

Gerador de ablação multifuncional (MAG™) Instruções de uso

MAG

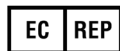
REF A001463

Rx ONLY MD

 **Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.**



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



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



Nome comercial: Gerador de ablação multifuncional (MAG)
Nome técnico: Equipamento de RF para ablação
Conteúdo:
Unidade de Instruções de uso
01 Unidade do Gerador de ablação multifuncional
01 Unidade do pedal
01 Unidade do cabo de alimentação
N.º Registro ANVISA: 80117581115

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

Detentor do 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
E-mail: brazilvigilance@ul.com

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

ÍNDICE

Prefácio	1
Indicações de uso	1
Finalidade	1
Usuário previsto	1
População-alvo de pacientes	1
Benefício clínico	1
Declaração de incidente grave.....	1
Resumo de Segurança e Desempenho Clínico	1
Contraindicações	1
Avisos e cuidados	1
Convenções do manual.....	2
Significado dos símbolos no Gerador MAG	3
Símbolos específicos do Brasil	3
Informações de segurança da marca	3
Descrição do sistema	4
Gerador de ablação multifuncional (MAG)	4
Componentes fornecidos com o MAG™	4
Dispositivos auxiliares compatíveis para uso com o MAG.....	4
Tela de exibição	4
Painel frontal.....	5
Partes da tela sensível ao toque	5
Painel traseiro	6
Especificações técnicas	7
Saída de RF.....	7
Hora	8
Impedância	8
Condutância	8
Pressão.....	8
Especificações ambientais	8
Especificações mecânicas	9
Especificações elétricas	9
Especificações do software	9
Especificações do dispositivo	9
Fusíveis	9
Especificações do pedal	9
Colocação, Armazenamento, Transporte e Conexão do MAG.....	9
Colocação do MAG	9
Armazenamento do MAG	9
Transporte do MAG.....	9
Conexão da peça de mão.....	9
Desconexão da peça de mão	10
Conexão e desconexão do pedal	10

Instruções de uso	10
Como ligar o MAG.....	10
Modos FAULT	11
Menu do sistema.....	11
Idioma.....	12
Idiomas disponíveis.....	12
Ações do pedal	12
Tons sonoros.....	13
Uso de peças de mão com o MAG	13
Peças de mão para canetas: estimulação e detecção	13
Peças de mão para canetas: realização da ablação.....	14
Peças de mão para clamppear: realização da ablação.....	14
Peça de mão EPI-Sense®: realização da ablação	15
Peça de mão EPI-Sense®: detecção	16
Resolução de problemas	16
Problemas de exibição	16
Peça de mão não funciona como esperado.....	16
Ausência de saída de energia de RF.....	16
Sem download de dados USB.....	17
Mensagens de erro recuperáveis	17
Mensagens de aviso	17
Mensagens de erro não recuperáveis.....	18
Interferência eletromagnética ou outra interferência	18
Interferência do monitor (visor)	18
Manutenção preventiva	19
Limpeza.....	19
Descarte	19
Vida útil esperada.....	19
Requisitos eletromagnéticos.....	20
Emissões eletromagnéticas.....	20
Imunidade eletromagnética.....	20
Garantia	23
Limitação de responsabilidade.....	23
Isenção de responsabilidade	23

PREFÁCIO

Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado. Este manual inclui as instruções de uso para o Gerador de ablação multifuncional da AtriCure, também denominado "MAG" ao longo do manual.

⚠ AVISO ⚠

Leia atentamente todas as informações. Não opere o MAG ou outros dispositivos descritos no manual antes de lê-lo. Se as instruções não forem observadas, poderão ocorrer graves consequências cirúrgicas.

Use apenas com peças de mão, pedal e outros produtos fornecidos pela AtriCure e aprovados para uso com o MAG. O uso de quaisquer produtos que não aprovados ou que não são fornecidos pela AtriCure pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.

A instalação do MAG, assim como quaisquer necessidades de assistência ou reparos, deve ser realizada apenas por um representante de serviço autorizado da AtriCure.

Indicações de uso

O Gerador MAG é indicado para transmitir energia de radiofrequência (RF) para peças de mão de ablação AtriCure compatíveis, para o tratamento de arritmias, incluindo fibrilação atrial.

Finalidade

O Gerador MAG é um dispositivo médico não estéril e reutilizável, destinado a transmitir energia de radiofrequência (RF) para peças de mão de ablação AtriCure compatíveis para ablação de tecido cardíaco.

Usuário previsto

Médicos licenciados que realizam procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos usando a instrumentação AtriCure.

População-alvo de pacientes

Pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilação atrial.

Benefício clínico

Obter o benefício clínico das peças de mão de ablação AtriCure compatíveis.

Declaração de incidente grave

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente se encontra.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

O resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo pode ser encontrado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, inserindo o UDI-DI básico associado ao dispositivo.

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

Contraindicações

O sistema é contraindicado para

- Coagulação de tecido em qualquer situação em que, na opinião do médico, possa ocorrer dano térmico excessivo ao tecido ou dano colateral ao tecido adjacente não destinado à coagulação.
- O uso na presença de marcapassos internos ou externos ou cardioversores/desfibriladores internos (ICDs) e equipamentos de monitoramento pode exigir considerações especiais.

Avisos e cuidados

O uso seguro e eficaz das peças de mão e equipamentos do gerador AtriCure depende muito de fatores sob o controle do operador. Não existe nenhum substituto para uma equipe de sala de cirurgia devidamente treinada. É importante que as instruções de operação fornecidas com o Gerador MAG da AtriCure sejam lidas, compreendidas e seguidas antes do seu uso.

⚠ AVISOS

- Para evitar o risco de infecção, mantenha o MAG fora do campo estéril.
- Não use força excessiva para conectar as peças de mão, o pedal ou o cabo de alimentação, pois isso poderia impedir o fornecimento de energia de RF para as peças de mão.
- Use apenas os agentes de limpeza identificados na seção de limpeza para evitar infecções e danos ao MAG.
- Certifique-se de que haja espaço suficiente entre o MAG e objetos próximos que possam danificar a tela ou os conectores, impedindo o uso da unidade.
- Não remova a tampa do MAG, pois existe potencial de choque elétrico. Consulte a equipe autorizada para assistência técnica.
- não conecte os produtos com um cabo úmido ou conector ao gerador, pois isso pode causar um mau funcionamento do dispositivo.
- Para evitar choques elétricos, certifique-se de que a fonte de alimentação esteja isolada e que o equipamento conectado também esteja eletricamente isolado e não represente um risco elétrico.
- Para evitar choque elétrico, conecte o cabo de alimentação do MAG a uma tomada devidamente aterrada.
- Para evitar sobrecarga elétrica, não use adaptadores de energia ou fios de extensão.

- Para operar corretamente o MAG, conecte o cabo de alimentação a uma fonte de energia com características de frequência e tensão correspondentes às do painel traseiro do MAG.
- Para evitar choque elétrico, não toque no MAG e no paciente ao mesmo tempo.
- Para evitar choque, não permita que os pacientes entrem em contato com as peças metálicas aterradas do MAG.
- Quando o MAG é ativado, os campos elétricos conduzidos e irradiados podem causar interferência em outros equipamentos médicos elétricos, como monitores e equipamentos de imagem, causando mau funcionamento do equipamento.
- Para garantir que este dispositivo atenda às especificações, não é permitida nenhuma modificação a este equipamento. Não instale nenhum outro software no MAG.
- Use apenas com produtos fornecidos pela AtriCure e compatíveis para uso com o MAG. O uso de quaisquer produtos que não são compatíveis ou fornecidos pela AtriCure pode resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.
- Não execute procedimentos se meios inflamáveis ou explosivos estiverem presentes.
- Quando houver vários pedais no espaço operacional, verifique se o adequado está selecionado antes de ativar o MAG. A ativação inadvertida de RF pode levar à queimadura ou ablação não intencional do usuário.
- Inspeção o MAG, os instrumentos e os cabos para localizar possíveis danos antes de cada uso. Falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no paciente ou no operador.
- Interrompa o fornecimento de energia de RF se for observada estimulação neuromuscular.
- Não use em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marcapassos cardíacos, sem consultar previamente um profissional qualificado (por exemplo, um cardiologista). Existe um possível risco porque pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.
- Quando mais de uma peça de mão estiver sendo usada em um procedimento, isole a(s) peça(s) de mão inativa(s) do paciente para evitar ferimentos ou ablação inadvertida.
- Não ative a energia de RF na peça de mão quando não estiver em contato com o tecido alvo, pois isso pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo com outros equipamentos cirúrgicos.
- Para evitar queimaduras, não toque no eletrodo ativo.
- Para evitar queimaduras em outros locais, evite o contato de pele com pele colocando gaze seca entre as áreas de contato.
- Para evitar queimaduras no local do eletrodo neutro, use apenas um eletrodo de retorno do paciente adulto com monitoramento de qualidade de contato (CQM) ou monitoramento de eletrodo de retorno (REM).
- Não opere o MAG antes de ler este manual em sua totalidade. O uso seguro e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controle do operador.
- Não use o MAG, a não ser que esteja devidamente treinado para usá-lo no procedimento específico que está sendo realizado. Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Ao transportar ou manusear o MAG, tenha atenção e cuidado para evitar danos ao produto.
- Use luvas ao configurar e operar o MAG.
- Ao usar a tela sensível ao toque do MAG para ativação de RF, evite tocá-la simultaneamente em dois locais, para evitar a ablação não intencional do tecido.
- Se for utilizar com produtos que requerem resfriamento de fluidos, configure o MAG para que ele não fique próximo ao subsistema de resfriamento de fluidos, a fim de proteger o gerador de qualquer entrada de fluidos.
- Certifique-se de que não haja obstruções por baixo ou na parte traseira do MAG para fornecer fluxo de ar suficiente para o resfriamento.
- Use apenas como fusíveis marcados para garantir que o MAG esteja protegido e funcionando conforme previsto.
- Para garantir o funcionamento correto, o MAG não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos, exceto no empilhamento planejado com equipamentos da AtriCure, de acordo com as instruções. A configuração de uso normal do MAG deve ser observada para verificar o funcionamento normal.

⚠ CUIDADO
























- Inspeção todos os produtos e embalagens antes de usar. Se houver qualquer violação na embalagem ou dano ao produto, o produto não deve ser usado.
- Para evitar o mau funcionamento do dispositivo, não instale nenhum outro software no MAG.
- Para evitar interferência, coloque os eletrodos de monitoramento o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos quando equipamentos de monitoramento cirúrgico e fisiológico de alta frequência (HF) forem usados simultaneamente no mesmo paciente. Eletrodos de monitoramento de agulhas não devem ser usados em nenhuma circunstância. Posicione os condutores do paciente de tal forma que o contato com o paciente ou outros condutores seja evitado. Use sistemas de monitoramento que incluam dispositivos de limitação de corrente de HF.
- O tom sonoro e o indicador são recursos importantes de segurança. Não obstrua o indicador sonoro. Verifique se a equipe da sala de cirurgia consegue ouvir o tom sonoro antes do uso. O tom sonoro alerta a equipe quando a peça de mão está ativa; consulte a Tabela 5. Não desative o tom sonoro.
- Deve-se tomar todo o cuidado para reduzir o risco de tropeços no cabo do pedal.
- A superfície do eletrodo ativo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente de RF ser desativada.

Convenções do manual







“MAG” e “gerador” são usados para se referir ao Gerador de ablação multifuncional da AtriCure.

“Peça de mão” refere-se a dispositivos fabricados para ou pela AtriCure que são usados com o MAG, incluindo canetas Isolator, pinças Synergy e dispositivos EPI-Sense.

Significado dos símbolos no Gerador MAG

	Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF		Peça aplicada tipo F	IPX 1	Protegido contra queda de água vertical
	Cuidado		Seguir as instruções de uso		Não contém látex
	Radiação não-ionizante		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)		Classificação do fusível
	Identificação única do dispositivo		Número de modelo		Não contém ftalatos
	Não estéril		Número de catálogo		Quantidade máxima de empilhamento
	Informações do fabricante		Data e país de fabricação	Rx ONLY	Cuidado: a legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.
	Número de série		Eletrodo dispersivo indiferente		Dispositivo médico
	Em conformidade com os requisitos das Diretivas e Regulamentos Europeus		Representante autorizado na Comunidade Europeia	 30% — 85% Faixa de umidade de transporte	
 -20°F (-29°C) — 140°F (60°C) Faixa de temperatura de transporte					

Símbolos específicos do Brasil

 Segurança Compulsório INMETRO	 INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia		Representante autorizado no Brasil
 30% — 85%rH Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Faixa de umidade de transporte		 -20°F (-29°C) — 140°F (60°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Faixa de temperatura de transporte		 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Seguir as instruções de uso

Informações de segurança da marca

MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL

APENAS PARA RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E MECÂNICO

DE ACORDO 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 eletromecânico de ablação que utiliza energia de radiofrequência (RF) monopolar e bipolar para ablação de tecido biológico. O MAG pode ser usado com diversas peças de mão AtriCure para realizar ablações cardíacas.

O MAG é um dispositivo portátil e reutilizável que produz e fornece energia monopolar e bipolar de RF a 460 kHz. Ele inclui uma tela sensível ao toque com controles que podem ser operados manualmente com o uso de luvas cirúrgicas.

A ablação por RF pode ser ativada (ou interrompida) pelo botão RF ON na tela sensível ao toque ou por um pedal. Ao atingir um limiar predeterminado (relação de tensão e/ou corrente), o MAG apresenta indicações visuais e sonoras para sinalizar o final do ciclo de ablação.

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

Componentes fornecidos com o MAG™

A001463 inclui	Número da peça	Quantidade
MAG	A001463-D	1
Pedal, FSW2	A001356	1
Cabo, embalado, interface 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 da peça
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispositivos auxiliares compatíveis para uso com o MAG

- Qualquer peça de mão Isolator™ da AtriCure
- Qualquer caneta Transpolar™ da AtriCure
- Qualquer caneta linear Coolrail™ da AtriCure
- Quaisquer dispositivos de coagulação EPI-Sense® da AtriCure

*Nem todos os produtos são aprovados para uso em todas as regiões

Tela de exibição

O MAG usa uma tela sensível ao toque para operação. Consulte a Figura 1. Painel frontal do MAG.

A conexão HDMI na parte traseira do MAG pode ser usada para fornecer uma exibição remota do conteúdo da tela. Consulte “Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG”. É necessário que um cabo HDMI blindado com ferrite seja usado para a saída da tela de exibição e a conexão com a tela remota.

O MAG foi testado usando um cabo HDMI (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) com dois núcleos de ferrite (Produtos Laird-Signal Integrity PN: 28A087-0A2) colocado na parte externa do cabo.

⚠ AVISO ⚠

O uso de um cabo HDMI diferente do especificado pode resultar em interferência, resultando potencialmente em mau funcionamento do equipamento do dispositivo médico.

Painel frontal

O painel frontal do MAG e suas portas de conexão são exibidos abaixo.

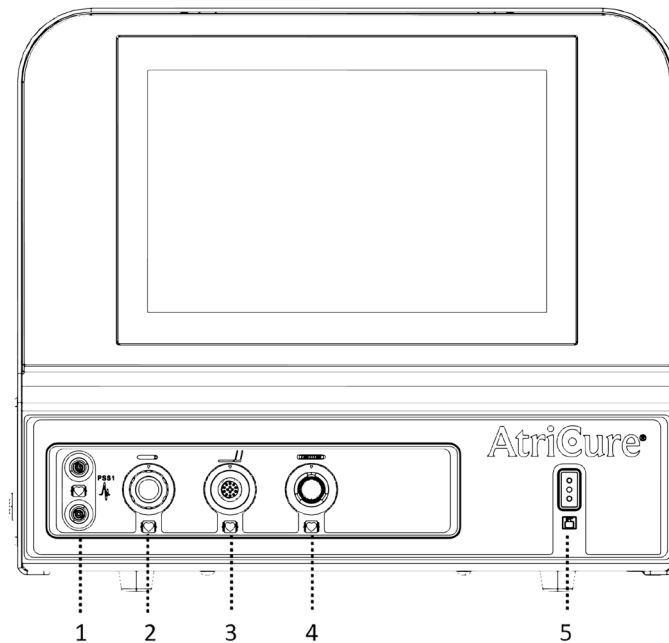


Figura 1. Painel frontal do MAG

- | | |
|------------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Entrada de estimulação/detecção (MLP) | 4. Tomada para Epi-Sense |
| 2. Tomada para canetas | 5. Tomada para eletrodo de retorno |
| 3. Tomada para pinça | |

Partes da tela sensível ao toque

	Ícone da peça de mão para clampar. Durante a ablação, o gráfico mostra a condutância tecidual no eixo y e o tempo no eixo x (ablação bipolar).		Ícone da peça de mão Epi-Sense®. Durante a ablação, o gráfico mostra a impedância e a potência no eixo y e o tempo no eixo x (ablação monopolar).
	Ícone da peça de mão para caneta. Durante a ablação, o gráfico mostra a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MAX1, MAX3 e MAX5		Ícone da peça de mão para caneta. Durante a ablação, o gráfico mostra a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MLP1
	Ícone da peça de mão para caneta. Durante a ablação, o gráfico mostra a potência no eixo y e o tempo no eixo x. MCR1		Ícone do eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está conectado (almofada de aterramento dividida). Uma marca de seleção verde indica uma boa conexão.
	Ícone do eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está conectado (almofada de aterramento dividida). Um X vermelho indica uma conexão ruim ou uma almofada inválida.		Ícone do eletrodo de retorno do paciente. Este ícone está ativo quando um eletrodo de retorno do paciente está conectado (almofada de aterramento dividida). O texto NR indica "Not Required" (não exigido).
	Ablação — Quando ativo, o MAG está no modo de ablação.		Estimulação/Detecção — Quando ativo, o MAG está no modo estimulação/detecção.




	Estimulação — Quando ativo, o MAG está no modo estimulação.		Menu de configurações — Use este menu para visualizar e ajustar a data/hora, o brilho da tela, o volume dos tons de áudio, a versão do software, a função de desligamento (off) e as configurações específicas do dispositivo.
	Menu ajuda — Use este botão para visualizar as instruções para a peça de mão ativa.		Botão RF ON. Se o pedal não estiver conectado, pressione e segure (canetas, pinças) ou pressione e solte (EPI-Sense) este botão para iniciar a energia de RF (para realizar ablações). Para interromper a energia de RF, solte (ou pressione e solte) este botão novamente.
	Pressão de vácuo (se estiver em uso): Exibe leituras de vácuo para dispositivos EPI-Sense.		Pedal (se estiver em uso): Para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), pressione e segure o pedal (canetas e pinças) ou pressione e solte o pedal (peças de mão EPI-Sense). Para interromper a energia de RF, solte o pedal (canetas e pinças) ou pressione e solte o pedal (EPI-Sense).

Tabela 1. Partes da tela sensível ao toque do MAG

Painel traseiro

As conexões do painel traseiro do MAG são exibidas abaixo.

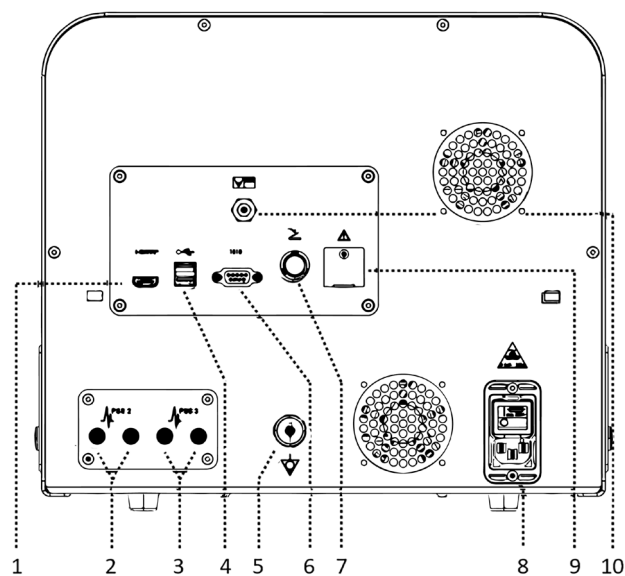







Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG

1		Porta HDMI	Conexão para monitor HDMI compatível para exibição remota da tela do operador (deve ser aprovado para IEC 60950 e padrões EMC apropriados).
2		Passagem de estimulação/detecção da caneta	Conexão para equipamento de eletrofisiologia compatível (deve ser aprovado para IEC 60601-1), para passagem de estimulação/detecção.
3		Passagem aberta de detecção distal do EPI-Sense	
4		Porta USB	Conexão apenas para USB 2.0 ou dispositivo equivalente (por exemplo, dispositivo de memória USB), para armazenar dados.
5		Conector equipotencial	Fornece um meio de conectar com segurança os aterramentos do MAG a outro equipamento aterrado. Para uso apenas por representantes de assistência técnica autorizados da AtriCure.
6		Porta serial	Para uso futuro.


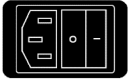


7		Pedal	Conexão para pedal — use apenas com o pedal da AtriCure.
8		Interruptor de alimentação	Este módulo contém o interruptor ON/OFF e os fusíveis.
9		Porta de serviço	Para uso apenas por representantes de assistência técnica autorizados da AtriCure.
10		Porta de vácuo	Conexão para fonte de vácuo de –500 mmHg, usada com peças de mão EPI-Sense da AtriCure.

Tabela 2. Conexões do painel traseiro do MAG

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

Modo de operação do MAG	Função
Modo STANDBY	O modo STANDBY está ativo após o MAG ter sido ligado e aprovado com sucesso nos autotestes. No modo STANDBY, o pedal e a peça de mão podem ser conectados. Depois que a peça de mão for conectada, o MAG mudará para o modo READY.
Modo READY	O modo READY está ativo depois de pelo menos uma peça de mão ter sido conectada no modo STANDBY, ou do modo RF ON após a RF ter sido interrompida. Observação: Os dispositivos EPI-Sense fornecem um pulso de RF a cada 3 segundos para medir a impedância. Se o MAG detectar que uma peça de mão foi desconectada, ele voltará ao modo STANDBY se nenhuma peça de mão estiver conectada.
Modo RF ON	⚠ Cuidado: certifique-se de que a peça de mão esteja posicionada no tecido do paciente antes de pressionar RF ON. Para ativar a energia de RF, use a tela sensível ao toque OU o pedal. Quando a ativação de RF for interrompida, o temporizador de saída de RF será reiniciado em preparação para o próximo ciclo de ablação, e o MAG retornará ao modo READY. Se o MAG detectar que nenhuma peça de mão está conectada, ele voltará ao modo STANDBY.
Modo ERROR	O MAG entrará no modo ERROR se detectar quaisquer condições de erro recuperáveis durante qualquer modo, exceto o modo FAULT (descrito abaixo). O MAG exibe a mensagem de erro correspondente. Se a peça de mão selecionada estiver desconectada, o MAG fará a transição do modo ERROR para o modo STANDBY ou READY, caso outra peça de mão esteja conectada.
Modo FAULT	O MAG entrará no modo FAULT se uma condição de erro não recuperável for detectada durante qualquer modo de operação ou como resultado de falha em um autoteste não recuperável. O MAG está inoperável (e a energia de RF está desativada) no modo FAULT. Para sair do modo FAULT, desligue a alimentação do MAG e, em seguida, ligue novamente.

Tabela 3. Modos de operação do MAG

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Saída de RF

- Frequência: 460 kHz \pm 5%, quase sinusoidal
- Precisão: \pm 20% de 4–100 W
- Resolução: Incrementos de 1 W
- Saída de tensão e energia de RF:

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

Tabela 4. Saída de RF

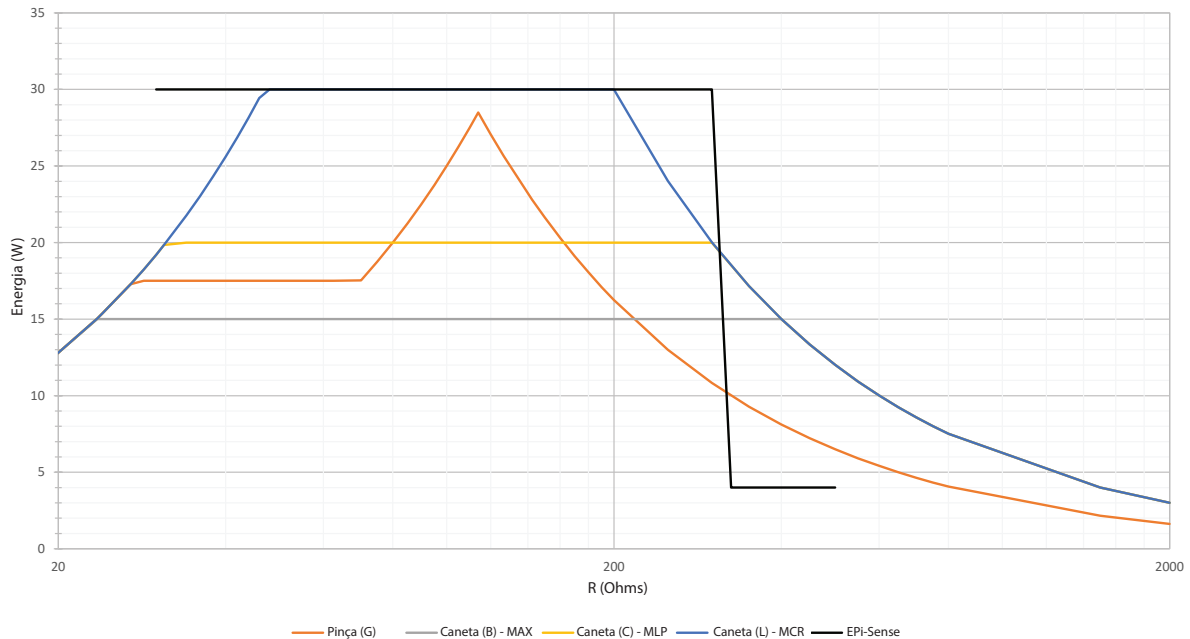


Figura 3. Curvas de carga para canetas, pinças e EPI-Sense

Hora

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

Impedância

- Precisão: $\pm 10\%$ de 25–500 Ohms
- Resolução: Incrementos de 1 Ohm

Condutância

- Precisão: $\pm 10\%$ de 1–30 miliSiemens
- Resolução: 1 miliSiemen

Pressão

- Precisão: $\pm 10\%$ de 0 a –650 mmHg
- Resolução: 1 mmHg

Especificações ambientais

- Temperatura operacional: 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)
- Umidade operacional: 10% a 90% de umidade relativa
- Umidade de transporte: 30% a 85% de umidade relativa

Especificações mecânicas

- Tamanho: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15 pol. x 12 pol. x 18 pol.)
- Peso: 10,4 kg (23 lbs)

Especificações elétricas

- 100–240 V~50–60 Hz
- 475 VA

Especificações do software

- Versão do software: 01.02.00

Especificações do dispositivo

- Equipamento de classe I.
- Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF.
- Atende às cláusulas relevantes da IEC 60601-2-27 para conexão ao equipamento de ECG externo.
- O gerador atende aos Requisitos IPX1 para proteção contra entrada de fluido.

Fusíveis

- Substitua os fusíveis conforme a sinalização: a classificação do fusível é 6,3 A/250 V Fast Blow, 5 x 20 mm, UL reconhecido.
- A substituição do fusível deve ser realizada apenas por representantes de assistência técnica autorizados.

Especificações do pedal

- Classificação de umidade de proteção: IPX8

COLOCAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E CONEXÃO DO MAG

Colocação do MAG

Antes de colocar o MAG, inspecione a embalagem e a unidade MAG quanto a danos físicos. Não deve haver danos no painel frontal ou no gabinete da unidade para garantir que ela funcione conforme o esperado. O MAG pode ser colocado em um carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma capaz de suportar seu peso. Os carrinhos devem ter rodas condutoras (projetadas para dissipar a eletricidade estática). Consulte os procedimentos do hospital ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

O MAG não é estéril e deve ser colocado longe das proximidades do paciente (fora do campo estéril). O console do MAG não deve entrar em contato com o paciente.

O MAG não deve ser usado próximo ou empilhado com outros equipamentos, exceto no empilhamento planejado com equipamentos da AtriCure, de acordo com as instruções. Consulte as instruções de uso do “Carrinho do sistema AtriCure”.

Armazenamento do MAG

O MAG pode ser armazenado nas temperaturas listadas na seção de Especificações ambientais.

Se o MAG tiver sido exposto a níveis de temperatura e umidade fora dos limites normais das salas de cirurgia do hospital, deixe o gerador estabilizar à temperatura ambiente antes do uso.

Transporte do MAG

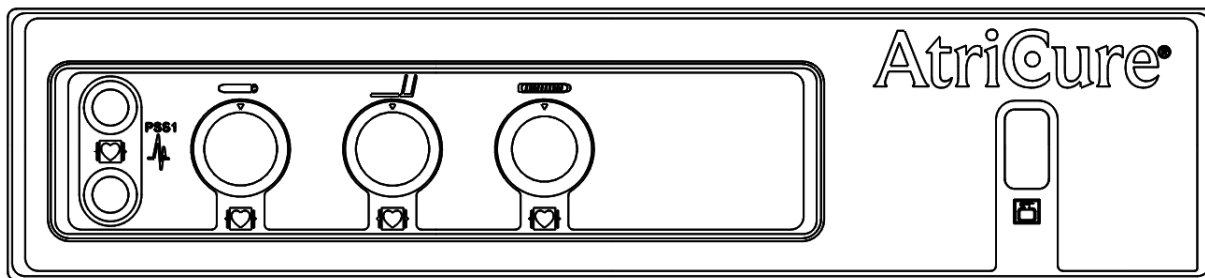
Sempre que o MAG for movido, consulte estas instruções para garantir que o MAG esteja preso com segurança no lugar.

- As alças devem ser usadas para transportar o MAG.
- Não empilhe mais de três (3) MAGs embalados (na vertical) em um palete.

Conexão da peça de mão

Consulte as instruções de uso específicas da peça de mão para obter informações mais detalhadas sobre a conexão de uma peça de mão, cabos e do eletrodo de retorno indiferente ao MAG em um ambiente estéril.

Conecte a peça de mão ao painel frontal do MAG — consulte a Figura 4. Todas as tomadas são codificadas para auxiliar no alinhamento.



**Estimulação/
detecção**

Caneta

Pinça

Epi-Sense

**Eletrodo de
retorno**

Figura 4. Conexões do paciente — Painel frontal do MAG.

⚠ CUIDADO: não force os conectores nos receptáculos, pois isso pode resultar em danos à tomada ou ao conector.

⚠ CUIDADO: não conecte os produtos com um cabo úmido ou conector ao gerador, pois isso pode causar um mau funcionamento do dispositivo.

Geralmente, a peça de mão é conectada ao MAG após ele ter sido ligado e estar no modo de funcionamento STANDBY (consulte a página 7). No entanto, a peça de mão também pode ser conectada antes de ligar o MAG.

Desconexão da peça de mão

Para desconectar a peça de mão, puxe o corpo do conector do cabo para trás e remova-o da tomada no painel frontal do MAG. Não puxe o cabo para desconectar a peça de mão, pois isso pode causar danos ao cabo e ao MAG.

Conexão e desconexão do pedal

Antes de usar o pedal, inspecione o cabo, o conector e o invólucro do pedal quanto a danos físicos. Não deve haver danos na unidade para garantir que ela funcione conforme o esperado. Geralmente, conecte o pedal após o MAG ter sido ligado e estar no modo STANDBY. No entanto, o pedal pode ser conectado antes que o MAG seja ligado.

Conecte o cabo do pedal à tomada na parte traseira do MAG. A tomada é codificada para auxiliar no alinhamento. Não force os conectores nos receptáculos, pois isso pode resultar em danos à tomada ou ao conector.

Consulte a “Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG.” A tela de exibição do MAG tem um indicador que mostra se o pedal está conectado. Se não houver indicação que o pedal está conectado, verifique se o conector está totalmente inserido na tomada.

Coloque o pedal em um piso plano. Mantenha a área próxima ao pedal seca para reduzir o risco de escorregões.

⚠ CUIDADO: risco de tropeço — Tome as precauções apropriadas para garantir que o cabo que conecta o pedal ao MAG não resulte em perigo na sala de cirurgia (por exemplo, não coloque o pedal em uma área em que é provável que as pessoas tropecem nele).

O uso do pedal é opcional. Se o pedal estiver conectado, ele deve ser usado para iniciar e interromper a energia de RF para realizar uma ablação (o botão de RF não fica disponível enquanto o pedal estiver conectado).

INSTRUÇÕES DE USO

Como ligar o MAG

⚠ AVISO ⚠

Conecte os produtos ao MAG somente quando a energia de RF estiver desligada. Não fazer isso pode resultar em ferimentos ou choque elétrico no paciente ou na equipe da sala de cirurgia.

USE LUVAS AO OPERAR O MAG

1. Conecte o cabo de alimentação fornecido à parte traseira do MAG. Consulte a “Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG.”
2. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja totalmente encaixado na tomada.
3. Conecte o MAG a uma tomada aterrada.
 - Não use tomadas com múltiplas saídas, fios de extensão ou adaptadores de três para dois pinos. Verifique periodicamente o conjunto do cabo de alimentação, procurando por isolamentos ou conectores danificados.
 - Certifique-se de manter o acesso à tomada do cabo de alimentação, para que o cabo de alimentação possa ser rapidamente removido em caso de emergência.
4. Se estiver usando o pedal, certifique-se de que ele esteja conectado. Consulte a “Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG.”
5. Se estiver usando um sistema de estimulação externo para estimulação de emergência, certifique-se de que ele esteja disponível e ligado.

6. Verifique se há danos no MAG e em todos os cabos conectados e se a limpeza adequada ocorreu antes de ligar a unidade.
7. Ligue a energia usando o interruptor ON/OFF, localizado no painel traseiro. Consulte a “Figura 2. Conexões do painel traseiro do MAG.”
8. Depois de ligado, o MAG executa tarefas de inicialização, como os autotestes do sistema. Os autotestes produzem dois bipes rápidos na inicialização.



Figura 5. Tela sensível ao toque mostrando a inicialização do sistema

9. Verifique se os bipes foram produzidos.
10. Se todos os autotestes forem bem-sucedidos, o MAG passará para o modo STANDBY.
11. Se algum autoteste falhar, o MAG emitirá um tom sonoro constante e entrará no modo FAULT. Para obter mais informações, consulte a seção “Modo FAULT”.
12. Conecte a peça de mão e quaisquer produtos necessários.
13. Para obter mais informações sobre peças de mão específicas, consulte “Uso de peças de mão com o MAG”.

Modos FAULT

Se o MAG falhar em um autoteste após ser ligado ou se uma condição de erro não recuperável for detectada a qualquer momento, o MAG entra no modo FAULT. Um número de código de falha será exibido na tela.

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

Para sair do modo FAULT, desligue a alimentação do MAG e, em seguida, ligue novamente.

As mensagens de erro recuperáveis permanecerão no visor LCD até que a energia de RF seja iniciada pelo pedal ou a mensagem seja apagada da tela. Outras mensagens permanecerão no visor LCD até que o erro seja corrigido (por exemplo, até que uma peça de mão expirada seja removida).

Menu do sistema

 Para selecionar o menu do sistema, pressione o símbolo no canto superior esquerdo da tela sensível ao toque.

Use o menu do sistema para visualizar e ajustar a data/hora, o brilho da tela, o volume dos tons de áudio, a versão do software e as funções específicas do dispositivo. As atualizações do software são gerenciadas pela AtriCure.



Figura 6. Menu do sistema

Idioma

Para alterar o idioma selecionado:

1. Pressione o botão Settings
2. Pressione o botão Language
3. Visualize e selecione o idioma de preferência
4. Pressione o botão Save para iniciar a seleção
5. Confirme a seleção do idioma após o prompt
6. Após 10 segundos, ligue o gerador para exibir o idioma selecionado

Idiomas disponíveis

- Albanês
- Búlgaro
- Croata
- Tcheco
- Dinamarquês
- Holandês
- Estoniano
- Finlandês
- Francês
- Alemão
- Grego
- Húngaro
- Islandês
- Italiano
- Letão
- Lituano
- Norueguês
- Polonês
- Português
- Romeno
- Russo
- Sérvio
- Eslovaco
- Esloveno
- Espanhol
- Sueco
- Turco
- Japonês
- Chinês
- Coreano
- Português do Brasil



Figura 7. Tela de seleção de idioma

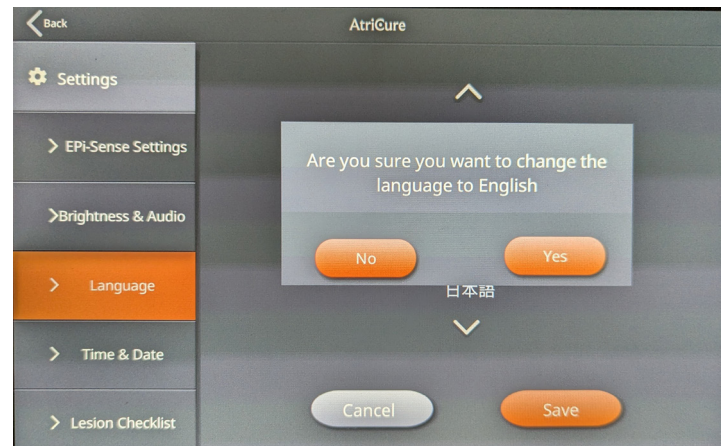


Figura 8. Tela de salvamento da seleção de idioma

Ações do pedal

Quando o pedal estiver conectado, o ícone do pedal será exibido. Quando o pedal está conectado, ele deve ser usado para iniciar e interromper a energia de RF (o botão de RF não fica disponível enquanto o pedal estiver conectado).

Se o pedal for pressionado continuamente, mas o modo de fornecimento de RF tiver sido encerrado, o fornecimento de RF não será reiniciado até que o pedal seja liberado.

Para fornecer RF continuamente, a operação do pedal é:

- Pinça: pressione e segure
- Caneta: pressione e segure
- Epi-Sense: pressione e solte

Tons sonoros

O MAG usa diferentes tons sonoros durante seu funcionamento, conforme mostrado abaixo. Para controlar o volume desses tons, use Volume Control em Settings. Consulte a tabela a seguir para obter descrições dos tons de áudio.

Tom sonoro	Descrição do tom	Significado do tom:
Tom inicial	Dois bipes rápidos	Gerado quando o interruptor de alimentação está na posição "ON".
Tom de erro	Tom constante de média frequência	Ocorre enquanto há um erro recuperável.
Tom de falha	Sucessão rápida de bipes de frequência média com duração de 2 segundos	Ocorre ao entrar no modo FAULT.
RF ON — Constante	Tom constante de baixa frequência	Gerado quando a energia de RF está sendo entregue às peças de mão para clampear. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
	Tom variável de baixa frequência	Tom discreto e decrescente, em intervalos de 10 segundos, gerado quando a energia de RF está sendo fornecida às peças de mão para caneta. O tom inicial é mais agudo que o tom de erro.
RF ON — Intermitente	Tom intermitente de baixa frequência	Tom de 0,2 segundos, emitido uma vez por segundo quando a energia de RF está sendo fornecida à peça de mão Epi-Sense.
Tom de transmuralidade	Tom intermitente de baixa frequência	Gerado no modo RF ON quando a transmuralidade é alcançada com uma peça de mão para clampear. O tom de transmuralidade continuará e a energia de RF ainda será aplicada até que o pedal/botão RF ON seja liberado ou após transcorridos 40 segundos.

Tabela 5. Descrições de tons sonoros.

USO DE PEÇAS DE MÃO COM O MAG

Peças de mão para canetas: estimulação e detecção

- Este procedimento se concentra no funcionamento do MAG, garantindo que as instruções específicas de uso da peça de mão para caneta sejam lidas e compreendidas.

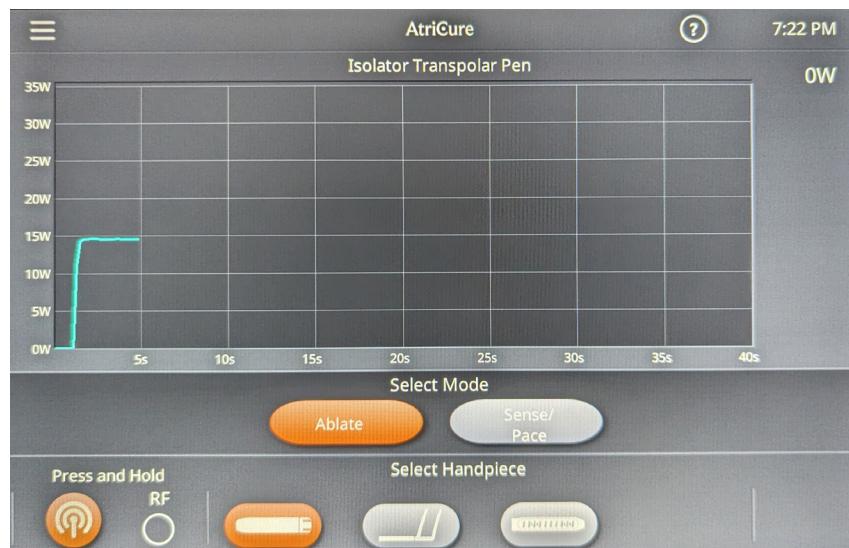


Figura 9. Tela da peça de mão para caneta.

- Verifique se o MAG foi ligado e aprovado com sucesso nos autotestes.
- Consulte as instruções de uso da caneta para obter informações sobre como remover a caneta da sua embalagem estéril.
- Com o símbolo da seta de alinhamento de conectores na posição das 12 horas (vertical), insira o conector na tomada do painel frontal do MAG. Consulte a Figura 1.
- O MAG detectará automaticamente que a caneta está conectada. O botão da caneta ficará iluminado (laranja) e estará no modo de ablação.
- Se aplicável, conecte as conexões de estimulação vermelha e preta ao soquete PSS1. Consulte a Figura 1.
- Pressione o botão do modo Sense/Pace na tela.
- Conecte o Cabo de interface PSS ao monitoramento externo de ECG ou equipamento de estimulação/detecção.

Peças de mão para canetas: realização da ablação

1. O MAG detectará automaticamente que a caneta está conectada e acenderá o botão da caneta na tela sensível ao toque. O tipo de dispositivo da caneta será exibido na tela.
2. Posicione os eletrodos da caneta no tecido do paciente.
3. Para iniciar a energia de RF, pressione e segure o botão RF ON (Figura 7) na tela sensível ao toque OU pressione e segure o pedal.
4. As peças de mão para a caneta definirão automaticamente as configurações apropriadas de tempo de ablação no MAG. O botão RF ON ficará iluminado na tela de exibição. O MAG emitirá um tom sonoro indicando que a corrente está fluindo entre os eletrodos de ablação da caneta através do tecido.
5. Use a tela de exibição para monitorar a ablação e ouça o tom sonoro para monitorar o progresso da ablação.
6. Solte o botão RF ON (Figura 7) na tela sensível ao toque OU solte o pedal para interromper a energia de RF.
7. Opere a caneta de acordo com as instruções de uso da peça de mão.
8. Repita o processo de ablação conforme necessário.
9. Para alternar entre os modos de ablação e de detecção/estimulação, use o botão de seleção na tela sensível ao toque.
10. No final do procedimento, desconecte a caneta do MAG e descarte-a. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

Peças de mão para clampear: realização da ablação

1. O MAG detectará automaticamente que a pinça está conectada e acenderá o botão da pinça na tela sensível ao toque. O tipo de dispositivo de pinça será mostrado na tela.

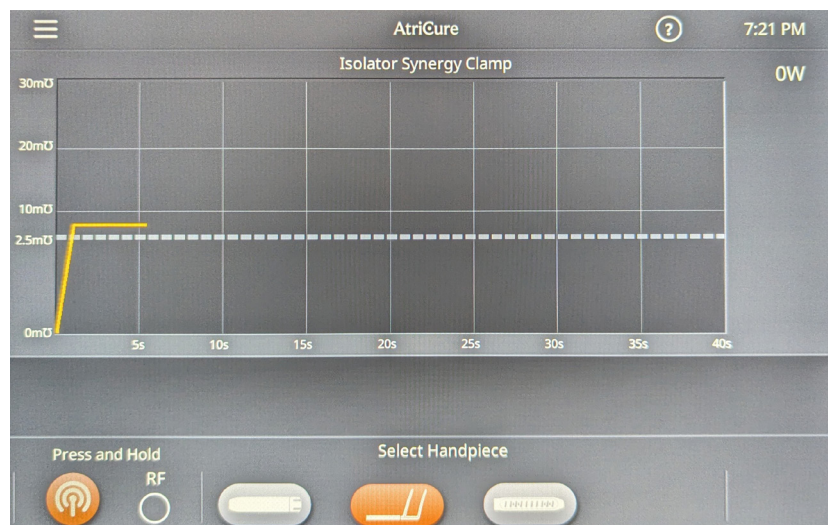


Figura 10. Tela da peça de mão para clampear.

2. Posicione e feche a pinça no tecido alvo.
3. Para ativar a energia de RF, pressione e segure o botão RF ON na tela sensível ao toque OU pressione e segure o pedal.
4. O botão RF ON ficará iluminado na tela sensível ao toque. Quando o MAG for ativado, ele emitirá um tom sonoro indicando que a corrente está fluindo entre as garras da pinça.
5. Use a tela para monitorar a ablação.
6. Quando a transmuralidade for alcançada, um tom sonoro soará. O tom de transmuralidade continuará e a energia de RF continuará a ser aplicada até que a RF seja interrompida ou após transcorridos 40 segundos. A lesão expira em 40 segundos e a energia de RF é interrompida independentemente de o pedal estar ou não sendo pressionado no momento.
7. Para interromper a RF antes dos 40 segundos decorridos, solte o botão RF na tela sensível ao toque OU solte o pedal.

Observação: o tempo necessário para criar uma lesão transmural depende da espessura do tecido, da composição e do comprimento do tecido capturado entre os eletrodos.

8. Opere a pinça de acordo com as instruções de uso da peça de mão.
9. Repita o processo de ablação conforme necessário.
10. No final do procedimento, desconecte a pinça do MAG e descarte-o. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

Peça de mão EPI-Sense®: realização da ablação

⚠ CUIDADO: o comportamento de ablação de início/interrupção do EPI-Sense difere das outras peças de mão. Pressione e solte para iniciar uma ablação para o EPI-Sense.

1. O MAG detectará automaticamente que o dispositivo EPI-Sense e o eletrodo de retorno do paciente estão conectados e acenderá o botão EPI-Sense na tela sensível ao toque. O eletrodo de retorno do paciente mostrará uma marca de seleção verde se houver contato suficiente com a pele.



Figura 11. Tela da peça de mão EPI-Sense — Energia



Figura 12. Tela da peça de mão EPI-Sense — Impedância

2. Selecione a preferência de Energia ou Impedância no gráfico de barras em Configurações -> EPI-Sense.
3. Conecte a linha de vácuo do recipiente de vácuo ao adaptador/conexão de vácuo na parte traseira do MAG se estiver usando este recurso opcional. Consulte a Figura 2.
4. Selecione o modo de ablação.
5. Verifique as configurações do EPI-Sense na tela sensível ao toque.
 - Energia: valor padrão = 30 W; Faixa de 4 W a 60 W.
 - Hora: valor padrão = 90 segundos; Faixa = 1–150 segundos.
6. Prepare e posicione a peça de mão EPI-Sense no tecido do paciente.
7. Para ativar a energia de RF, pressione e solte o ícone RF ON na tela sensível ao toque OU pressione e solte o pedal.
8. O MAG verifica a qualidade do contato da almofada de aterramento dividida antes de ativar a energia de RF.
9. O botão RF ON ficará iluminado na tela sensível ao toque. O tempo começará a ser contado de zero até o ponto de ajuste de tempo para esse dispositivo EPI-Sense. Este é o tempo de terapia mostrado no visor. O MAG emitirá um tom sonoro indicando que a corrente está fluindo através da peça de mão.
10. Para interromper a energia de RF, pressione e solte o ícone RF ON OU pressione e solte o pedal.
11. A energia de RF também será encerrada no final de 90 segundos contínuos (tempo definido) de fornecimento de energia, ou se a impedância subir acima de 500 Ω.

12. Opere o EPI-Sense de acordo com as Instruções de Uso da peça de mão.
13. Repita o processo de ablação conforme necessário.
14. Para alternar entre os modos de ablação e detecção, use o botão de seleção na tela sensível ao toque. Consulte a Figura 11. Tela da peça de mão EPI-Sense — Energia.

Peça de mão EPI-Sense®: detecção

1. Conecte os cabos de interface PSS das portas PSS à caixa de conexão de estímulo no equipamento de monitoramento externo. Consulte a Figura 2.
2. Pressione o botão do modo Sense na tela.
3. No final do procedimento, desconecte a peça de mão EPI-Sense e o cabo do MAG e descarte-os. Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Use as seções a seguir para ajudar a resolver possíveis problemas com o MAG.

Problemas de exibição

- Se o dispositivo ativo não puder ser selecionado usando a tela sensível ao toque, desconecte todas as peças de mão, exceto o dispositivo necessário. A critério do médico, a lesão pode continuar a ser feita usando as configurações padrão.
- Se a ativação ou desativação de RF não estiver funcionando através da tela sensível ao toque, use o pedal para ativar e desativar a RF.
- Se o monitor não estiver funcionando, conecte um monitor remoto usando o cabo HDMI.
- Se o monitor remoto (HDMI) não estiver funcionando, desconecte e reconecte o cabo HDMI para garantir que o conector esteja totalmente inserido.
- Se a tela sensível ao toque ou o visor remoto não estiver funcionando, use o interruptor ON/OFF do módulo de entrada de energia para desligar o gerador e, em seguida, ligue-o novamente.
- As configurações padrão de energia podem exibir 0 W enquanto estiver no modo de detecção. Vá para o modo de ablação e verifique se as configurações padrão estão corretas. Se elas precisarem ser redefinidas, pressione o botão padrão no menu de configurações.

Peça de mão não funciona como esperado

Verifique o seguinte:

- Certifique-se de que apenas as peças de mão, pedal e outros produtos fornecidos pela AtriCure e indicados para uso com o MAG sejam usados.
- Verifique se a peça de mão está conectada à tomada apropriada no MAG. Os conectores para peças de mão AtriCure não são intercambiáveis. Por exemplo, um conector da peça de mão para caneta não se encaixará na tomada para uma peça de mão para clampear.
- Após a peça de mão ter sido conectada, verifique se a peça de mão correspondente está iluminada na tela do visor. Em algumas das telas de exibição, o nome da peça de mão (por exemplo, “Pen” ou “Clamp”) também é exibido na parte superior da tela.
- Se necessário, revise as instruções de uso da peça de mão para garantir que a capacidade da peça de mão seja consistente com a tentativa de uso. Por exemplo, se forem necessários eletrodos bipolares para realizar a ablação, certifique-se de que a peça de mão tenha essa capacidade.
- Verifique a peça de mão, procurando fios soltos ou danos.
- Em caso de emergência, use o interruptor ON/OFF do módulo de entrada de energia para desligar o gerador, desconectar a peça de mão ou remover o cabo de alimentação da tomada.

Ausência de saída de energia de RF

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

Possível causa	Solução
Falha de energia por sobretensão ou interrupção	Verifique a potência da tomada ou use uma tomada alternativa
O MAG não está ligado	Ligue a energia
O MAG não está conectado	Confirme as conexões elétricas e ligue a energia
Fusível queimado	Substitua os fusíveis conforme a sinalização
Nenhuma peça de mão conectada	Conecte a peça de mão
Peça de mão errada selecionada	Verifique se a peça de mão necessária está conectada e selecionada
Nenhum pedal conectado	Conecte o pedal
MAG no modo FAULT	Desligue e ligue a energia novamente
MAG no modo STANDBY	Certifique-se que a peça de mão e o pedal estejam corretamente conectados
Cabo da peça de mão quebrado	Substitua a peça de mão
Falha no pedal	Substitua o pedal ou use a ativação da tela sensível ao toque
Falha na peça de mão	Substitua a peça de mão

Possível causa	Solução
Falha interna do MAG	Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da AtriCure
MAG no modo Sense	Defina o MAG para o modo Ablate com o botão na tela

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

Se a falta de saída de energia de RF do MAG persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.

Sem download de dados USB

Dispositivos de memória USB:

- Se um dispositivo de memória USB não estiver funcionando, desconecte-o e reconecte para garantir que ele esteja totalmente inserido.
- Use o Windows Explorer para verificar se há memória suficiente disponível para baixar dados.

Mensagens de erro recuperáveis

Número da mensagem	Texto da mensagem
1	Problema de medição da energia. Apagar erro e continuar. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
5	Problema de alta impedância. Verifique a peça de mão. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
4	Problema de baixa impedância. Verifique a peça de mão. Para dispositivos Coolrail, pode haver um possível problema de resfriamento se o LED estiver aceso. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
6	
8	Problema na ventoinha de resfriamento. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
13	Peça de mão inválida ou expirada. Reconecte ou substitua a peça de mão. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
14	
15	Problema no relé. Apagar erro e continuar. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
16	Dispositivo ativo removido. Reconectar peça de mão. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
18	Problema de corrente do eletrodo de retorno. Verifique o eletrodo de retorno. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
21	
23	Problema de medição da corrente. Verifique a peça de mão. Para dispositivos Coolrail, pode haver um possível problema de resfriamento se o LED estiver aceso. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
24	Problema de contato do eletrodo de retorno. Verifique o eletrodo de retorno. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
25	Problema de medição da energia. Apagar erro e continuar. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
26	
27	Problema de medição da tensão. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
29	Pedal desconectado. Reconecte ou substitua o pedal. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
30	Peça de mão inválida ou expirada. Reconecte ou substitua a peça de mão. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
32	Eletrodo de retorno incorreto. Substitua o eletrodo de retorno contínuo por um eletrodo de retorno dividido. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.

Tabela 7. Mensagens de erro recuperáveis

Mensagens de aviso

Número da mensagem	Texto da mensagem
1	Peça de mão perto da expiração. Menos de 1 hora restante.
2	Eletrodo de retorno se soltando do paciente. Reaplique ou substitua o eletrodo de retorno.
3	Pedal conectado durante uma ablação. Reinicie a ablação.
4	Ablação tentada durante o modo de detecção. Troque para o modo de ablação antes de tentar uma ablação.

Tabela 8. Mensagens de aviso

Mensagens de erro não recuperáveis

Número da mensagem	Mensagem exibida
1	Problema de RF interno, ciclo desligado e ligado novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
2	
3	Problema de temperatura interna. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
4	
5	Problema de energia de 24 V. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
6	Problema de autoteste do pedal. Desconecte o pedal. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
7	Problema no sistema de medição. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
8	Alta temperatura da lesão detectada. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
10–18	Problema de comunicação interna. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
19	Problema no relógio em tempo real. Desligue e ligue a energia novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.

Tabela 9. Mensagens de erro não recuperáveis

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA OU OUTRA INTERFERÊNCIA

O MAG foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

O MAG produz e pode emitir energia de RF e, se não for instalado e usado conforme as instruções, pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se o MAG provocar interferências prejudiciais em outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando e ligando novamente o aparelho, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar a separação entre o MAG e os outros dispositivos.
- Conectar o MAG a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão conectados.
- Entrar em contato com o representante técnico da AtriCure para obter ajuda.

Use as seções abaixo para resolver tipos específicos de problemas de interferência, inclusive interferência do monitor (visor), estimulação neuromuscular e interferência de marcapassos.

Interferência do monitor (visor)

Interferência contínua

1. Verifique as conexões do cabo de alimentação do MAG.
2. Verifique todos os outros equipamentos elétricos na sala de cirurgia, procurando aterramentos com defeito.
3. Se o equipamento elétrico estiver aterrado a objetos diferentes em vez de um aterramento comum, podem aparecer diferenças de tensão entre os dois objetos aterrados. O monitor pode reagir a essas tensões. Alguns tipos de amplificadores de entrada podem ser ajustados no balanço para obter a rejeição ideal no modo comum e possivelmente isso resolva o problema.

Interferência apenas quando o MAG está ativado

1. Verifique todas as conexões ao MAG e as conexões com a peça de mão ativa para localizar possível formação de faíscas proveniente do contato entre metais.
2. Se a interferência continuar quando o MAG estiver ativado e o eletrodo não estiver em contato com o paciente, o monitor estará reagindo à radiofrequência. Alguns fabricantes oferecem filtros de supressão de RF para uso nos fios do monitor. Esses filtros reduzem a interferência enquanto um gerador estiver ativado. Os filtros de RF minimizam o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas no local do eletrodo de monitoramento.
3. Verifique se os fios-terra da sala de cirurgia são eletricamente consistentes. Todos os fios-terra devem dirigir-se ao mesmo metal aterrado com os fios mais curtos possíveis.
4. Se as etapas acima não resolverem a situação, solicite que a equipe de manutenção qualificada verifique o MAG.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A AtriCure considerou normas e orientações internacionalmente reconhecidas na determinação dos requisitos de manutenção preventiva.

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

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

- Realização do autoteste de inicialização (POST — Power On Self-Test)
- Inspeção visual (para verificar se há danos, desgaste, peças rachadas, itens faltando, etc.)

Entre em contato com o representante local da AtriCure Service para obter informações mais detalhadas sobre os programas de manutenção preventiva.

LIMPEZA



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

Observação: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

Observação: a unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

⚠ CUIDADO: certifique-se de que o álcool isopropílico (IPA) esteja completamente seco antes de operar a unidade para evitar o possível mau funcionamento do equipamento.

⚠ CUIDADO: evite limpadores cáusticos ou abrasivos para evitar danos ao chassi do MAG.

Orientações

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer divergências relacionadas a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles devem ser limpos antes que a contaminação possa secar (em até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou de acessórios deverão ser limpas com pano que tenha sido embebido em álcool isopropílico (IPA) 70%–90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem na estrutura.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos e sujeira possam acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Inspeção visualmente a unidade do MAG para localizar possíveis sinais de degradação.
9. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciar o processo de devolução.

DESCARTE

Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

1. Desconecte as peças de mão e os acessórios e trate-os como resíduo médico regulamentado que exige descontaminação para tornar seguro o manuseio e descarte.
2. Siga as etapas de limpeza e desinfecção da unidade, conforme descrito nestas instruções de uso.
3. Entre em contato com o serviço local de reciclagem e descarte de equipamentos médicos.

VIDA ÚTIL ESPERADA

A vida útil esperada é o período de tempo durante o qual se espera que o MAG, seus componentes e acessórios permaneçam adequados para a finalidade prevista, considerando que a organização responsável seguirá as instruções de uso da AtriCure para manutenção preventiva.

A AtriCure definiu a vida útil esperada do MAG como sendo de 10 anos

REQUISITOS ELETROMAGNÉTICOS

⚠ AVISO ⚠

O uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Desempenho essencial: o gerador não deve fornecer excesso de energia ao paciente. Isso está relacionado à segurança básica como parte da IEC 60601-2-2.

O MAG foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

O MAG pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas imediações.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis ou outros emissores de RF forte também podem afetar o desempenho do MAG. Tenha cuidado para minimizar essa interferência. Se tal interferência acontecer, você deve:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo emissor.
- Aumentar a separação entre o MAG e os outros dispositivos.
- Conectar o MAG a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão conectados.
- Entrar em contato com o representante técnico da AtriCure para obter ajuda.

OBSERVAÇÃO: as características das EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se ele for usado em um AMBIENTE residencial (para o qual o CISPR 11 classe B normalmente é exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Talvez o usuário precise tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.


EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O MAG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Certifique-se de que o MAG seja usado em um ambiente que esteja em conformidade com esses padrões.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O MAG usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O MAG é adequado para uso em todos os tipos de instalações exceto em instalações domésticas e naquelas conectadas diretamente à rede de distribuição pública de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cumprido	

Tabela 10. Emissões eletromagnéticas.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O MAG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário do MAG deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	Contato de ± 8 KV ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV ar	O piso deve ser madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%.
Transiente elétrico rápido/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	$\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O MAG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário do MAG deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do MAG necessitar da operação continuada durante interrupções da rede elétrica, recomendamos que o MAG seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético de frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar em níveis característicos de um 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–80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer peça do sistema do MAG, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima 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 intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b) Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio 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	
OBSERVAÇÃO 1:	em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.		
OBSERVAÇÃO 2:	estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O MAG deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário do MAG deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
--------------------	--------------------------	-----------------------	---------------------------------------

a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio-base para telefones (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o MAG é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o MAG deverá ser observado para verificar o funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais poderão ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o MAG.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 11. Imunidade eletromagnética.**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o MAG**

O MAG foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações de RF irradiadas. O consumidor ou usuário do MAG pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o MAG conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima de saída 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 de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar em 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)	Faixa ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1.700 a 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2.400 a 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28

Frequência de teste (MHz)	Faixa ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
5240	5.100 a 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Se necessário para atingir o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.				
a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas. b) O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%. c) Como alternativa à modulação FM, o transmissor pode ser modulado por pulso usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.				

Tabela 13. Especificação de IMUNIDADE para equipamentos de comunicação sem fio de RF

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz ^{a)}	Onda contínua (CW)	8
134,2 kHz	Modulação de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Modulação de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}
a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM destinados ao uso no AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMICILIAR. b) O transmissor deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%. c) r.m.s., antes de a modulação ser aplicada.		

Tabela 14. Especificação de IMUNIDADE para campos magnéticos de proximidade

GARANTIA

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações abaixo devem ser interpretados e regidos pelas leis do Estado de Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que esse produto não apresentará defeitos de material e de fabricação sob uso normal e com manutenção preventiva durante o respectivo período de garantia exibido abaixo. A obrigação da AtriCure durante o período de garantia está limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto ou peça que tenha sido devolvido(a) à AtriCure, Inc. ou sua distribuidora dentro do período apropriado exibido abaixo e que tenha sido considerado(a) defeituoso(a) pela verificação da AtriCure. Essa garantia não se aplica a produtos ou peças que tenham sido: (1) prejudicados devido ao uso juntamente com dispositivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela AtriCure, Inc. (2) reparados ou alterados fora da fábrica da AtriCure de modo a, a seu critério, afetar sua estabilidade ou confiabilidade, (3) sujeitos ao uso inadequado, negligência ou acidente ou (4) usados de modo que não esteja em conformidade com os parâmetros, instruções e diretrizes de fabricação e uso do produto nem com os padrões funcionais, operacionais e ambientais para produto semelhantes geralmente aceitos no setor. **A AtriCure não tem controle sobre a operação, inspeção, manutenção nem o uso de seus produtos após a venda, concessão ou transferência, e não tem controle da seleção dos pacientes de seus clientes.**

Após a entrega ao comprador original, os produtos da AtriCure têm garantia pelos seguintes períodos:

Gerador de RF MAG.....	Um (1) ano.
Pedal da AtriCure.....	Um (1) ano.
Cabo(s) elétrico(s) aterrado(s).....	Um (1) ano.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE AS GARANTIAS OU A COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. E É O ÚNICO RECURSO JUDICIAL DO COMPRADOR. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A ATRICURE, INC. SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A DANOS RESULTANTES DA PERDA DE USO, LUCROS, NEGÓCIOS OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não reconhece nem autoriza ninguém a assumir, em seu nome, nenhuma responsabilidade em relação à venda ou ao uso de qualquer um de seus produtos. Não há garantias que se estendam para além dos termos apresentados, a menos que seja comprada uma garantia estendida antes que a original expire. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os pontos anteriores nem comprometer ou considerar a AtriCure responsável por nenhum outro compromisso ou obrigação.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações nos produtos por ela fabricados e/ou vendidos a qualquer momento sem se sujeitar a obrigações de fazer as mesmas alterações ou alterações semelhantes em produtos por ela fabricados e/ou vendidos anteriormente.

Isenção de responsabilidade

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, que seja resultado do uso indevido deliberado deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente