

Maticový přepínač AtriCure ASB3

Návod k použití

Maticový přepínač ASB3 AtriCure je opakovaně použitelné příslušenství modulu rozhraní, které umožňuje současné připojení ablačního násadce a prostředků typu pero AtriCure® Isolator™ Transpolar™ k RF generátoru jednotky ASU. Zdravotnické prostředky budou funkční pouze v případě, že je maticový přepínač ASB3 nastaven na konkrétní pozici prostředku. Informace o používání jsou uvedeny v návodu k použití příslušného násadce a prostředku typu pero. V uživatelské příručce jednotky ASU najdete popisy přívodu RF energie, provozní režimy, výstupní výkon, provozní frekvenci a schválené příslušenství pro dočasnou umělou srdeční stimulaci a kardiostimulaci.

Maticový přepínač ASB3 byl podroben zkouškám a bylo zjištěno, že je v souladu s požadavky na mezní hodnoty zdravotnických prostředků podle normy IEC 60601-1-2:2001. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obvyklém nemocničním prostředí. Maticový přepínač ASB3 generuje a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalován a používán v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Způsobuje-li maticový přepínač ASB3 škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit vypnutím a zapnutím maticového přepínače ASB3, uživateli se doporučuje pokusit se o eliminaci rušení jedním z následujících opatření; (1) změnit orientaci nebo přemístit zařízení, kterému je způsobováno rušení, (2) zvětšit separační vzdálenost mezi maticovým přepínačem ASB3 a ostatními zařízeními, (3) připojit maticový přepínač ASB3 do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena jiná zařízení, a (4) obrátit se na servisní službu společnosti AtriCure a požádat o pomoc.

Zkontrolujte následující kabely rozhraní, zda nevykazují známky fyzického poškození kabelu a konektorů. Je-li zjištěno fyzické poškození nebo pokud kabely nefungují tak, jak je uvedeno v technických údajích, informujte společnost AtriCure. Veškeré vrácené produkty musí mít schválení společnosti AtriCure. Mezi tyto kabely patří následující: (1) RF kabel pro rozhraní A000442-ASB/ASU, (2) kabel pro rozhraní s nožním spínačem C001237-ASB/ASU a (3) kabel pro rozhraní PSS A000479-ASB3.

⚠ Upozornění: Dle federálních zákonů US si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař



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



Výrobce:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

	Nebezpečné napětí		Výrobce
	Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Oprávněný zástupce pro Evropské společenství
	Střídavý proud		Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
	Ekvipotenciální		Seznamte se s návodem k použití
	Nožní spínač		Pojistky
	Napájení ZAPNUTO		Napájení VYPNUTO
	Upozornění		Nesterilní
Rx ONLY	Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.		Odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Klasifikační značka UL (platí pouze pro některé země)	 Mezní teplota pro skladování -35 °C / -31 °F to 54 °C / 129 °F	
	Mezní vlhkost pro skladování 15% - 90%		

Podmínky prostředí: (1) provozní teplota +10 °C až +40 °C, (2) skladovací teplota -35 °C až +54 °C a (3) vlhkost 15 % až 90 % relativní vlhkosti.

Provádějte postupy pro každoroční údržbu, aby bylo zajištěno, že všechny součásti přepínače ASB3 fungují správně: To zahrnuje například: (1) elektrické napájecí kabely – zda nemají poškozenou elektrickou izolaci, zda nejsou poškozeny a zda jsou správně uzemněny, (2) vypínač střídavého napětí, (3) indikátory poruchy (hlavní vypínač, detekce nožního spínače nebo výběr násadce), (4) spojka násadce – zda nedošlo k poškození, prasknutí nebo zda lze zasunout a zajistit zástrčku násadce, (5) poškození rukojeti, nefunkčnost zajištění nebo otáčení, (6) poškození pryžových patek, praskliny nebo nestabilita maticového přepínače ASB3 na rovném povrchu, (7) poškození elektrické izolace nebo poškození kabelu pro rozhraní a (8) poškození konektoru nožního spínače prasklinami nebo nemožností zajištění zástrčky nožního spínače.

Maticový přepínač ASB3 nemá žádné opravitelné součásti. V případě problémů s údržbou se obraťte na společnost AtriCure, Inc.

Pokyny pro čištění a dezinfekci příslušenství maticového přepínače ASB3: (1) k vyčištění vnějšího povrchu maticového přepínače použijte slabý čisticí prostředek (připravený podle návodu k použití) a vlhkou utěrku, (2) nepoňujte do kapaliny ani nedovolte, aby se kapaliny dostaly pod zdravotnický prostředek, (3) nepoužívejte žíravé, korozi způsobující ani abrazivní čisticí prostředky a (4) maticový přepínač ASB3 ani kabel pomocného zařízení nelze sterilizovat.

Typy a parametry pojistek: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz, a (2) 1,25 A/250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC. Vyměňujte pojistky podle označení.

Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nariadení a recyklačních předpisů.

Odmítnutí odpovědnosti – společnost Atricure, Inc. se za všech okolností zřídá odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

