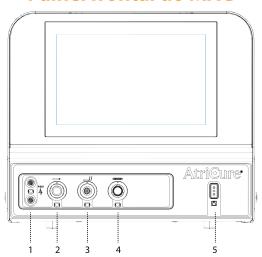




# Guia de início rápido do MAG

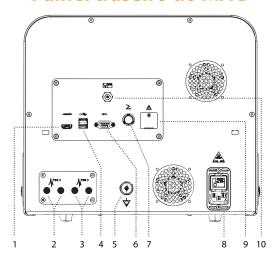
pt

### **Painel frontal do MAG**



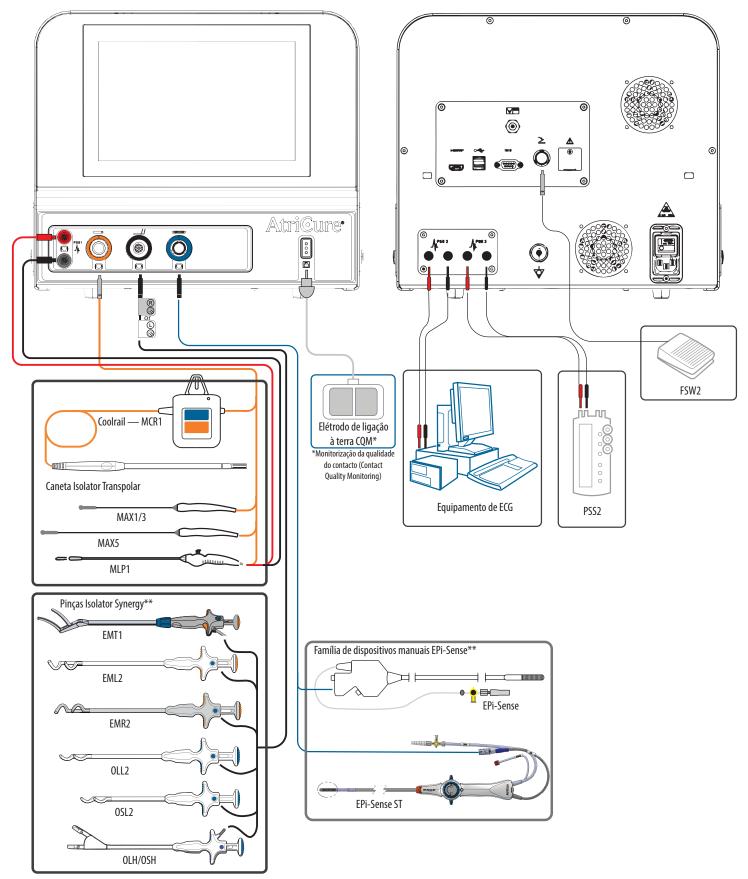
- Entrada de dispositivo 1. de deteção-ritmo (MLP)
- 2. Tomada para canetas
- 3. Tomada para a pinça
- 4. Tomada para o EPi-Sense
- 5. Tomada para o elétrodo de retorno

### Painel traseiro do MAG



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

# Ligações do MAG



<sup>\*\*</sup>Nem todos os produtos estão aprovados em todas as regiões.

### **LIGAR O MAG**

### $\triangle$ AVISO $\triangle$

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. Lique o cabo de alimentação fornecido à parte traseira do MAG.
  - Certifique-se de que o cabo de alimentação encaixa perfeitamente na tomada.
- 2. Lique 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.



- 3. 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.
- 4. Se utilizar um sistema de ritmo externo para um ritmo de emergência, certifique-se de que está disponível e ligado.
- 5. 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.
- 6. 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.



**Nota:** O visor do ecrã tátil apresentando um AUTODIAGNÓSTICO

7. Ligue o dispositivo manual e quaisquer acessórios necessários.

### **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	<ul> <li>Verifique o dispositivo manual</li> <li>Para dispositivos EPi-Sense verifique o vácuo e o elétrodo de retorno</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
4	Problema de impedância baixa	Verifique o dispositivo manual  Describinarios Controllorador
6		<ul> <li>Para dispositivos Coolrail, poderá ser um problema de arrefecimento se o LED estiver aceso</li> <li>Se o LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de arrefecimento</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
8	Problema no ventilador	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
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	<ul> <li>Limpe o erro e continue</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
16	Dispositivo ativo removido	<ul> <li>Ligue novamente o dispositivo manual</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
18 e 21	Problema na corrente do elétrodo de retorno	<ul> <li>Verifique o elétrodo de retorno</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
23	Problema de medição de corrente	<ul> <li>Verifique o dispositivo manual</li> <li>Para dispositivos Coolrail, poderá ser um problema de arrefecimento se o LED estiver aceso</li> <li>Se o LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de arrefecimento</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
24	Problema de contacto do elétrodo de retorno	Verifique o elétrodo 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	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
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	Elétrodo de retorno incorreto	Substitua o elétrodo de retorno sólido por um elétrodo 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 elétrodo de retorno está a soltar-se do paciente	Reaplique ou substitua o elétrodo 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 24 V	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
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	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
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	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>
19	Problema no relógio de tempo real	<ul> <li>Desligue e ligue a alimentação</li> <li>Se o problema persistir, entre em contacto com o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure</li> </ul>

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 +18663492342+15137554100

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