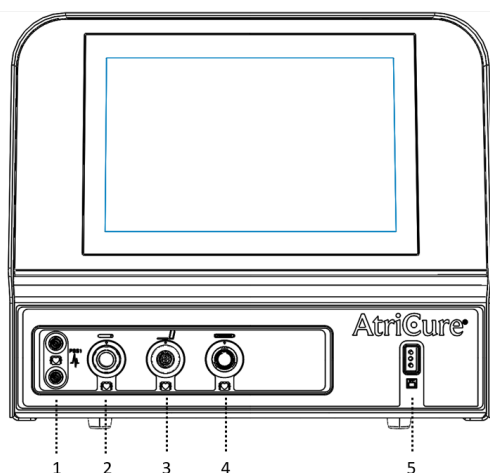


MAG

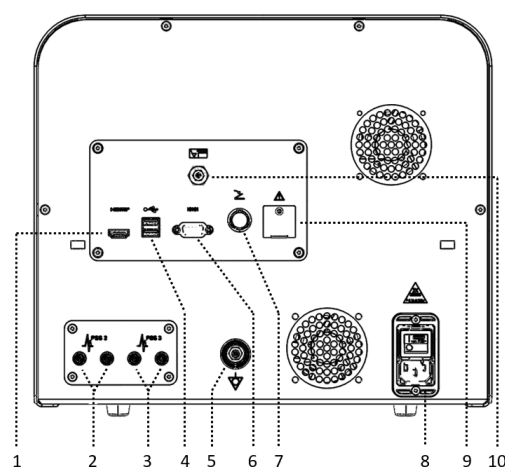
Guia de início rápido

Painel frontal do MAG



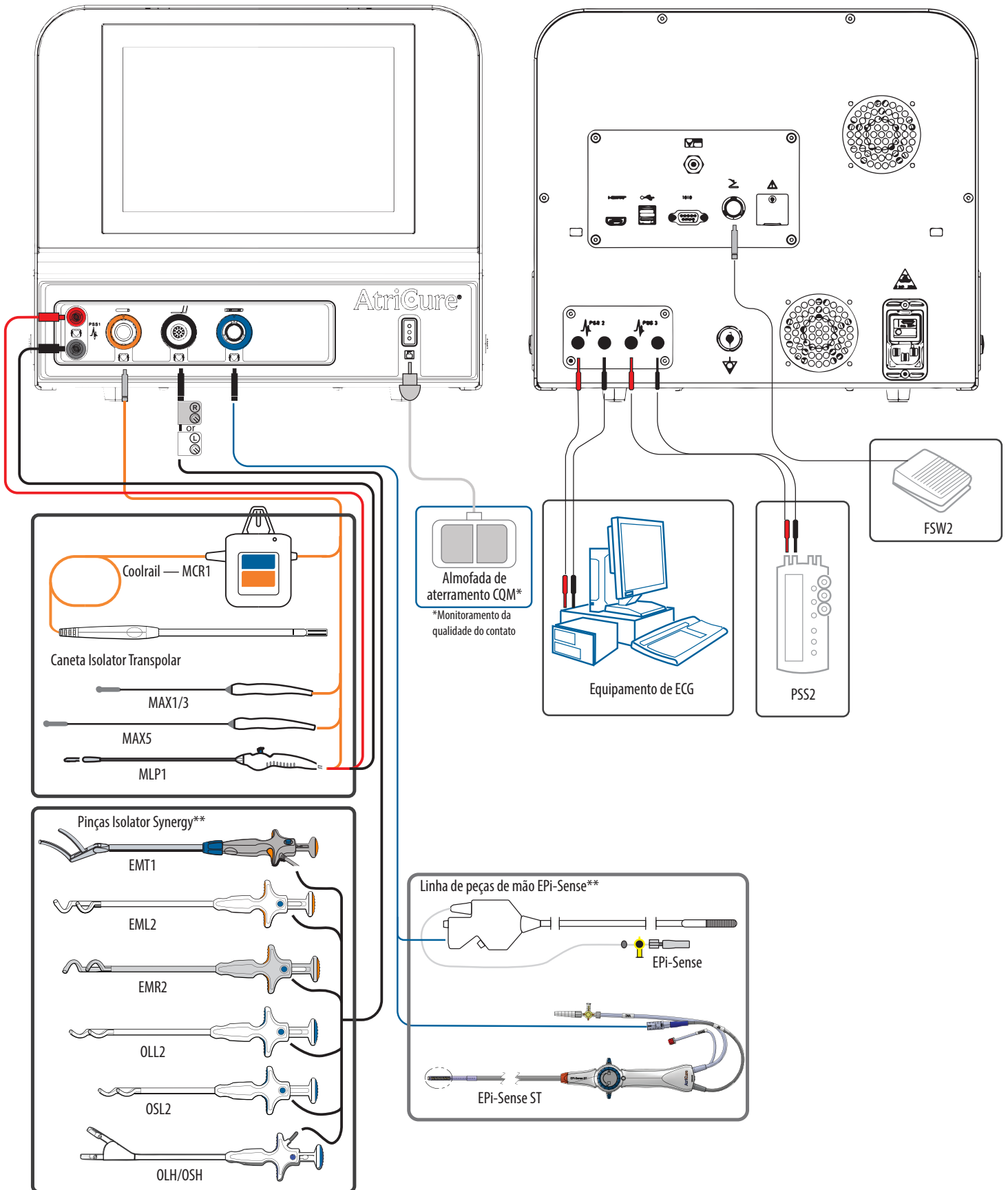
- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Entrada de estimulação/
detecção (MLP) | 4. Tomada para Epi-Sense |
| 2. Tomada para canetas | 5. Tomada para eletrodo
de retorno |
| 3. Tomada para pinça | |

Painel traseiro do MAG



- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| 1. Porta HDMI | 6. Porta RS-232
(uso futuro) |
| 2. Porta PSS (ECG) | 7. Receptáculo do pedal |
| 3. Porta PSS (ECG) | 8. Interruptor de alimentação |
| 4. Porta USB | 9. Porta de serviço
(apenas ATRC) |
| 5. Conector equipotencial | 10. Porta de vácuo |

Conexões do MAG



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

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.
 - Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja totalmente encaixado na tomada.
2. 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.
3. Se estiver usando o pedal, certifique-se de que ele esteja conectado.
 - Peças de mão; canetas e pinças: Para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), pressione e segure o pedal. Para parar a energia de RF, solte o pedal.
 - Peças de mão EPI-Sense: Para iniciar a energia de RF (para realizar ablações), pressione e solte o pedal. Para parar a energia de RF, pressione e solte o pedal.
4. Se estiver usando um sistema de estimulação externo para estimulação de emergência, certifique-se de que ele esteja disponível e ligado.
5. Ligue a energia usando o interruptor ON/OFF, localizado no painel traseiro.
 - Depois de ligado, o MAG executa os autotestes do sistema. Os autotestes produzem dois bipes rápidos na inicialização.
6. Verifique se os bipes foram produzidos.
 - Se todos os autotestes forem bem-sucedidos, o MAG passará para o modo STANDBY.
 - Se algum autoteste falhar, o MAG emitirá um tom sonoro constante e entrará no modo FAULT.
7. Conecte a peça de mão e quaisquer acessórios necessários.



Observação: Tela sensível ao toque mostrando SELF-TEST

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. Desligar e ligar o dispositivo eliminará a falha e restaurará o fornecimento da energia de RF.
- 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).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE CÓDIGOS DE ERRO

Mensagens de erro recuperáveis

DO FABRICANTE	CAUSA	SOLUÇÃO
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. • Para dispositivos EPI-Sense, verifique o vácuo e o eletrodo de retorno. • 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.
6		• Para dispositivos Coolrail, pode haver um possível problema de resfriamento se o LED estiver aceso. • Se o LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de resfriamento. • Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
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.
14		• Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
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 e 21	• 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.
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 LED estiver aceso, pode haver um problema com o sistema de resfriamento. • 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.
26		• Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
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.

Mensagens de aviso

DO FABRICANTE	CAUSA	SOLUÇÃO
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

Mensagens de erro não recuperáveis

DO FABRICANTE	CAUSA	SOLUÇÃO
1	• Problema de RF interna	• Desligue e ligue a energia novamente.
2		• Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
3	• Problema de temperatura interna	• Desligue e ligue a energia novamente.
4		• Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.
5	• Problema de energia de 24V	• 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 o dispositivo 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.

Para outras questões, consulte as Instruções de uso do gerador de ablação multifuncional (MAG) ou entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure pelo telefone (866) 349-2342.

Para obter informações detalhadas, consulte as instruções de uso.



Rx ONLY

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

Para outras questões, consulte as Instruções de uso do gerador de ablação multifuncional (MAG) ou entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da AtriCure pelo telefone (866) 349-2342.

Para obter informações detalhadas, consulte as instruções de uso.



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

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



Representante europeu:
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
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