

no
IFU-0184.B
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

AtriCure brytermatrise ASB3

Bruksanvisning

AtriCure ASB3 brytermatrise er en gjenbrukbar grensesnittmodul som tillater samtidig tilkobling av AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablativt håndtak og pennenheter til ASU RF-generatoren. Enheter vil bare være i drift når ASB3-valgbryteren er satt i enhetsspesifikk posisjon. Se det gjeldende håndtaket og pennenhets bruksanvisning. Se ASUs brukerhåndbok for beskrivelser av RF-energiforsyning, driftsmåter, utgangseffekt, driftsfrekvens og godkjent midlertidig tilbehør for tempjustering og stimulering av hjertet.

ASB3 er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2001. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. ASB3 genererer og kan utstråle energi, og hvis den ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan den forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis ASB3 forårsaker skadelig interferens på andre enheter, som kan bestemmes ved å slå ASB3 av og på, oppfordres brukeren til å prøve å rette interferensen ved ett eller flere av følgende tiltak; (1) omorientere eller flytte mottaksenheter, (2) øke separasjonen mellom ASB3 og de andre enhetene, (3) koble ASB3 til et uttak på en annen krets enn den som de andre enhetene er koblet til, og (4) kontakte AtriCure-servicerepresentanten for assistanse.

Inspiser følgende grensesnittkabler for tegn på fysisk skade på kablen og kontaktene. Hvis det blir funnet fysisk skade eller grensesnittkablene ikke fungerer innenfor spesifikasjonene, må du varsle AtriCure. Alle returer må ha godkjenning fra AtriCure. Kablene inkluderer: (1) A000442-ASB/ASU RF-grensesnittkabelen, (2) C001237-ASB/ASU-fotbryterens grensesnittkabel, og (3) A000479-ASB3 PSS-grensesnittkabelen.

⚠ Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.



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



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

	Farlig spenning		Produsent
	Type CF defibrilleringssikker del	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Vekselstrøm	CE 2797	Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF
	Ekvipotensial		Se bruksanvisningen
	Fotbryter		Sikringer
	Strøm PÅ		Strøm AV
	Forsiktig		Usteril
Rx ONLY	Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.		Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
	UL-klassifiseringsmerke (gjelder kun for enkelte land)		
	Grense for luftfuktighet under oppbevaring	Grense for oppbevaringstemperatur	

Miljøforhold: (1) driftstemperatur +10 °C til +40 °C, (2) lagringstemperatur -35 °C til +54 °C, og (3) luftfuktighet 15 % til 90 % relativ luftfuktighet.

Utfør årlige forebyggende vedlikeholdsprosedyrer for å sikre at alle ASB3-komponenter fungerer som de skal, inkludert, men ikke begrenset til: (1) elektriske strømledninger for frynsing, skade og korrekt jording, (2) vekselstrømbryter, (3) indikatorskade (strøm på, fotbryter til stede, eller valg av håndtak), (4) skade på håndtaket, sprekker eller manglende evne til å sette inn og låse håndtakspluggen, (5) bærehåndtakskader, manglende evne til å låse eller rotere, (6) skade på gummiføtter, sprekker eller manglende evne til ASB3 å forbli stabil på en flat overflate, (7) frynset eller skadet grensesnittkabel, og (8) skade eller sprekker på fotbryterkontakten eller fotbryterpluggen kan ikke settes inn og låses.

ASB3 har ikke noen reparasjonsdeler. For serviceproblemer, kontakt AtriCure, Inc.

ASB3-tilbehør for rengjøring og desinfeksjon; (1) bruk et mildt vaskemiddel (tilberedt etter spesifikasjonene) og en fuktig klut for å rengjøre utsiden av brytermatrisen, (2) ikke bløtlegg eller la væsker komme inn i chassiset, (3) ikke bruk kaustisk, etsende, eller slipende rengjøringsmidler, og (4) ASB3- og hjelpeenhetskabelen kan ikke steriliseres.

Typer og klassifisering av 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-ankjent, IEC-godkjent. Bytt ut sikringer som merket.

Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter.

Ansvarsfraskrivelse – AtriCure, Inc. skal ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

