

fi
IFU-0188.B
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

AtriCure-kytkentälaitte ASB3

Käyttöohjeet

AtriCure ASB3 -kytkentälaitte on uudelleenkäytettävä lisävarusteiden liityntämoduuli, jonka avulla AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablatiivinen käsiohjain ja kynälaitteet voidaan liittää samanaikaisesti ASU RF -generaattoriin. Laitteet toimivat vain, kun ASB3-valintakytkin on asetettu laitetta vastaavaan asentoon. Katso vastaavan käsiohjaimen ja kynälaitteen käyttöohjeet. Katso ASU-laitteen käyttäjän ohjekirjasta RF-energian antoa, käyttötiloja, antotehoa, toimintataajuutta ja hyväksytyä tilapäisiä sydämen tahdistus- ja stimulointiläilaitteita koskevat kuvaukset.

ASB3 on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2:2001 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyyppillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. ASB3 tuottaa ja voi säteillä radiotaajuisia energiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos ASB3 aiheuttaa haitallista häiriötä muille laitteille, mikä voidaan tarkistaa kytkemällä ASB3 pois päältä ja takaisin päälle, yritä korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä: (1) suuntaa vastaanottolaitte uudelleen tai sijoita se toiseen paikkaan, (2) lisää ASB3:n ja muiden laitteiden välistä etäisyyttä, (3) kytkä ASB3 toisen piirin pistorasiaan kuin mihin muut laitteet on kytketty, ja (4) ota yhteys AtriCure-yrityksen huoltoedustajaan apua varten.

Tarkista seuraavat liitäntäkaapelit kaapelin ja liittimien fyysisten vaurioiden varalta. Jos fyysinen vaurio löytyy tai liitäntäkaapelit eivät toimi teknisten arvojen puitteissa, ilmoita asiasta AtriCure-yritykselle. Kaikilla palautuksilla on oltava AtriCure-yrityksen hyväksyntä. Kaapelit ovat: (1) A000442-ASB/ASU RF-liitäntäkaapeli, (2) C001237-ASB/ASU jalkakytkimen liitäntäkaapeli ja (3) A000479-ASB3 PSS-liitäntäkaapeli.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



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



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

	Vaarallinen jännite		Valmistaja
	Tyyppin CF defibrillaationkestävä sovellusosa	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Vaihtovirta	CE 2797	Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Tasapotentiaalinen		Katso ohjekirja
	Jalkakytkin		Sulakkeet
	Virta päälle		Virta pois
	Huomio		Ei steriili
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Sähkö- ja elektronikkalaiteromu
	UL-luokitusmerkki (koskee vain tietyjä maita)	 Varastoinnin lämpötilaraja	
	Varastoinnin kosteusraja		

Ympäristöolosuhteet: (1) käyttölämpötila +10 °C...+40 °C, (2) säilytyslämpötila -35 °C...+54 °C ja (3) suhteellinen kosteus 15–90 %.

Suorita vuosittain ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet varmistaaksesi, että kaikki ASB3:n komponentit toimivat oikein, mukaan lukien mutta näihin rajoittumatta: (1) sähköjohdot rispaantumisen, vaurioiden ja asianmukaisen maadoituksen varalta, (2) AC-virtakytkin, (3) merkivalon vauriot (virta päällä, jalkakytkin tai käsiohjaimen valinta), (4) käsiohjaimen liittimen vauriot, murtumat ja käsiohjaimen pistokkeen kiinnitettävyyden ja lukituksen, (5) kantokahvan vauriot, voidaanko se lukita ja kiertää, (6) kumijalkojen vauriot, halkeilu tai ASB3:n kyvyttömyys pysyä vakaana tasaisella pinnalla, (7) liitäntäkaapelin rispaantuminen tai vaurioituminen ja (8) jalkakytkimen liittimen murtumat tai jalkakytkimen pistokkeen kiinnitettävyyden ja lukittavuuden.

ASB3:ssa ei ole huolettavia osia. Huoltoa koskeissa kysymyksissä ota yhteyttä AtriCure, Inc. -yritykseen.

ASB3:n lisävarusteiden puhdistus- ja desinfiointiohjeet: (1) puhdista kytkentälaitteen ulkopinta miedolla pesuaineella (valmistettu tuotteen ohjeiden mukaan) ja kostealla liinalla (2), älä upota tai anna nesteiden päästä runkoon, (3) älä käytä emäksisiä, syövyttäviä tai hankaavia puhdistusaineita ja (4) ASB3:a ja lisälaitekaapelia ei voida steriloida.

Sulakkeiden tyyppit ja koot: (1) 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz ja (2) 1,25 A/250 V, T-viive, 5 x 20 mm, UL tunnustettu, IEC hyväksytty. Vaihda sulakkeet merkintöjen mukaan.

Hävität tai kierrätät laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

Vastuuvapauslauseke - AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallista väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

