

Matryca przełączników AtriCure ASB3

Instrukcja obsługi

Matryca przełączników AtriCure ASB3 jest modulem interfejsu dla akcesoriów przeznaczonych do wielokrotnego użytku, umożliwiającym jednoczesne podłączenie głowicy ablacyjnej AtriCure® Isolator™ Transpolar™ i urządzeń piórkowych do generatora RF ASU. Urządzenia będą działać tylko wtedy, gdy selektor ASB3 będzie ustawiony w pozycji danego urządzenia. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniej głowicy i urządzenia piórkowego. W instrukcji obsługi generatora ASU można znaleźć opisy sposobu dostarczania energii fal radiowych, trybów pracy, mocy wyjściowej, częstotliwości pracy oraz zatwierdzonych tymczasowych akcesoriów do stymulacji serca.

Urządzenie ASB3 zostało przetestowane i uznane za odpowiadające wartościom granicznym obowiązującym dla wyrobów medycznych określonym w normie IEC 60601-1-2:2001. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Urządzenie ASB3 generuje energię fal radiowych i może ją emitować, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli urządzenie ASB3 powoduje szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń, co można stwierdzić, wyłączając i włączając urządzenie ASB3, zachęca się użytkownika do próby skorygowania zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z następujących środków: (1) zmiany położenia lub przeniesienia urządzenia odbiorczego, (2) zwiększenia odległości między urządzeniem ASB3 i innymi urządzeniami, (3) podłączenia urządzenia ASB3 do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączone są inne urządzenia, oraz (4) skontaktowania się z przedstawicielem serwisu AtriCure w celu uzyskania pomocy.

Należy sprawdzić następujące kable interfejsu pod kątem ewentualnych oznak fizycznego uszkodzenia kabla i złączy. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń fizycznych lub gdy kable interfejsu nie działają zgodnie ze specyfikacją, należy powiadomić firmę AtriCure. Wszystkie zwroty muszą zostać zatwierdzone przez firmę AtriCure. Do kabli należą: (1) Kabel interfejsu RF A000442-ASB/ASU, (2) Kabel interfejsu pedału C001237-ASB/ASU oraz (3) Kabel interfejsu A000479-ASB3 PSS.

Przeostrog: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.



Przedstawiciel w Unii Europejskiej:
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

	Niebezpieczne napięcie		Producent
	Część aplikacyjna typu CF, zabezpieczona przed defibrylacją	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Prąd przemienny	CE 2797	Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG
	Ekwipotentjalny		Patrz instrukcja obsługi
	Pedał		Bezpieczniki
	Włączanie zasilania		Wyłączanie zasilania
	Przeostrog		Niejałowy
Rx ONLY	Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.		Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny
	Znak klasyfikacji UL (dotyczy tylko niektórych krajów)	 Limit temperatury podczas przechowywania	
Limit wilgotności podczas przechowywania			

Warunki środowiskowe: (1) temperatura podczas pracy +10°C do +40°C, (2) temperatura podczas przechowywania -35°C do +54°C i (3) wilgotność względna 15% do 90%.

Należy przeprowadzać coroczne procedury konserwacji zapobiegawczej w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania wszystkich elementów urządzenia ASB3, w tym między innymi: (1) przewód zasilający pod kątem przetarcia, uszkodzenia i właściwego uziemienia, (2) wyłącznik zasilania prądem zmiennym, (3) uszkodzenia wskaźnika (włączenie zasilania, obecność pedału lub wybór głowicy), (4) uszkodzenia złącza głowicy, pęknięcia lub niemożności włożenia i zatrzaśnięcia wtyczki głowicy, (5) uszkodzenia uchwytu, niemożności zatrzaśnięcia lub obrócenia, (6) uszkodzenia gumowych stópek, pęknięcia lub niemożności utrzymania stabilności urządzenia ASB3 na płaskiej powierzchni, (7) wystrzępienia lub uszkodzenia kabla interfejsu oraz (8) uszkodzenia złącza pedału lub braku możliwości włożenia i zatrzaśnięcia wtyczki włącznika nożnego.

Urządzenie ASB3 nie ma żadnych części zamiennych. W przypadku problemów związanych z serwisowaniem należy skontaktować się z firmą AtriCure, Inc.

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji akcesoriów urządzenia ASB3; (1) do czyszczenia zewnętrznej części matrycy przełączników należy używać łagodnego detergentu (przygotowanego zgodnie ze specyfikacją) i wilgotnej szmatki, (2) nie zanurzać ani nie dopuścić do przedostania się płynów do obudowy, (3) nie stosować żrących, agresywnych ani ściernych środków czyszczących oraz (4) przewód ASB3 i przewód urządzenia pomocniczego nie może być sterylizowany.

Rodzaje i klasyfikacja bezpieczników: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz, oraz (2) 1,25 A / 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznane przez UL, zatwierdzone przez IEC. Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami.

Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

Zrzeczenie się odpowiedzialności – w żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

