

da
IFU-0180.B
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

AtriCure-kontaktmatrix ASB3

Brugsanvisning

AtriCure ASB3-kontaktmatrix er et genanvendeligt grænseflademodul til tilbehør, som tillader samtidig tilslutning af AtriCure® Isolator™ Transpolar™-ablationshåndstykker og -penne til ASU RF-generatoren. Enhederne vil kun fungere, når ASB3-valgkontakten er stillet på den position, der er specifik for anordningen. Se brugsanvisning til det relevante håndstykke og den relevante pen. I brugervejledningen til ASU findes beskrivelser af RF-energioverførsel, driftstilstande, udgangseffekt, driftsfrekvens og godkendt midlertidig hjertestimulering og stimuleringstilbehør.

ASB3'en er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2:2001. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. ASB3'en genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, som, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger, kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given installation. Hvis ASB3'en forårsager skadelig interferens med andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde ASB3'en, opfordres brugeren til at prøve at rette interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger: (1) Vend eller omplacer den modtagende anordning, (2) forøg separationen mellem ASB3'en og de andre anordninger, (3) slut ASB3'en til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, de andre anordninger er tilsluttet, og (4) kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

Efterse følgende grænsefladekabler for tegn på fysisk beskadigelse af kablet og stik. Hvis der konstateres fysisk beskadigelse, eller grænsefladekablerne ikke fungerer iht. specifikationerne, skal du informere AtriCure. Alle returneringer skal godkendes af AtriCure. Kablerne omfatter: (1) A000442-ASB/ASU RF-grænsefladekabel, (2) C001237-ASB/ASU-fodkontaktsgrensefladekabel, og (3) A000479-ASB3 PSS-grænsefladekabel.

Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må dette udstyr udelukkende sælges eller ordineres af en læge.



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



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

	Farlig spænding		Producent
	Type CF, defibrillationssikret anvendt del	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Vekselstrøm	CE 2797	Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF
	Ækvipotentiale		Se brugsanvisningen
	Fodkontakt		Sikringer
	Strøm TIL		Strøm FRA
	Forsigtig		Ikke-steril
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	UL-klassifikationsmærke (kun relevant for visse lande)	 Temperaturbegrænsning, opbevaring	
	Fugtighedsbegrænsning, opbevaring		

Miljømæssige betingelser: (1) temperaturen under drift skal være mellem +10 °C og +40 °C, (2) opbevaringstemperaturen skal være imellem -35 °C og +54 °C, og (3) den relative luftfugtighed skal være mellem 15 % og 90 %.

Der skal udføres årlige forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at alle ASB3-komponenter fungerer korrekt, herunder, men ikke begrænset til: (1) Elektriske el-ledninger for optrævling, beskadigelse og korrekt jording, (2) AC-strømkontakt, (3) indikatorbeskadigelse (Strøm til, Fodkontakt findes eller Håndstykke valg), (4) beskadigelse af håndstykkekonnekter, revner eller manglende evne til at indføre og fastgøre håndstykkekontakt, (5) beskadigelse af bærehåndtag, manglende evne til at låse eller rotere, (6) beskadigelse af gummifødder, revner eller manglende evne til, at ASB3'en forbliver stabil på en jævn overflade, (7) optrævling eller beskadigelse af grænsefladekabel, og (8) beskadigelse af fodkontaktkonnekter, revner eller manglende evne til at indsætte og låse fodkontaktstikket.

ASB3'en har ingen dele, der kan udføres service på. Kontakt AtriCure, Inc. for spørgsmål vedr. service.

Instruktioner vedrørende rengøring og desinficering af ASB3-tilbehøret: (1) Brug et mildt rengøringsmiddel (klargjort efter anvisningerne) og en fugtig klud til at gøre ydersiden af kontaktmatrixen ren, (2) der må ikke trænge væske ind i kabinettet, (3) brug ikke kaustiske, ætsende eller slibende rengøringsmidler, og (4) ASB3'en og hjælpeanordningskablet kan ikke steriliseres.

Typer og klassificering af sikringer: (1) 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz, og (2) 1,25 A/250 V, T-forsinkelse, 5 x 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt. Udskift sikringer som markeret.

Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

Ansvarsfraskrivelse – AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

ASU/ASB Systemdiagram

