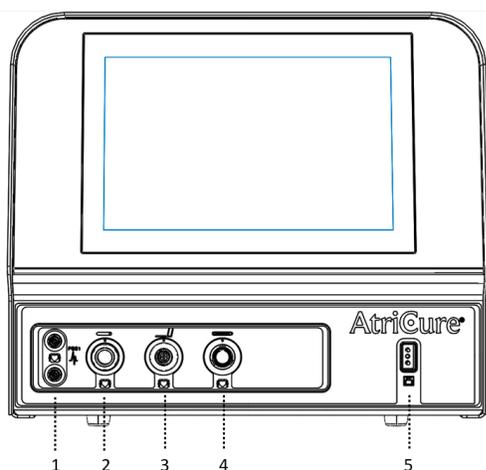


Guia de início rápido do MAG

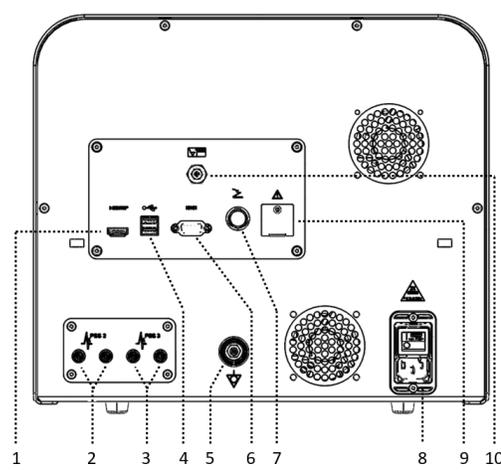
pt

Painel frontal do MAG



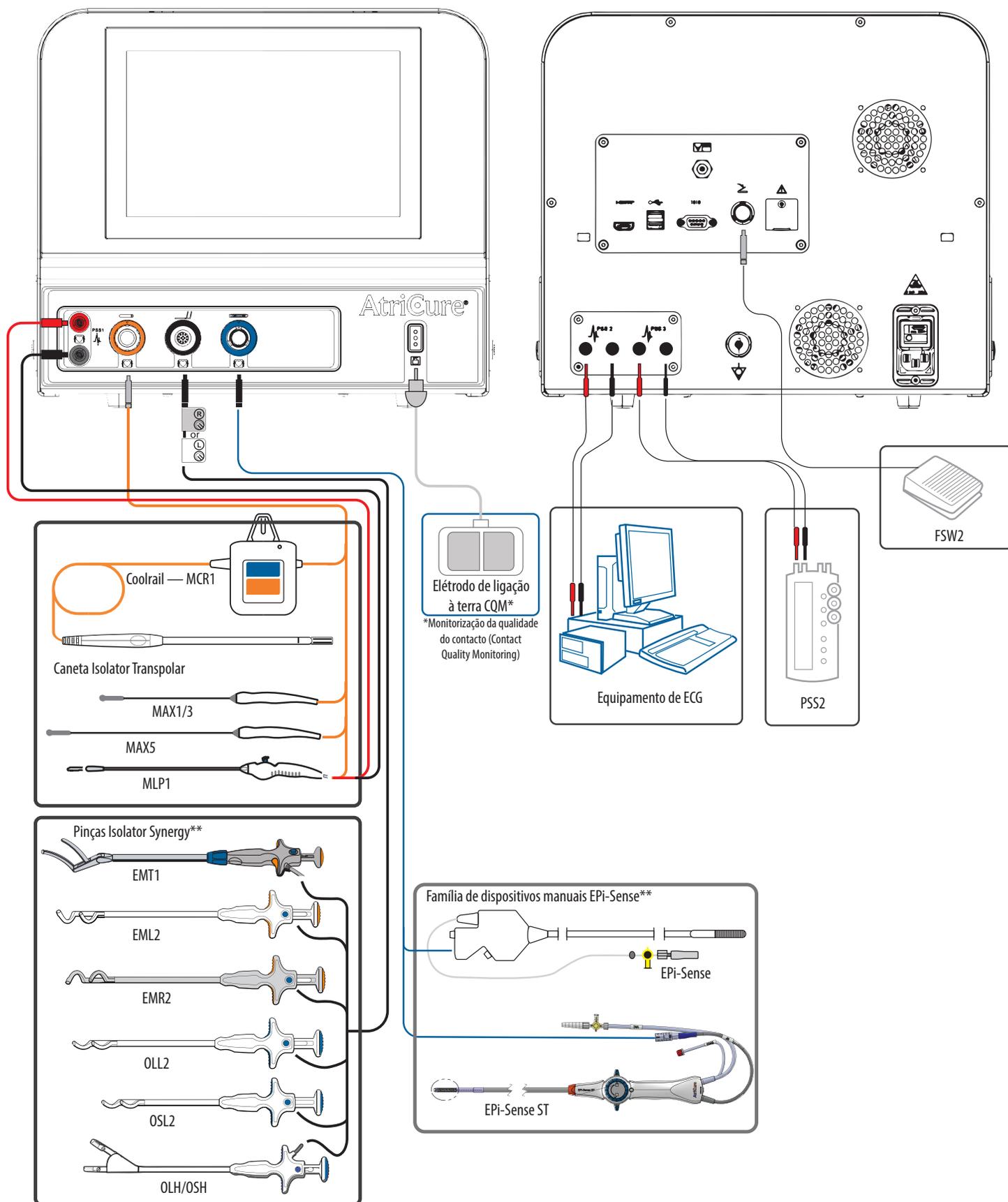
- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Entrada de dispositivo de deteção-ritmo (MLP) | 4. Tomada para o EPI-Sense |
| 2. Tomada para canetas | 5. Tomada para o elétrodo de retorno |
| 3. Tomada para a pinça | |

Painel traseiro do MAG



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Porta HDMI | 6. Porta RS-232 (Utilização futura) |
| 2. Porta PSS (ECG) | 7. Tomada do pedal |
| 3. Porta PSS (ECG) | 8. Interruptor de alimentação |
| 4. Porta USB | 9. Porta de serviço (Apenas ATRC) |
| 5. Conector de ligação equipotencial | 10. Porta de vácuo |

Ligações do MAG



**Nem todos os produtos estão aprovados em todas as regiões.

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

- Ligue o cabo de alimentação fornecido à parte traseira do MAG.
 - Certifique-se de que o cabo de alimentação encaixa perfeitamente na tomada.
- 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.
- Se utilizar o pedal, certifique-se de que está ligado.
 - Dispositivos manuais de caneta e pinças: para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), prima e mantenha premido o pedal. Para parar a energia de RF, liberte o pedal.
 - Dispositivos manuais EPI-Sense: para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), prima e liberte o pedal. Para parar a energia de RF, prima e liberte o pedal.
- Se utilizar um sistema de ritmo externo para um ritmo de emergência, certifique-se de que está disponível e ligado.
- Ligue a alimentação utilizando o interruptor ON/OFF situado no painel traseiro.
 - Depois de ter sido ligado, o MAG realiza autodiagnósticos de sistema. Os autodiagnósticos geram dois sinais sonoros rápidos no arranque.
- Verifique se os sinais sonoros são gerados.
 - Se todos os autodiagnósticos passarem, o MAG passa para o modo STANDBY.
 - Se qualquer autodiagnóstico falhar, o MAG emite um alarme sonoro constante e entra no modo FAULT.
- Ligue o dispositivo manual e quaisquer acessórios necessários.



Nota: O visor do ecrã tátil apresentando um AUTODIAGNÓSTICO

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. Desligar e ligar a alimentação irá limpar uma condição de avaria e restaurar a capacidade de saída de energia de RF.
- 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).

CÓDIGOS DE ERRO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Mensagens de erros recuperáveis

NÚMERO	CAUSA	SOLUÇÃO
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 • Para dispositivos EPI-Sense verifique o vácuo e o eléctrodo de retorno • 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
6		• Para dispositivos Coolrail, poderá ser um problema de arrefecimento se o LED estiver aceso • Se o LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de arrefecimento • Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
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
14		• Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
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 e 21	• 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
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 LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de arrefecimento • 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
26		• Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
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, entre em contacto com 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, entre em contacto com 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, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure

Mensagens de aviso

NÚMERO	CAUSA	SOLUÇÃO
1	• Dispositivo manual perto da expiração	• Menos de 1 hora restante
2	• O eletrodo de retorno está a soltar-se do paciente	• Reaplique ou substitua o eletrodo 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

Mensagens de erros não recuperáveis

NÚMERO	CAUSA	SOLUÇÃO
1	• Problema de RF interna	• Desligue e ligue a alimentação
2		• Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
3	• Problema de temperatura interna	• Desligue e ligue a alimentação
4		• Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure
5	• Problema de potência de 24V	• 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

Para outras questões, consulte as Instruções de utilização do Gerador de ablação multifuncional (MAG) ou contacte a linha do Serviço de apoio ao cliente da AtriCure através do (866) 349-2342.

Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de utilização.



Rx ONLY

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

Para outras questões, consulte as Instruções de utilização do Gerador de ablação multifuncional (MAG) ou contacte a linha do Serviço de apoio ao cliente da AtriCure através do (866) 349-2342.

Para obter informações detalhadas, consulte as Instruções de utilização.

**Fabricante:**

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

Nome do promotor australiano:

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



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:

01 unidade de Instruções de utilização
01 unidade — Gerador de ablação multifuncional
01 unidade — Pedal
01 unidade — Cabo de alimentação

Registo ANVISA n.º: 80117581115

Titular do registo: 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

E-mail: brazilvigilance@ul.com