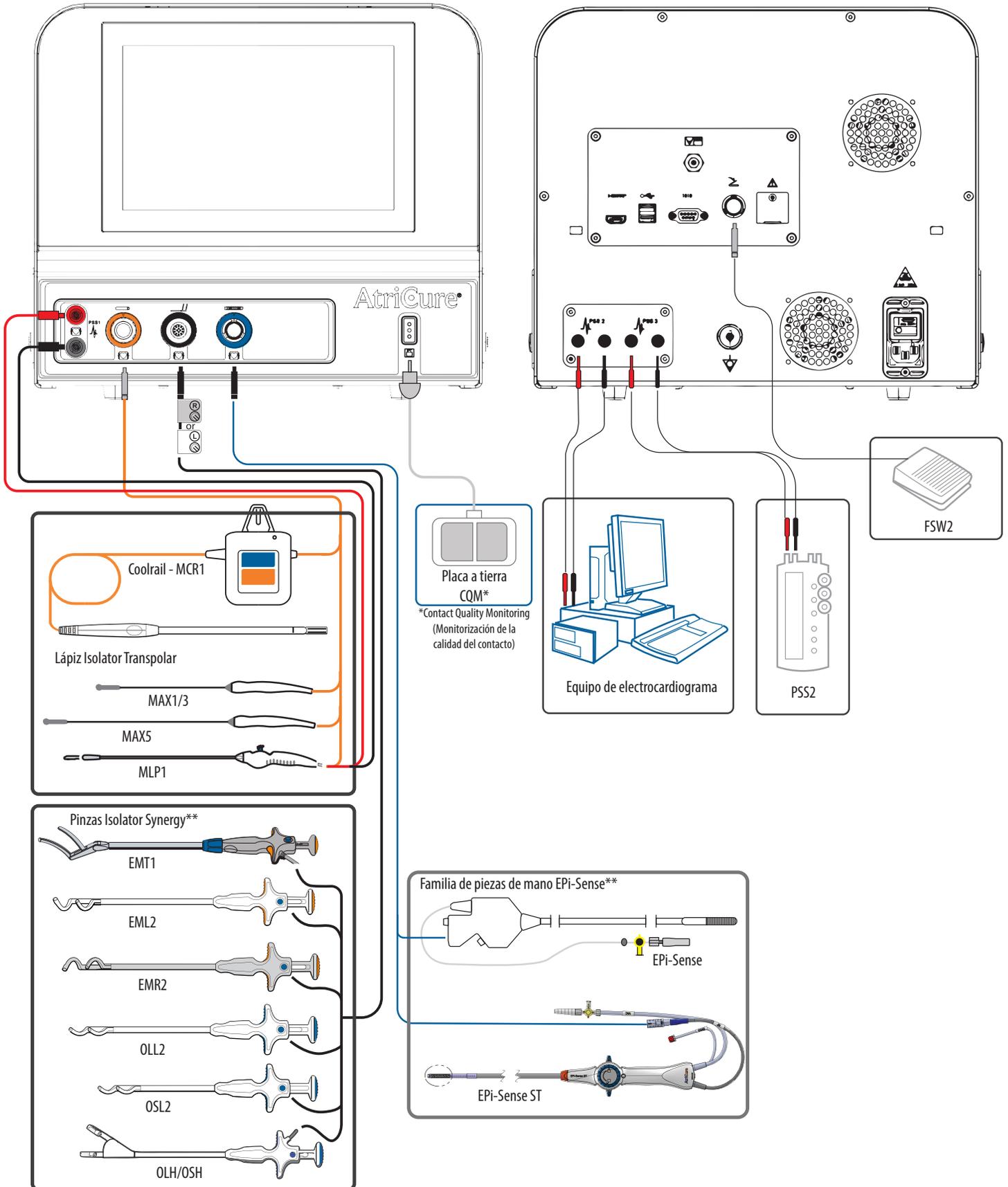
- | | |
|--|---|
| 1. Entrada de detección-estimulación (MLP) | 4. Receptáculo para dispositivo EPI-Sense |
| 2. Receptáculo para lápiz | 5. Receptáculo para electrodo de retorno |
| 3. Receptáculo para pinza | |

Panel posterior del GAM



- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Puerto HDMI | 6. Puerto RS-232 (Uso posterior) |
| 2. Puerto PSS (electrocardiograma) | 7. Receptáculo del pedal |
| 3. Puerto PSS (electrocardiograma) | 8. Interruptor de alimentación |
| 4. Puerto USB | 9. Puerto de servicio (Solo ATRC) |
| 5. Conector equipotencial | 10. Puerto de vacío |

Conexiones del GAM



**No todos los productos están autorizados en todas las regiones.

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 GANTES PARA OPERAR EL GAM.

1. Conecte el cable de alimentación suministrado a la parte posterior del MAG.
 - Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien fijado en el receptáculo.
2. 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.
3. Si utiliza el pedal, asegúrese de que esté conectado.
 - Piezas de mano de lápiz y pinza: Para iniciar la energía de RF (para realizar ablaciones), mantenga pulsado el pedal. Para detener la energía de RF, suelte el pedal.
 - Piezas de mano del Epi-Sense: Para iniciar la energía de RF (para realizar ablaciones), pulse y suelte el pedal. Para detener la energía de RF, pulse y suelte el pedal.
4. Si se utiliza un sistema de estimulación externo para la regulación de emergencia, asegúrese de que esté disponible y encendido.
5. Encienda el equipo con el interruptor de encendido/apagado que se encuentra en el panel posterior.
 - Una vez encendido, el GAM realiza las comprobaciones automáticas del sistema. Las comprobaciones automáticas emiten dos pitidos rápidos durante el inicio.
6. Compruebe que se emiten los pitidos.
 - Si todas las comprobaciones automáticas son positivas, el MAG pasa al modo ESPERA.
 - Si alguna comprobación automática falla, el GAM emitirá un tono acústico constante y entrará en el modo FALLO.
7. Conecte la pieza de mano y los accesorios necesarios.



Nota: Pantalla táctil que muestra SELF-TEST

MODOS FAULT

- Si el GAM no pasa una comprobación automática después de encenderse o si se detecta una condición de error no recuperable en cualquier momento, el GAM 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 Fallo.
- Para quitar el modo FALLO, apague el MAG y vuelva a encenderlo. Al desconectar y volver a conectar la alimentación se elimina la condición de fallo y se restablece la capacidad de salida de potencia de RF.
- 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).

CÓDIGOS DE ERROR PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Mensajes de error recuperables

NÚMERO	CAUSA	SOLUCIÓN
1	• Problema de medición de potencia	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la pieza de mano • En los dispositivos EPI-Sense, compruebe el vacío y el electrodo de retorno • 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
6		<ul style="list-style-type: none"> • En los dispositivos CoolRail, hay un posible problema de refrigeración si se ilumina el LED • Si el LED se ilumina, puede haber un problema con el sistema de refrigeración • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
8	• Problema con el ventilador de refrigeración	<ul style="list-style-type: none"> • Desactive y vuelva a activar 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
14		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
15	• Problema de relés	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte de nuevo la pieza de mano • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
18 y 21	• Problema de la corriente del electrodo de retorno	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el electrodo de retorno • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
23	• Problema de medición de potencia	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la pieza de mano • En los dispositivos CoolRail, hay un posible problema de refrigeración si se ilumina el LED • Si el LED se ilumina, puede haber un problema con el sistema de refrigeración • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
24	• Problema de contacto del electrodo de retorno	<ul style="list-style-type: none"> • 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
26		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
27	• Problema de medición de tensión	<ul style="list-style-type: none"> • Desactive y vuelva a activar la alimentación • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
29	• Pedal desconectado	<ul style="list-style-type: none"> • Vuelva a conectar o sustituya el pedal • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
30	• Pieza de mano no válida o caducada	<ul style="list-style-type: none"> • 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
32	• Electrodo de retorno incorrecto	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya el electrodo de retorno sólido por un electrodo de retorno dividido • Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure

Mensajes de advertencia

NÚMERO	CAUSA	SOLUCIÓN
1	• La pieza de mano está próxima a su caducidad	• 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	• Pedal conectado durante una ablación	• Reinicie la ablación
4	• Ablación intentada en modo Sense	• Cambiar al modo de ablación antes de intentar realizar una ablación

Mensajes de error no recuperables

NÚMERO	CAUSA	SOLUCIÓN
1	• Problema de RF interno	• Desactive y vuelva a activar la alimentación
2		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
3	• Problema de temperatura interna	• Desactive y vuelva a activar la alimentación
4		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
5	• Problema de alimentación de 24 V	• Desactive y vuelva a activar 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, desactive y vuelva a activar la alimentación
		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
7	• Problema del sistema de medición	• Desactive y vuelva a activar la alimentación
		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
8	• Se ha detectado una temperatura alta de la lesión	• Desactive y vuelva a activar la alimentación
		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
10-18	• Problema de comunicación interna	• Desactive y vuelva a activar 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	• Desactive y vuelva a activar la alimentación
		• Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure

Para otras cuestiones, consulte las instrucciones de uso del generador de ablación multifuncional (GAM) o póngase en contacto con la línea directa del servicio de atención al cliente de AtriCure en el teléfono (866) 349-2342.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso.



Rx ONLY

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

Para otras cuestiones, consulte las instrucciones de uso del generador de ablación multifuncional (GAM) o póngase en contacto con la línea directa del servicio de atención al cliente de AtriCure en el teléfono (866) 349-2342.

Para obtener información detallada, consulte las instrucciones de uso.



Fabricante:

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

Nombre del patrocinador australiano:

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



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:

01 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,
Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ:
04.967.408/0001-98

Correo electrónico: brazilvigilance@ul.com