

Qubic Force

Dispositivo para visualização da força de contacto da ponta do cateter na parede cardíaca



Índice

1	Introdução	1
	Sobre o dispositivo	1
	Sobre este manual técnico	2
2	Segurança durante a utilização	4
	Experiência necessária	4
	Advertências de segurança gerais	7
	Condições de funcionamento	9
	Manutenção, cuidados e eliminação	12
3	Manuseamento do dispositivo	15
	Vista geral do dispositivo	15
	Configuração do dispositivo	19
	Ligações e cabos	20
	Ligar e desligar	25
	Botões do dispositivo	26
4	Utilização do software	28
	A vista principal	28
	A barra de estado	29
	O monitor numérico	31
	O monitor gráfico	32
	O monitor de tendências	34
	A vista das definições	35
5	Anexo	38
	Dados técnicos	38
	Valores dos parâmetros	40
	Acessórios	41
	Informações relacionadas com o país	42
	Legenda do rótulo	43
6	Diretórios	45
	Índice remissivo	45

1 Introdução

Sobre o dispositivo

Descrição geral

O Qubic Force é utilizado com o cateter de ablação AcQBlate® FORCE, um gerador de radiofrequência (RF) compatível e um monitor externo. O Qubic Force é um dispositivo para visualização da força de contacto da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca durante um estudo eletrofisiológico em laboratórios de cateterismo cardíaco com ou sem ablação por radiofrequência (RF) cardíaca. É colocado um monitor externo numa posição de boa visibilidade para o utilizador e ligado ao Qubic Force. A força de contacto é apresentada, permitindo ao utilizador monitorizar a força de contacto da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca, estabelecer o contacto adequado com a parede cardíaca e influenciar a formação de lesões.

Utilização médica prevista

As diretrizes da associação de cardiologia relevantes não contêm uma indicação médica para a visualização da força de contacto da ponta do cateter na parede cardíaca e, por conseguinte, não contêm qualquer indicação para a utilização do Qubic Force.

Não é necessário que o Qubic Force realize um estudo eletrofisiológico em laboratórios de cateterismo cardíaco com ou sem ablação por radiofrequência cardíaca. No entanto, este dispositivo proporciona informações importantes para o utilizador, por exemplo, para a avaliação da formação de lesões e otimização dos parâmetros de ablação.

Contraindicações

Não existem contraindicações específicas para a utilização do Qubic Force. Para obter informações sobre contraindicações relativas ao cateter de ablação e ao gerador de RF, consulte os respetivos manuais técnicos.

Grupo de doentes

A utilização do Qubic Force está indicada para todos os doentes sujeitos a um estudo eletrofisiológico terapêutico. Para estudos que recorram à utilização do Qubic Force, não existem restrições em termos de idade, sexo, peso, estado de saúde, nacionalidade ou condição do doente.

Geradores de RF compatíveis

Os seguintes geradores de RF são compatíveis com o Qubic Force:

- BIOTRONIK: Qubic RF
- Stockert: EP-Shuttle
- Biosense Webster: Gerador SMARTABLATE™ HF (fabricante: Stockert)
- St. Jude Medical: IBI-1500 T11
- Medtronic: Atakr II
- Осыќпа: HAT 300 Smart

Sobre este Manual técnico

Objetivo

Este manual técnico fornece todas as informações de segurança necessárias à utilização deste dispositivo.

Neste manual estão abrangidos os seguintes tópicos:

- Arranque do dispositivo
- Manuseamento do dispositivo
- Utilização do software

Grupo-alvo

Este manual técnico está previsto para cardiologistas, eletrofisiologistas e cirurgiões cardíacos que possuam conhecimentos nas seguintes áreas:

- Procedimentos de cateterismo
- Procedimentos para ablação dos sistemas de estimulação e condução intracardíaca

Este manual técnico também está previsto para assistentes clínicos e técnicos que possuam experiência no manuseamento de dispositivos em laboratórios de cateterismo cardíaco. Além disso, é necessária a seguinte experiência:

- Conhecimento médico básico do método de exame empregue
- Capacidade para trabalhar com um PC
- Capacidade para utilizar dispositivos médicos controlados por um software

Outros manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos adicionais devem ser seguidos para garantir a utilização segura e correta do dispositivo:

- Manuais técnicos de outros componentes do sistema no laboratório de cateterismo cardíaco, não fornecidos com o Qubic Force (por exemplo, cateter de ablação AcQBlate® FORCE, gerador de RF, sistema de monitorização do laboratório e monitor externo)
- Manuais técnicos os respetivos cateteres, elétrodos indiferentes, cabos do doente e adaptadores
- Manuais técnicos para outros acessórios designados

2 Segurança durante a utilização

Experiência necessária

Experiência necessária

O Qubic Force está previsto para ser utilizado por cardiologistas, eletrofisiologistas, cirurgiões cardíacos e assistentes técnicos e clínicos especializados no manuseamento de dispositivos em laboratórios de cateterismo cardíaco e formados no manuseamento do Qubic Force. Para além de ter os conhecimentos médicos básicos, o utilizador deve estar completamente familiarizado com a eletrofisiologia do coração, procedimentos de cateterismo e com o método de ablação dos sistemas de estimulação e condução intracardíaca.

Apenas profissionais médicos qualificados, formados e com estes conhecimentos podem operar devidamente o dispositivo.

Nota: Tenha em atenção que existe um risco de perfuração da parede cardíaca durante a ablação por radiofrequência cardíaca e que tal não pode ser excluído na totalidade apesar da utilização do Qubic Force. Assim sendo, tome todas as medidas para minimizar este risco, tanto quanto possível.

Interferência eletromagnética

Possível interferência eletromagnética

Este dispositivo está protegido contra interferência eletromagnética e descargas eletroestáticas no ambiente especializado de um laboratório de cateterismo cardíaco com instrumentos cirúrgicos de alta frequência e dispositivos de raios X. Ao mesmo tempo, a interferência emitida está reduzida ao mínimo.

Deste modo, o dispositivo preenche os requisitos da EN 60601-1-2 uma vez que se aplica ao CISPR 11 classe A, tanto em relação às interferências emitidas como à resistência às interferências. As normas seguintes não se aplicam aqui:

- IEC 61000-3-2
Distorção harmónica (correntes harmónicas na alimentação eléctrica)
- IEC 61000-3-3
Flutuações de tensão e tremulação na alimentação eléctrica

Os testes que se seguem foram realizados em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014:

Secção da IEC 60601-1-2:2014	Teste	Nível do teste
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emissões de interferência conduzida	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1 • Classe A
	EN 55011 (CISPR 11) Emissões radiadas	
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> • ± 8 kV descarga de contacto • ± 15 kV descarga atmosférica
8.9 / 8.10	IEC 61000-4-3 Campos eletromagnéticos	<ul style="list-style-type: none"> • Modulação: 1 kHz • 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz • Limites para o equipamento de comunicação por RF de acordo com a Tabela 9 na IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)
8.9	IEC 61000-4-4 Sobretensões conduzidas transientes (EFT, surto)	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV alimentação elétrica • ± 1 kV linha de sinal
	IEC 61000-4-5 Ondas de sobretensão nas linhas de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV modo comum • ± 1 kV modo comum
	IEC 61000-4-6 Interferência de radiofrequência conduzida	<ul style="list-style-type: none"> • Modulação: 1 kHz • 3 V • 6 V em bandas ISM
	IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frequência de corrente	<ul style="list-style-type: none"> • 30 A/m • 50/60 Hz
	IEC 61000-4-11 Flutuações de tensão e interrupções na tensão de alimentação	

Inclusive quando, conforme indicado acima, o dispositivo está em conformidade com os requisitos da EN 60601-1-2, podem ocorrer fortes perturbações eletromagnéticas nas imediações de motores elétricos, linhas de alta tensão, PCs, monitores e outros dispositivos elétricos - possivelmente defeituosos - que podem causar o acionamento involuntário da tecla Tara e podem, por vezes, prejudicar o funcionamento do dispositivo.

Este tipo de avaria no dispositivo deve ser considerada como uma possível causa, caso se observem os seguintes parâmetros:

- Os valores apresentados para a força de contacto e para o ângulo de colocação estão definidos para zero com o cateter de ablação AcQBlate® FORCE ligado, desde que a tecla Tara não tenha sido premida.
- O dispositivo apresenta outro comportamento inexplicável.

O correto funcionamento do dispositivo pode ser restaurado através das seguintes medidas:

- Desligue o dispositivo eletrônico que está a causar a perturbação.
- Remova a fonte de interferência do dispositivo.
- Ligue e desligue o dispositivo ou quebre a ligação elétrica entre o dispositivo e a fonte de interferência, se tal puder ser feito com facilidade.

Se a interferência persistir, contacte a Acutus Medical de imediato.



AVISO

Risco de interferência eletromagnética pela utilização de acessórios não autorizados

A utilização de acessórios, transdutores ou cabos não enumerados pela Acutus Medical, ou de acessórios além dos especificados pela Acutus Medical, pode produzir emissões eletromagnéticas elevadas ou causar degradação na resistência do dispositivo à interferência eletromagnética. Tais efeitos podem levar ao funcionamento incorreto do dispositivo.

- Utilize apenas acessórios autorizados pela Acutus Medical

**AVISO****Risco de interferência eletromagnética pela utilização de dispositivos portáteis de comunicação de RF**

Se os dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo dispositivos periféricos tais como cabos de antenas e antenas externas) forem utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo, tal pode resultar numa redução do seu desempenho. Esta conjuntura aplica-se mesmo que sejam utilizados os cabos especificados pela Acutus Medical, Inc.

- Ao utilizar os dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo dispositivos periféricos tais como cabos de antenas e antenas externas), mantenha estes dispositivos a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo.

Advertências de segurança gerais

Riscos do manuseamento indevido

Não atender às advertências de segurança pode colocar em perigo o doente, os profissionais e o equipamento.

Nota: O incumprimento das advertências de segurança anula todas as reclamações de danos e a responsabilidade do fabricante.

A título de exemplo, podem ocorrer os seguintes perigos em caso de utilização indevida:

- Falha de funções do dispositivo importantes
- Perigo pessoal decorrente do impacto elétrico

Alterações não autorizadas

Apenas o fabricante ou um terceiro expressamente autorizado pela Acutus Medical pode realizar a manutenção corretiva, melhorias ou alterações ao dispositivo.

Peças e acessórios de substituição

Utilize apenas acessórios autorizados pela Acutus Medical. A utilização de outras peças anula as responsabilidades por quaisquer consequências, bem como as garantias do produto.

Acessórios de RF

Utilize apenas acessórios de RF certificados de acordo com a Norma IEC 60601-2-2.

Dispositivos defeituosos

Não utilize dispositivos defeituosos ou danificados.

Supervisão por um médico

O dispositivo apenas pode ser utilizado sob constante supervisão de um médico. O doente tem de ser constantemente monitorizado através da utilização de uma superfície de ECG externa com controlo da frequência.

Observação do doente

Certifique-se de que os doentes são observados individualmente ao longo de um período de tempo adequado de forma a monitorizar a compatibilidade e eficácia da terapêutica eletrofisiológica.

Equipamento de emergência

Durante um exame, mantenha o equipamento de reanimação (p. ex., desfibrilador cardíaco, pacemaker externo) disponível e pronto a ser utilizado a qualquer momento para que possa realizar de imediato manobras de suporte de vida em caso de emergência.

Líquidos

Nunca utilize um dispositivo molhado ou húmido. Proteja o dispositivo do contacto acidental com fluidos (p. ex., fluidos de infusão).

Se o dispositivo se molhar, retire imediatamente a ficha e pare de utilizar o dispositivo. Contacte a Acutus Medical para efetuar testes e, se necessário, para reparar o dispositivo.

Potenciais eletrostáticos

Certifique-se de que os potenciais eletrostáticos entre os profissionais médicos e os doentes estão equilibrados. Antes de utilizar o dispositivo, o potencial eletrostático entre o médico ou profissional médico e o doente deve estar equilibrado ao tocar no doente num ponto o mais distante possível dos cateteres ou elétrodos.

Correntes de fuga

Evite as correntes de fuga entre todos os dispositivos ligados. Tais correntes de fuga podem causar arritmias mortais.

Os cabos de equalização de potenciais devem estar acoplados a todos os componentes ligados, se presente.

Antes da primeira colocação em funcionamento, verifique e documente todas as combinações de dispositivos. As diretivas nacionais e internacionais relativas à utilização de dispositivos eletromédicos também se aplicam aos cabos do doente.

Tocar nos contactos dos cabos e cateteres

Não toque nos contactos dos cabos do doente ou dos cateteres. O dispositivo tem contacto elétrico com o coração e o sangue do doente através dos cateteres implantados. Tocar nos contactos dos cabos do doente ou dos cateteres pode expor o coração do doente a correntes elétricas perigosas.

Desfibrilação

Quando ligado ao cabo do doente aprovado, o dispositivo está protegido de desfibrilação. No entanto, não se pode excluir a possibilidade de danos em todas as circunstâncias.

Após uma desfibrilação, o tempo de recuperação pode demorar até 10 segundos até o dispositivo estar pronto a ser novamente utilizado. Verifique todas as funções do dispositivo, após uma desfibrilação. Durante a desfibrilação, não toque no doente, no dispositivo ao qual o doente está ligado ou nos acessórios acoplados. Caso contrário, existe o perigo de sofrer um choque elétrico.

Risco de infeção

Os dispositivos contaminados podem dar origem a infeção. Limpe e desinfete o dispositivo com frequência. Consulte as instruções de limpeza para todos os componentes do sistema.

Condições de funcionamento

Armazenamento e transporte

Se a embalagem estiver danificada, entre em contacto com Acutus Medical de imediato. Não coloque o dispositivo em funcionamento.

As condições ambientais para o envio e armazenamento são:

Temperatura	0 °C ... +50 °C
Humidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 ... 1060 hPa

Condições de funcionamento

Nota: Após transportar o equipamento de uma área fria para uma área quente, pode ocorrer a formação de condensação, em especial nas peças de metal do dispositivo, e danificar os componentes eletrónicos.

- Após o transporte, aguarde aproximadamente 2 horas até o dispositivo atingir a temperatura ambiente e a condensação ter secado antes de utilizar o sistema.


AVISO
Risco de interferência eletromagnética

Deve ser evitada a utilização deste dispositivo em contacto próximo ou indireto com outros dispositivos, pois podem levar ao funcionamento incorreto do dispositivo.

- Quando a utilização nestas condições for inevitável, deve monitorizar o dispositivo e o dispositivo ou dispositivos que estão a ser utilizados ao mesmo tempo de forma a assegurar o correto funcionamento dos mesmos.


AVISO
Risco de interferência eletromagnética pela utilização de dispositivos portáteis de comunicação de RF

Se os dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo dispositivos periféricos tais como cabos de antenas e antenas externas) forem utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo, tal pode resultar numa redução do seu desempenho. Esta observação também se aplica ao cabo especificado.

- Ao utilizar os dispositivos portáteis de comunicação de RF (incluindo dispositivos periféricos tais como cabos de antenas e antenas externas), mantenha estes dispositivos a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo.

Utilize apenas o dispositivo em salas que cumpram as seguintes condições:

- Não existe perigo de explosão
- Adequadas a fins médicos
- Tomada de corrente Classe I com ligação do condutor de proteção

Coloque o dispositivo numa posição em que esteja protegido de borrifos de água. Coloque o dispositivo numa superfície lisa e seca. Coloque o dispositivo numa posição em que não escorregue, mesmo com os cabos ligados, nem possa ser tocado pelo doente, e que possa desligar a ficha de alimentação do dispositivo da tomada a qualquer altura. Certifique-se de que as ranhuras de ventilação permanecem desobstruídas. O dispositivo não pode ser esterilizado e, como tal, não pode ser utilizado em áreas estéreis.

A condições ambientais para o funcionamento são:

Temperatura	+10 °C ... +40 °C
Humidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 ... 1060 hPa
Funcionamento em altitudes	Até 2000 m acima do nível médio do mar

Fonte de alimentação

O dispositivo é operado através da tensão de CA (100 a 240 V, a 50/60 Hz) de uma sala utilizada para fins médicos.

 **ATENÇÃO**

Possibilidade de choque elétrico

Para evitar o risco de choque elétrico, ligue o dispositivo apenas a fontes de alimentação equipadas com um condutor PE.

A porta elétrica deve cumprir as seguintes condições:

- A tomada de corrente cumpre, pelo menos, os requisitos da IEC 60364-7-710:2002 grupo 2.
- O cabo do dispositivo tem ligação direta para uma tomada instalada permanentemente. Não podem ser utilizadas tomas múltiplas portáteis.
- Quando utilizado em conjunto com outros dispositivos, não devem ser utilizadas tomadas múltiplas portáteis.
- Apenas podem ser utilizados cabos de alimentação adequados para dispositivos médicos, tais como cabos de alimentação da Acutus Medical ou cabos de alimentação equivalentes rotulados H05VV 3 x 0,75 mm, H05VV 3 x 1 mm ou SJT AWG18.

Para desligar o Qubic Force da alimentação elétrica, retire a ficha de alimentação do dispositivo.

Ligações do cabo e da ficha

 **AVISO**

Reação alérgica

O material do cabo pode desencadear reações alérgicas em casos extremamente raros.

- Impeça que o cabo entre em contacto com a pele ou com feridas.
- Substitua quaisquer cabos que apresentem o menor sinal de danos.
- Disponha todos os cabos entre o doente e o dispositivo, bem como os do aparelho de medição, de forma a que não apresentem qualquer perigo de tropeçar e que quaisquer forças de tensão que possam ocorrer possam ser absorvidas de forma segura.
- Certifique-se de que os contactos de todas as portas do conector e conectores estão limpos. Contactos sujos podem levar a distorções no sinal e, consequentemente, a falsos diagnósticos.
- Certifique-se de que não existe condensação nas fichas ou nas portas do conector. Se detetar condensação, seque antes de utilizar.
- Não force as fichas nas portas do conector. Não puxe o cabo quando desliga as fichas. Em alternativa, desprenda o bloqueio da ficha.

Manutenção, cuidados e eliminação

Informações gerais

Nota: Atente nos seguintes pontos antes de limpar e desinfetar:

- Desligue a ficha de alimentação antes de limpar e desinfetar as superfícies do dispositivo.
- Aguarde que os agentes de limpeza e desinfecção se evaporem antes de utilizar o dispositivo.
- Não utilize quaisquer agentes de limpeza fortes e abrasivos ou solventes orgânicos tais como éter ou benzina, pois corroem a superfície do dispositivo.

Limpeza e desinfecção

- Utilize panos suaves e sem pelos.
- Limpe a estrutura com um pano molhado e uma solução de sabão suave ou isopropanol 70%.
- Desinfete com agentes à base de álcool tais como Aerodesin 2000.

Esterilização

- O dispositivo não é estéril e não pode ser esterilizado.

ATENÇÃO

Infeção do doente decorrente da utilização de um dispositivo não esterilizado

O Qubic Force não é estéril e não pode ser esterilizado. Se, durante a terapêutica de ablação do doente, o médico utilizar o dispositivo ao mesmo tempo, pode originar uma infeção no doente.

- Durante a terapêutica de ablação, não utilize o dispositivo ao mesmo tempo.

Teste antes de cada utilização

- Antes de cada utilização deve ser realizado um teste ao dispositivo e aos acessórios autorizados. Este teste consiste nas seguintes inspeções visuais e num simples teste funcional:
 - Inspeccione a estrutura quanto a danos mecânicos, amolgadelas, peças soltas, rachas, etc.
 - Inspeccione os cabos e as áreas de ligação para garantir o isolamento adequado, ausência de quebras, etc.
 - Inspeccione o rótulo quanto à legibilidade.
 - Realize um teste de funcionamento simples ligando o dispositivo.
 - É realizado automaticamente um teste de funcionamento interno.
 - Se não aparecerem mensagens de erro, significa que não foram encontrados erros e o dispositivo pode ser utilizado.
 - Inspeccione as visualizações (p. ex., apresentação de caracteres e idioma).

Inspeção

A inspeção consiste na inspeção regular de segurança em conformidade com as normas relativas a dispositivos médicos. Tal assegura a segurança do dispositivo.

- Devem ser realizadas inspeções:
 - Em caso de suspeita de avaria
 - Uma vez por ano
- A inspeção pode ser realizada pela Acutus Medical.
- A inspeção deve ser realizada em conformidade com as especificações do fabricante. Disponíveis mediante pedido. As especificações listam todas as etapas de teste necessárias e o equipamento necessário.
- As instruções para a realização da inspeção são dirigidas às pessoas cuja formação, conhecimento e experiência, obtidos através de trabalhos práticos, fornecem a base para a execução adequada.

Substituição do fusível

Os fusíveis estão localizados acima da porta do cabo de alimentação num suporte do fusível.

Passo	Ação
1	Desligue o dispositivo e retire o cabo de alimentação da tomada.
2	Utilize uma ferramenta adequada para retirar o suporte do fusível.
3	Substitua os fusíveis antigos por novos do mesmo tipo.
4	Volte e insere o suporte do fusível. Certifique-se de que fica encaixado de forma segura.

Nota: Os fusíveis com defeito podem indicar um defeito técnico no dispositivo. Realize uma inspeção após trocar os fusíveis e antes de voltar a utilizar o dispositivo.

Eliminação

O símbolo na chapa de características, um caixote do lixo com um x, indica que o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE 2). Se o dispositivo não for eliminado de uma forma ecológica, resultará em poluição ambiental, pois este dispositivo contém materiais que devem ser eliminados de acordo com os requisitos de proteção ambiental (p. ex., REEE, RoHS, REACH). Devolva os dispositivos que já não estão a ser utilizados à Acutus Medical.



Eliminação dos cabos

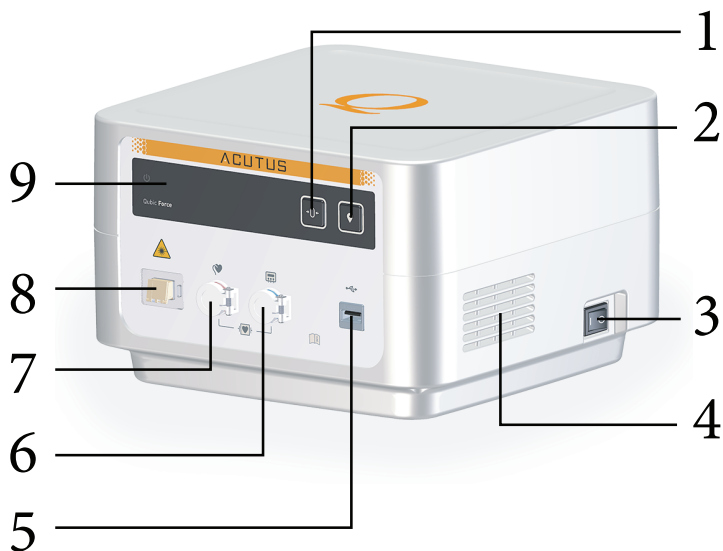
Nota: Os cabos que vão ser eliminados devem ser tratados como resíduos médicos, em conformidade com os regulamentos ambientais, caso tenham estado em contacto com sangue

Os cabos que não estejam contaminados devem ser eliminados em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE 2) ou em conformidade com os regulamentos aplicáveis localmente.

3 Manuseamento do dispositivo

Vista geral do dispositivo

Vista frontal

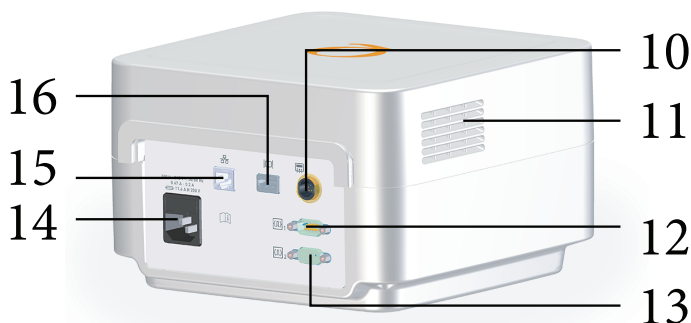


Explicação dos itens

Item	Descrição
1	<p>Tecla Tara</p> <ul style="list-style-type: none"> Define os valores apresentados para a força de contacto e ângulo em que o cateter de ablação é aplicado na parede cardíaca a zero
2	<p>Tecla Marcador</p> <ul style="list-style-type: none"> Marca os valores atuais no ficheiro de registo para o procedimento atual e armazena uma captura de ecrã atual Transfere o ficheiro de registo para o procedimento atual e as capturas de ecrã armazenadas para uma pen USB
3	<p>Botão Ligar/desligar</p> <ul style="list-style-type: none"> Para ligar e desligar o dispositivo

4	Ranhas de ventilação <ul style="list-style-type: none">• Para proteger o dispositivo de sobreaquecer
5	Porta USB <ul style="list-style-type: none">• Para ligar o dispositivo a um rato, teclado ou pen USB sem uma fonte de alimentação independente
6	Porta Redel para o gerador <ul style="list-style-type: none">• Para ligar um gerador de RF compatível através da utilização do cabo do doente correspondente
7	Porta Redel para o cateter de ablação <ul style="list-style-type: none">• Para ligar a ficha elétrica do cateter de ablação através da utilização do cabo do doente PK-147
8	Porta ótica para cateter de ablação <ul style="list-style-type: none">• Para ligar a ficha ótica do cateter de ablação
9	Indicador luminoso (LED) de dispositivo ligado/desligado <ul style="list-style-type: none">• O indicador acende a verde quando o dispositivo está ligado

Vista da parte de trás do dispositivo











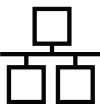

Explicação dos itens

Item	Descrição
10	Porta Redel para expansão <ul style="list-style-type: none"> Ligação geral, analógica para expansões (Sem utilização prevista desta porta de momento. Consulte a Acutus Medical.)
11	Ranhuras de ventilação <ul style="list-style-type: none"> Para proteger o dispositivo de sobreaquecer
12	Interface binária 1 (porta RS-232) <ul style="list-style-type: none"> Ligação geral, em série para expansões (Sem utilização prevista desta porta de momento. Consulte a Acutus Medical.)
13	Interface binária 2 (porta RS-232) <ul style="list-style-type: none"> Ligação geral, em série para expansões (Sem utilização prevista desta porta de momento. Consulte a Acutus Medical.)
14	Porta do cabo de alimentação e fusível do dispositivo <ul style="list-style-type: none"> Para ligar o cabo de alimentação
15	Porta Ethernet (não adequada para ligação à rede) <ul style="list-style-type: none"> Ligação geral, digital para expansões (Sem utilização prevista desta porta de momento. Consulte a Acutus Medical.)
16	Porta do monitor <ul style="list-style-type: none"> Para ligar um monitor

Símbolos no dispositivo


Explicação dos Símbolos

Símbolo	Descrição
	Indicador luminoso de dispositivo ligado/desligado
	Tara
	Marcador
	Aviso de luz intensa invisível de um SLED Uma vez que esta luz corresponde a laser de classe 1, esta porta ótica não acarreta riscos para o utilizador ou para o doente.
	Cateter de ablação
	Peça aplicada tipo CF, desfibrilação protegida
	Porta USB
	Unidade de radiofrequência do gerador de RF
	Consulte as Instruções de utilização

Símbolo	Descrição
	Botão Ligar/desligar
	Interface binária 1 ou 2
	Porta do monitor
	Ethernet
	Fusível

Configuração do dispositivo

Geral

 ATENÇÃO
<p>Danos funcionais devido a danos externos</p> <p>O impacto mecânico pode danificar permanentemente a função de um sistema não embalado mesmo de uma altura de 5 cm (aproximadamente 2 polegadas) ou superior.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não utilize se o dispositivo ou a embalagem apresentarem danos visíveis.• Contacte a Acutus Medical para efetuar testes e, se necessário, para reparar o dispositivo.

O Qubic Force deve ser configurado de forma a que seja possível ligá-lo ao gerador de RF e a um monitor externo. Ligue um monitor externo com um ecrã de visualização de, pelo menos, 25,4 cm (10 polegadas) com uma capacidade de resolução de 1024 x 768 pixéis. Configure o monitor de forma a que possa ser facilmente visualizado pelo utilizador e que não esteja posicionado a mais de 1,5 m do utilizador durante qualquer exame eletrofisiológico. Dependendo do tamanho do ecrã utilizado, poderá aumentar a distância entre o utilizador e o monitor com uma resolução de 1024 x 768 pixéis.

Configuração do dispositivo

- Coloque o dispositivo numa posição em que esteja protegido de borrifos de água. Coloque o dispositivo numa superfície lisa e seca. Coloque o dispositivo numa posição em que não escorregue, mesmo com os cabos ligados, nem possa ser tocado pelo doente, e que possa desligar a ficha de alimentação do dispositivo da tomada a qualquer altura. Certifique-se de que as ranhuras de ventilação permanecem desobstruídas.
O médico não deve tocar em quaisquer ligações das extremidades do cabo, tais como portas USB, e no doente ao mesmo tempo.

Ligações e cabos

Ligar o cabo de alimentação

A porta do cabo de alimentação do dispositivo está concebida para aceitar o cabo de alimentação. A porta do cabo de alimentação está localizada na parte de trás do dispositivo.



Antes de o ligar, certifique-se de estão reunidas as condições relativas à fonte de alimentação (ver Fonte de alimentação, p. 11).

- Ligue o cabo de alimentação à porta do cabo de alimentação do dispositivo.

Ligar cateteres de ablação

O cateter de ablação AcQBlate® FORCE é ligado através do cabo PK-147. A porta Redel para a ficha elétrica do cateter de ablação está assinalada a vermelho e está localizada na parte da frente do dispositivo. A porta ótica da ficha ótica do cateter de ablação também está localizada na parte da frente do dispositivo.



- Ligue o cabo PK-147 à porta Redel vermelha do dispositivo.
- Ligue o cabo PK-147 ao cateter de ablação AcQBlate® FORCE.
- Ligue a ficha ótica do cateter de ablação à porta ótica do dispositivo. Consulte o manual técnico do cateter de ablação.

Uma vez ligado, pode demorar até 10 s antes de poder utilizar o cateter de ablação.

A primeira ligação do cateter de ablação AcQBlate® FORCE ao Qubic Force é armazenada e, a partir deste momento, o cateter de ablação AcQBlate® FORCE pode ser utilizado durante 24 horas. Durante este tempo pode, por exemplo, remover o cateter de ablação AcQBlate® FORCE do dispositivo.

Os valores utilizados para obter a força de contacto e o ângulo de colocação são automaticamente armazenados no dispositivo após ligar o cateter de ablação AcQBlate® FORCE pela primeira vez e sempre que o Qubic Force é iniciado.

Ligar o gerador de RF

ATENÇÃO

Existe o risco de exceder os limites de corrente de fuga ao ligar dispositivos externos que têm a sua própria fonte de alimentação, bem como o risco de fazer uma ligação eletricamente condutiva para outros dispositivos.

- Ligue à porta Redel azul coberta para o gerador de RF apenas dispositivos que cumpram a norma IEC 60601-2-2 e que sejam peças aplicadas tipo CF.
- Antes da primeira colocação em funcionamento, verifique e documente todas as combinações de dispositivos em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- Realize esta inspeção pelo menos uma vez por ano em conformidade com os requisitos legais.

A porta Redel do Qubic Force para o gerador de RF está assinalada a azul e localizada na parte da frente do dispositivo:



- Selecione o cabo do doente adequado para o gerador de RF que está a utilizar.
- Ligue o cabo do doente adequado à porta Redel assinalada a azul no Qubic Force.
- Ligue o cabo do doente adequado à porta Redel para o cateter de ablação no gerador de RF.
- Siga as instruções do manual técnico do gerador de RF e do cabo do doente que está a utilizar.

Os seguintes geradores de RF são ligados através da utilização do cabo do doente correto conforme indicado abaixo:

Gerador de RF	Cabos do doente
Qubic RF	PK-147
EP-Shuttle	
Gerador SMARTABLATE HF	PK-150
IBI-1500 T11	PK-142
Atakr II	PK-112
HAT 300 Smart	PK-111

Nota: Enquanto o cateter de ablação AcQBlate® FORCE e um gerador de RF estiverem ligados ao Qubic Force é sempre possível iniciar uma ablação cardíaca por radiofrequência, mesmo que haja um erro na forma como a força de contacto é apresentada ou se o Qubic Force estiver desligado.

Ligar um monitor externo

ATENÇÃO

Risco de exceder as correntes de fuga ao ligar dispositivos externos que têm a sua própria fonte de alimentação ou uma ligação eletricamente condutiva para outros dispositivos

- Ligue apenas dispositivos que estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1 ou IEC 60950.
- Antes da primeira colocação em funcionamento, verifique e documente todas as combinações de dispositivos em conformidade com a norma IEC 60601-1.
- Realize esta inspeção pelo menos uma vez por ano em conformidade com os requisitos legais.

A porta do monitor está localizada na parte de trás do dispositivo.



- Utilizando o cabo VK-124, ligue o monitor externo à porta do monitor. O dispositivo tem uma porta do monitor para o ligar a um monitor externo com o cabo VK-124. Ligue um monitor externo com um ecrã de visualização de, pelo menos, 25,4 cm (10 polegadas) com uma capacidade de resolução de 1024 x 768 pixéis. Configure o monitor de forma a que possa ser facilmente visualizado pelo utilizador e que não esteja posicionado a mais de 1,5 m do utilizador durante qualquer estudo eletrofisiológico. Dependendo do tamanho do ecrã utilizado, poderá aumentar a distância entre o utilizador e o monitor com uma resolução de 1024 x 768 pixéis.

Ligar um teclado, rato ou pen USB

AVISO

Risco de condução de energia para o doente

Se o dispositivo e o doente forem tocados ao mesmo tempo, pode ocorrer a condução de energia do dispositivo para o doente.

- Nunca toque no dispositivo e no doente ao mesmo tempo.

A porta USB no dispositivo está unicamente concebida para a ligação de um rato, teclado ou memória flash USB (pen USB) sem uma fonte de alimentação independente. Pode ligar e desligar estes acessórios enquanto o dispositivo estiver ativo.

A porta USB está localizada na parte da frente do dispositivo.



- Ligue o rato, o teclado ou a pen USB à porta USB.

Ligar e desligar

Ligar e desligar o dispositivo

O botão Ligar/desligar está localizado no lado direito da parte de trás do dispositivo.



AVISO

Risco de condução de energia para o doente

Se o dispositivo e o doente forem tocados ao mesmo tempo, pode ocorrer a condução de energia do dispositivo para o doente.

- Nunca toque no dispositivo e no doente ao mesmo tempo.

Nota: Enquanto o cateter de ablação AcQBlate® FORCE e um gerador de RF estiverem ligados ao Qubic Force é sempre possível iniciar uma ablação cardíaca por radiofrequência, mesmo que haja um erro na forma como a força de contacto é apresentada ou se o Qubic Force estiver desligado.

- Para ligar ou desligar o dispositivo, prima o botão Ligar/desligar. Após ligar o dispositivo, o indicador luminoso de dispositivo ligado/desligado acende-se na parte da frente esquerda e o Qubic Force realiza um autoteste. Após o autoteste, a vista principal aparece no monitor externo.
- Para desligar o Qubic Force da alimentação elétrica, retire a ficha de alimentação do dispositivo.

Botões do dispositivo

Tecla Tara

Nota: De forma a prevenir valores incorretos para a força de contacto, certifique-se de que não está a ser aplicada qualquer força na parede cardíaca quando prime a tecla Tara.

Durante a introdução e o posicionamento do cateter de ablação AcQBlate® FORCE no coração, os vetores que indicam os valores para a determinação da força de contacto e para o ângulo de colocação são identificados e transmitidos ao dispositivo. Tal significa que os valores para a força de contacto e para o ângulo de colocação já se encontram apresentados antes da realização da ablação por radiofrequência cardíaca. Pode ser útil definir estes valores para zero antes de iniciar a ablação por radiofrequência cardíaca de forma a avaliar melhor a força de contacto aplicada e o ângulo de colocação. Os valores exibidos para a força de contacto e ângulo são definidos para zero ao utilizar a tecla Tara.

O dispositivo é automaticamente tarado após ligar pela primeira vez o cateter de ablação AcQBlate® FORCE e sempre que o Qubic Force é iniciado. Quando desliga o cateter de ablação e volta a ligá-lo enquanto o dispositivo ainda está ativo, os valores utilizados para obter a força de contacto e o ângulo de colocação não são automaticamente tarados de novo.

A tecla Tara está localizada no canto superior direito, na parte da frente do dispositivo.



- Prima a tecla Tara para definir os valores apresentados para a força de contacto e o ângulo para zero.

Tecla Marcador

É criado um ficheiro de registo para o procedimento atual quando é ligado um cateter de ablação AcQBlate® FORCE. O registo armazena valores incluindo a força de contacto e o ângulo de colocação.

Pode realizar os seguintes procedimentos com a tecla Marcador:

- Marcar os valores atuais no ficheiro de registo para o procedimento atual e armazenar uma captura de ecrã.
- Transferir o ficheiro de registo para o procedimento atual e todas as capturas de ecrã armazenadas para uma pen USB ligada.

O ficheiro de registo para o procedimento atual apenas existe até ser ligado outro cateter de ablação AcQBlate® FORCE. Ligar um novo cateter de ablação AcQBlate® FORCE substitui o ficheiro de registo existente pelo procedimento atual.

A tecla Marcador está localizada no canto superior direito, na parte da frente do dispositivo.



Siga o passo seguinte para marcar os valores atuais no ficheiro de registo para o procedimento atual e armazenar uma captura de ecrã:

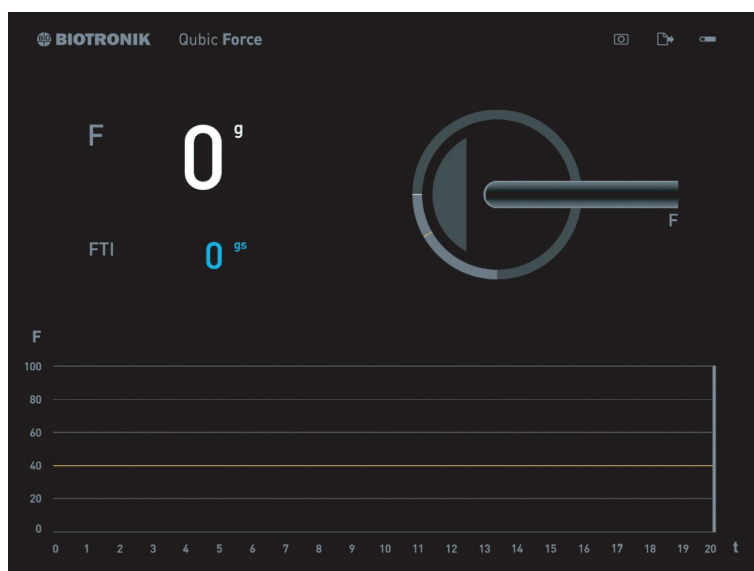
- Prima a tecla Marcador menos de 5 segundos.
É guardada uma cópia de segurança da captura de ecrã na pen USB, se ligada. Siga o seguinte passo para transferir o ficheiro de registo para o procedimento atual e todas as capturas de ecrã armazenadas para uma pen USB ligada:
- Mantenha a tecla Marcador premida durante mais de 5 segundos.

4 Utilização do software

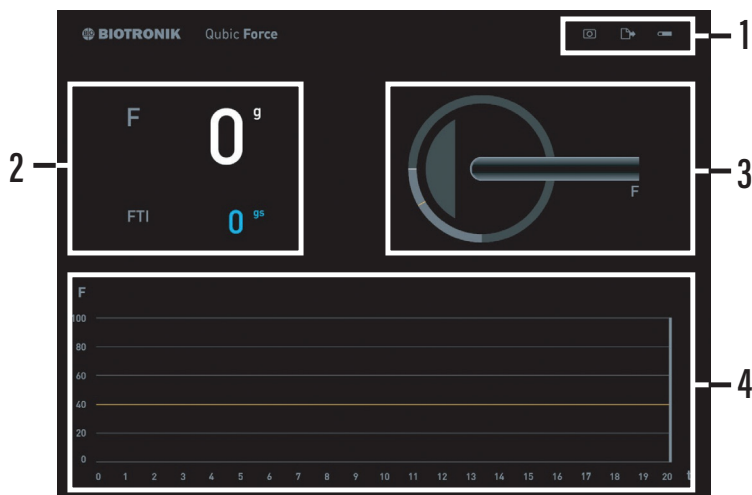
A vista principal

Descrição geral

Após ligar o dispositivo, o indicador luminoso de dispositivo ligado/desligado acende-se na parte da frente esquerda e o Qubic Force realiza um autoteste. Após o autoteste, a vista principal aparece no monitor externo.



Áreas do ecrã



O ecrã Qubic Force contém quatro áreas que apresentam informações de forma diferente:





Item	Explicação
1	Barra de estado
2	Monitor numérico
3	Monitor gráfico
4	Monitor de tendências





A barra de estado

Descrição geral



A barra de estado está localizada no canto superior direito. É visível na vista principal e na vista das definições.

Símbolo do cateter de ablação AcQBlate® FORCE	
	<ul style="list-style-type: none"> Não foi ligado nenhum cateter de ablação AcQBlate® FORCE.
	<ul style="list-style-type: none"> Foi ligado, verificado com êxito e pode ser utilizado um cateter de ablação AcQBlate® FORCE. O marcador verde passa a cinzento após 10 segundos.
	
	<ul style="list-style-type: none"> Foi ligado um cateter de ablação AcQBlate® FORCE, mas ocorreu um erro e este não pode ser utilizado. Foi removido um cateter de ablação AcQBlate® FORCE que estava ligado.

Símbolo de exportação de dados	Símbolo do Marcador e captura de ecrã	Explicação
		Não foi utilizado durante o estudo eletrofisiológico atual
		<p>Os dados foram exportados com êxito ou a captura de ecrã foi armazenada e os valores atuais foram marcados no ficheiro de registo para o procedimento atual.</p> <p>O marcador verde passa a cinzento após 10 segundos.</p>
		Ocorreu um erro e os dados não foram exportados com êxito ou não foi armazenada qualquer captura de ecrã e os valores atuais não foram marcados no ficheiro de registo para o procedimento atual.

O monitor numérico

Descrição geral

O monitor numérico está localizado na área principal esquerda do ecrã.



Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE estiver ligado, são apresentados os seguintes valores atuais:

- **F**: a força de contacto atual da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca, em gramas (g)
- **FTI**: a força-tempo integral atual em gramas segundos (gs)

A força-tempo integral é calculada a partir da seguinte fórmula:

$$\text{FTI: } \int_{t1}^{t2} F [t] * dt$$

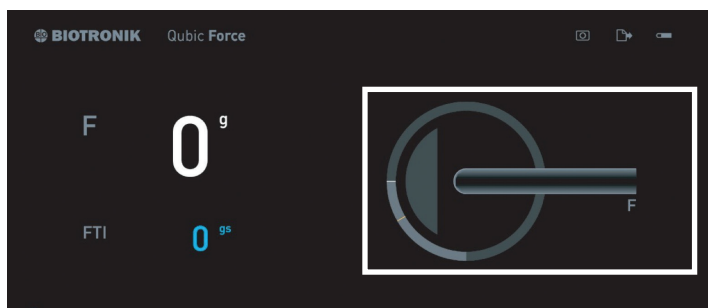
- **t1**: início da ablação por radiofrequência
- **t2**: fim ou duração desde o início da ablação por radiofrequência
- **F**: força de contacto atual

Se **não** estiver ligado nenhum cateter de ablação AcQBlate® FORCE, não serão apresentadas informações nesta área.

O monitor gráfico

Descrição geral

O monitor gráfico está localizado na área principal direita do ecrã.



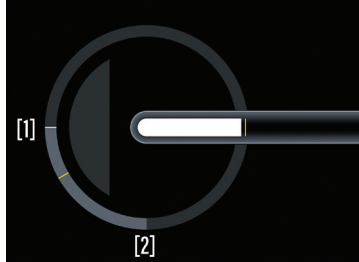
Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE estiver ligado, são apresentadas graficamente as seguintes informações, dependendo da configuração do dispositivo:

- O ângulo em que o cateter de ablação é colocado na parede cardíaca
- O fornecimento de energia de ablação (apenas se um gerador de RF estiver ligado ao Qubic Force.)
- Excedência do limite definido para a força de contacto
- Uma possível e previsível perfuração da parede cardíaca porque os seguintes valores não estão dentro do respetivo limite de tolerância:
 - A força de contacto está **acima** do limite definido.
 - E o ângulo em que o cateter de ablação é colocado na parede cardíaca está **abaixo** do limite definido.

O limite da força de contacto ($F_{\text{máx.}} = 40 \text{ g}$) está predefinido nas definições de fábrica. Para ajustar este valor e para definir o limite de aviso visual para o ângulo em que o cateter de ablação é colocado na parede cardíaca, deve estar ligado um rato ou um teclado e tem de alterar para a vista das definições (A vista das definições, p. 35).

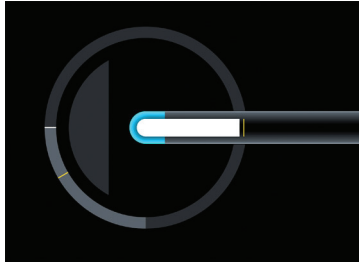
Visualização do ângulo em que o cateter de ablação é colocado na parede cardíaca

- A linha branca na área a cinzento claro do círculo move-se entre 0° (1) e 90° (2). A linha cor de laranja apresenta o limite do ângulo.
- A área dentro do círculo simboliza a parede cardíaca e move-se de acordo com o ângulo do cateter na parede cardíaca.



Visualização do fornecimento de energia de ablação

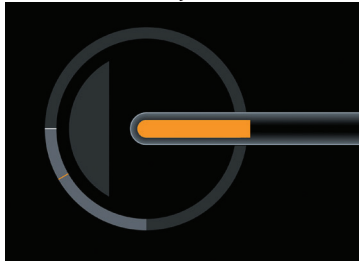
- A ponta do cateter adquire a cor azul.



Visualização da excedência do limite definido para a força de contacto

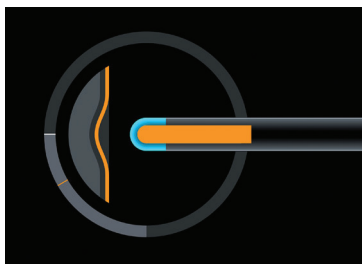
- A área branca dentro da visualização do cateter torna-se cor de laranja.

No monitor numérico do lado esquerdo, o valor da força de contacto também é apresentado a cor de laranja.



Indicação de possível perfuração da parede cardíaca

- A área branca dentro da visualização do cateter torna-se cor de laranja. A visualização da parede cardíaca torna-se cor de laranja e apresenta uma indentação.

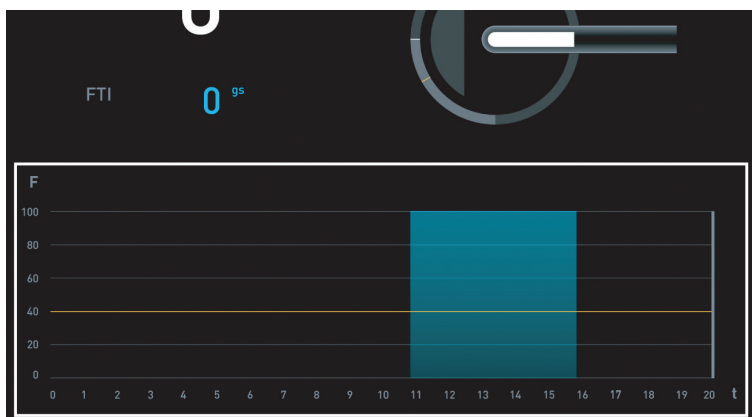


No monitor numérico do lado esquerdo, o valor da força de contacto também é apresentado a cor de laranja.

O monitor de tendências

Descrição geral

O monitor de tendências está localizado na área inferior esquerda do ecrã.



Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE estiver ligado, são apresentadas as seguintes informações, dependendo da configuração do dispositivo:

- Força de contacto ao longo do tempo
F: força de contacto em gramas (g)
t: tempo em segundos (s)
- A linha cor de laranja marca o limite definido para a força de contacto.
- A variação azul destaca o fornecimento de energia de ablação (apenas se um gerador de RF estiver ligado ao Qubic Force).

O limite da força de contacto ($F_{\text{máx.}} = 40 \text{ g}$) e a duração do monitor de tendências ($t = 20 \text{ s}$) estão predefinidos nas definições de fábrica.

Para ajustar estes valores, deve estar ligado um rato ou um teclado

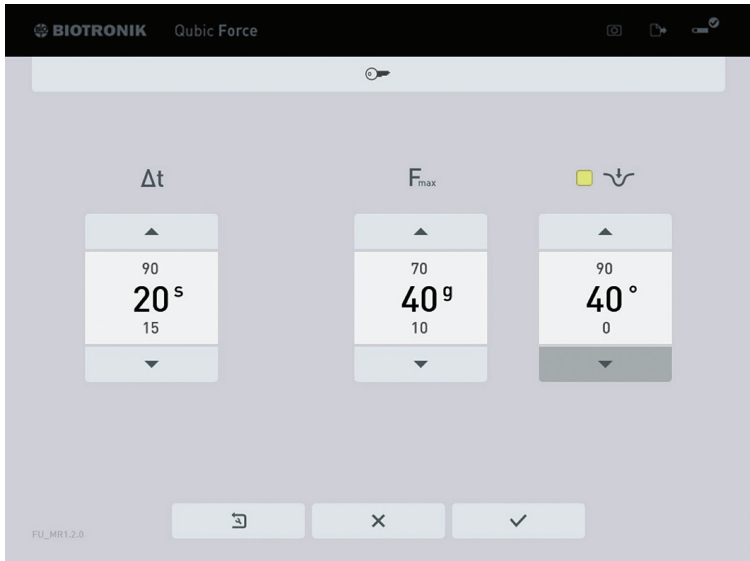
e tem de alterar para a vista das definições (A vista das definições, p. 35).

A vista das definições

Alterar para a vista das definições

- Ligue um teclado ou rato à porta USB.
- Prima qualquer tecla.

Vista geral



Pode definir os seguintes valores na vista das definições:

- **Δt** : duração do monitor de tendências
- **$F_{\text{máx}}$** : limite da força de contacto
- Limite para o ângulo em que o cateter de ablação pode ser colocado na parede cardíaca
Definir um limite (0...90°) ativa o aviso visual para uma possível e previsível perfuração da parede cardíaca no monitor gráfico da vista principal. Além disso, as luzes da caixa de seleção acendem a verde.

Fechar a vista das definições

- Se tem um teclado ligado, existem três formas de fechar a vista das definições:
 - Prima a tecla Esc.
 - As suas definições alteradas não serão aplicadas.
 - Navegue para o botão com o visto utilizando a tecla de tabulação (tab) e confirme premindo a tecla Enter.
 - As suas definições alteradas serão aplicadas.



- Navegue para o botão com o x utilizando a tecla de tabulação e confirme premindo a tecla Enter.
As suas definições alteradas não serão aplicadas.



- Se tem um rato ligado, existem duas formas de fechar a vista das definições:
 - Clique com o ponteiro do rato no botão com o visto.
As suas definições alteradas serão aplicadas.



- Clique com o ponteiro do rato no botão com o x.
As suas definições alteradas não serão aplicadas.



A vista das definições fecha automaticamente assim que realizar uma das seguintes ações:

- Está ligado um cateter de ablação AcQBlate® FORCE.
- Está premido um botão do dispositivo.

Trabalhar com o teclado

O botão que é ativado e cujo valor pode alterar está rodeado por uma moldura.

- Alternar entre os botões:
Prima a tecla de tabulação (tab) do teclado.

- Ativar/confirmar um botão:
Prima a tecla Enter do teclado.
- Alterar os valores:
Prima as teclas de seta do teclado.
- Repor as definições de fábrica:
Navegue para o botão com o símbolo da chave inglesa na seta utilizando a tecla de tabulação (tab) e confirme premindo a tecla Enter.
 - Todas as definições são repostas para as definições de fábrica.



- O botão com a chave destina-se apenas a ser utilizado internamente.



Trabalhar com um rato

O botão que é ativado e cujo valor pode alterar está rodeado por uma moldura.

- Alternar entre os botões:
Clique com o ponteiro do rato na respetiva tecla de seta ou botão.
- Ativar/confirmar um botão:
Clique com o ponteiro do rato no respetivo botão.
- Alterar os valores:
Clique com o ponteiro do rato nas respetivas teclas de seta do botão.
- Repor as definições de fábrica:
Clique com o ponteiro do rato no botão com símbolo da chave inglesa na seta.
 - Todas as definições são repostas para as definições de fábrica.



- O botão com a chave destina-se apenas a ser utilizado internamente.



5 Anexo

Dados técnicos

Propriedades físicas

Propriedade	Conceção
Dimensões (L x A x P)	230 x 150 x 240 mm
Peso com o cabo de alimentação	4,7 kg (\pm 300 g)
Material da estrutura	Poliuretano (PUR)

Classificação geral

Propriedade	Conceção
Classificação de produto médico	Classe IIb em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (Diretiva relativa aos dispositivos médicos)
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo

Longevidade

Propriedade	Conceção
Longevidade	5 anos

Condições ambientais

Propriedade	Conceção
Intervalo de temperatura para funcionamento	+10 °C ... +40 °C
Intervalo de temperatura para armazenamento	0 °C ... +50 °C
Pressão atmosférica para funcionamento	700 ... 1060 hPa
Pressão atmosférica para armazenamento	700 ... 1060 hPa
Humidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Funcionamento em altitudes	Até 2000 m

Equipamento de segurança

Propriedade	Conceção
Classificação da peça aplicada	CF, desfibrilação protegida com os cabos especificados
Grau de proteção	IP 30

Porta do cabo de alimentação

Propriedade	Conceção	
Tensão de alimentação	100–240 V, $\pm 10\%$ 50/60 Hz, ± 1 Hz máx. 0,2 A–0,47 A/CA	
Classe de proteção	I	
Tipo de fusível	T 1,6 AH, 250 V	
Potência máx. de entrada	Duração	25 W
	Pico	40 W
Nível de eficiência	> 85% (a 230 V/50 Hz)	
Indicador luminoso de dispositivo ligado/desligado	LED verde, acesa continuamente	

Fonte de luz

Propriedade	Conceção
Tipo	SLED (díodo superluminescente)
Classe de laser	1
Tipo de radiação	Luz de infravermelhos
Intervalo espectral	1510–1590 nm
Fluxo radiante	< 10 mW

Comunicação RFID

Propriedade	Conceção
Tipo	RFID em conformidade com a ISO 15693
Banda de frequência	13,56 MHz
Potência máx. de transmissão	200 mW

Precisão das medições do sistema de força de contacto, composto pelo cateter AcQBlate® FORCE e pelo Qubic Force

Precisão das medições sem fornecimento de energia de ablação

Força de contacto (F)	Precisão das medições
< 20 g	± 3 g
20 g ≤ F ≤ 60 g	± 15%

Possível compensação durante o fornecimento de energia de ablação

Força de contacto (F)	Compensação
≤ 60 g	± 10 g

Valores dos parâmetros

Parâmetros da vista principal

Parâmetro	Unidade	Intervalo de valores	Tamanho do passo
No monitor numérico			
Força de contacto	Gramas (g)	0 – 150 g	1
Força-tempo integral	Gramas segundos (gs)	0 – 9999 gs	1
No monitor gráfico			
Ângulo do cateter de ablação na parede cardíaca	Graus (°)	0 – 90°	1
No monitor de tendências			
Força de contacto	Gramas (g)	0 – 150 g	–
Tempo	Segundos (s)	15 – 90 s	1

Parâmetros na vista das definições

Parâmetro	Definições de fábrica	Unidade	Intervalo de valores	Tamanho do passo
Limite da força de contacto	40 g	Gramas (g)	10 – 70 g	1
Limite do ângulo para o cateter de ablação na parede cardíaca	Desligado	Graus (°)	0 ... 90°, Desligado	1
Período do eixo temporal no monitor de tendências	20 s	Segundos (s)	15 – 90 s	1

Acessórios

Acessórios

Nem todos os produtos acessórios estão disponíveis em todos os países.

Designação do item	Descrição	N.º de encomenda
Qubic Force	Dispositivo com software de aplicação instalado	900012
Cateter de ablação AcQBlate® FORCE	Variante vermelha: Alcance 48 mm e comprimento da ponta do eletrodo 65 mm	900202
	Variante azul: Alcance 57 mm e comprimento da ponta do eletrodo 75 mm	900203
	Variante verde: Alcance 65 mm e comprimento da ponta do eletrodo 85 mm	900204
	Variante preta: Alcance 73 mm e comprimento da ponta do eletrodo 95 mm	900205
	Variante ciano: Alcance 80 mm e comprimento da ponta do eletrodo 105 mm	900206
VK-124	Cabo de vídeo para ligar um monitor externo; 5,0 m de comprimento	417863
	Cabo de vídeo para ligar um monitor externo; 15 m de comprimento	417864
PK-111	Cabo para ligar o gerador de RF HAT 300 Smart	330080
PK-112	Cabo para ligar o gerador de RF Atakr II	330081
PK-142	Cabo para ligar o gerador de RF IBI-1500 T11	362442
PK-147	Cabo para ligar o cateter de ablação AcQBlate® FORCE ao gerador Qubic RF ou ao gerador de RF EP-Shuttle, comprimento do cabo 2,5 m; estéril	398853
PK-150	Cabo para ligar o gerador de RF SmartAblate	402668
NK-3	Cabo de alimentação para a UE	107526

Designação do item	Descrição	N.º de encomenda
NK-11 (3 m)	Cabo de alimentação para os EUA e Japão	128865
NK-16-GB (2 m)	Cabo de alimentação para o Reino Unido	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Cabo de alimentação para a China	339034
NK-21-AU, UY (2,5 m)	Cabo de alimentação para a Austrália e Uruguai	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Cabo de alimentação para a Argentina	339039
NK-26-CL, IT (2,5 m)	Cabo de alimentação para o Chile e Itália	339043
NK-28-DK (2,5 m)	Cabo de alimentação para a Dinamarca	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Cabo de alimentação para a Suíça	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Cabo de alimentação para Israel	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Cabo de alimentação para o Brasil	378933

Informações relacionadas com o país

Canadá

- **Indústria Canadá**

O dispositivo está registado em novação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá (Innovation, Science and Economic Development Canada) com a seguinte identificação:
IC 4708A-QFORCE

EUA

- **Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission)**












O dispositivo está registado na Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission) com o seguinte número:
FCC ID: QRIQFORCE

- Nota:

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. Estas diretivas foram concebidas para proporcionar uma proteção adequada contra interferência danosas numa instalação comercial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às radiocomunicações. A utilização e funcionamento deste equipamento numa área residencial é suscetível de causar interferências prejudiciais, caso em que o utilizador terá de corrigir a interferência a expensas próprias.

Legenda do rótulo

Os ícones do rótulo simbolizam o seguinte:

	Data de fabrico
	Número de ordem Acutus Medical
	Número de série
	Limite de temperatura para armazenamento
	Limite de pressão atmosférica para armazenamento
	Consulte as Instruções de utilização
	Número de dispositivos
	Manter seco
	Marcação CE
	O dispositivo contém materiais que devem ser corretamente eliminados, em conformidade com os regulamentos de proteção ambiental. Aplica-se a Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE 2) europeia. Devolva os dispositivos que já não estão a ser utilizados à Acutus Medical.
	Qubic Force

	Doente com cateter de diagnóstico ou de ablação inserido
	Fabricante
	Risco de morte pela utilização de cabos e carregadores não aprovados
	Importador europeu
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limitação de humidade

6 Diretórios

Índice remissivo

A

- Acessórios, 41
- Advertências de segurança
 - Geral, 7

B

- Barra de estado, 29
- Botões do dispositivo, 26

C

- Cabo de alimentação
 - Ligação, 20
- Características, 38
- Condições ambientais, 10
- Condições de armazenamento, 9
- Condições de funcionamento, 9
- Condições de transporte, 9
- Conhecimento de especialistas, 4
- Contraindicações, 1

D

- Dados técnicos
 - Precisão das medições, 40
- Dados técnicos, 38
 - Classificação geral, 38
 - Condições ambientais, 38
 - Equipamento de segurança, 38
 - Longevidade, 38
 - Porta do cabo de alimentação, 39
- Danos, 9
- Danos de transporte, 9

- Definições de fábrica, 40
- Definir marcadores, 27
- Desinfecção, 12
- Desligar, 25
- Diretórios, 45
- Dispositivo
 - Definições de fábrica, 40
 - Descrição geral, 1
 - Vista geral, 15

E

- Ecrã, 28
- Eletromagnética, 4
- Eliminação dos cabos, 14
- Eliminação, 14
- Equalização de potenciais, 8
- Equipamento de emergência, 8
- Esterilização, 12
- Experiência, 3, 4

F

- Fonte de alimentação, 11

G

- Gerador de RF
 - Ligação, 21
- Geradores de RF compatíveis, 2
- Grupo de doentes, 1
- Grupo-alvo
 - Doentes, 1
 - Manual técnico, 2

I

- Informações técnicas
 - Comunicação RFID, 39
 - Fonte de luz, 39
- Inspeção, 13
- Interferência

- Eletromagnética, 4
- Interferência eletromagnética, 4
- Intervalo de valores, 40
- Introdução, 1

L

- Ligação
 - Cabo de alimentação, 20
- Ligação do cateter de ablação, 20
- Ligar
 - Cateter de ablação, 20
 - Gerador de RF, 21
 - Monitor externo, 23
 - Pen USB, 24
 - Rato, 24
 - Teclado, 24
- Ligar, 25
- Limpeza, 12
- Local de instalação, 20

M

- Manual técnico, 2
- Manutenção, 12
 - Inspeção, 13
 - Teste antes de cada utilização, 13
- Monitor de tendências, 34
- Monitor externo
 - Ligação, 23
- Monitor gráfico, 32
- Monitor numérico, 31

P

- Pen USB
 - Ligação, 24
- Porta do monitor, 23
- Porta Redel
 - Cateter de ablação, 20
 - Gerador de RF, 21
- Porta USB, 24

Potenciais eletrostáticos, 8
Principais funcionalidades, 1

R

Rato
Ligação, 24

S

Símbolos
Embalagem, 42
No dispositivo, 18
Substituição do fusível, 13

T

Tara
Definir para zero, Definir valores para zero, 26
Teclado
Ligação, 24

U

Utilização médica prevista, 1
Utilização prevista, 1

V

Valores dos parâmetros, 40
Vista
Definições, 34
Vista geral, 1
Vista principal, 28



A ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 EUA
Telephone: +1 442-232-6080
Fax: +1 442-232-6081
acutusmedical.com



ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Bélgica
Telephone: +32 2 669 75 00
Fax: +32 2 669 75 01



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

Acutus Medical®, o logótipo da Acutus Medical e AcQBlate® são marcas comerciais registadas da Acutus Medical, Inc. Copyright © 2020 Acutus Medical, Inc. Todos os direitos reservados.

acutus.com/patents



OM-20 Rev. C

2021-04



458123