

Превключваща матрица AtriCure ASB3

Инструкции за употреба

Превключващата матрица AtriCure ASB3 е допълнителен интерфейсен модул за многократна употреба, който позволява едновременно свързване на абляционен накрайник и електродни писалки AtriCure® Isolator™ Transpolar™ към генератора на РЧ ASU. Устройствата ще могат да работят само когато селекторът на ASB3 е поставен на позицията за съответното устройство. Моля, направете справка с приложимите инструкции за употреба на накрайника и електродната писалка. Моля, направете справка с Ръководството за потребителя на ASU за описания на прилагането на РЧ енергия, режими на работа и одобрени принадлежности за временно пейсиране и стимулация на сърцето.

ASB3 е преминал изпитвания и е установено, че съответства на граничните стойности за медицински изделия, посочени в IEC 60601-1-2:2001. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят достатъчна защита от вредни смущения при монтиране в обичайна медицинска среда. ASB3 генерира и може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не бъде монтиран и използван съгласно инструкциите, може да причини вредни смущения на други съседни устройства. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда на монтаж няма да възникне смущение. Ако ASB3 все пак причини вредно смущение на други устройства, което може да се установи чрез включване и изключване на ASB3, на потребителя се препоръчва да се опита да отстрани смущението чрез една или повече от следните мерки; (1) промяна на ориентацията или преместване на приемащото устройство, (2) увеличаване на разделящото разстояние между ASB3 и останалите устройства, (3) включване на ASB3 в електрически контакт, намиращ се по верига, различна от използваната от другото(ите) устройство(а), и (4) свързване със сервизен представител за технически услуги на AtriCure за съдействие.

Проверете следните интерфейсни кабели за признаци на физическа повреда по кабела и конекторите. Ако се установи физическа повреда или интерфейсните кабели не работят в рамките на спецификациите, уведомете AtriCure. Всички връщания подлежат на одобрение от AtriCure. Кабелите включват: (1) интерфейсен РЧ кабел A000442-ASB/ASU, (2) интерфейсен кабел за крачен превключвател C001237-ASB/ASU и (3) интерфейсен кабел A000479-ASB3 PSS.

⚠ Внимание: Според федералното законодателство на САЩ това изделие може да бъде продавано само от или при поръчка на лекар



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



Производител:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 САЩ
1.866.349.2342

	Опасно напрежение		Производител
	Устойчива при дефибрилация приложена част тип CF	EC REP	Упълномощен представител в Европейската общност
	Променлив ток	CE 2797	Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО
	Еквипотенциал		Вижте Ръководството с инструкции
	Крачен превключвател		Предпазители
	Включено		Изключено
	Внимание	NON STERILE	Нестерилно
Rx ONLY	Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.		Излязло от употреба електрическо и електронно оборудване
CLASSIFIED C UL US	Маркировка за UL класификация (налична само за някои страни)		
	Ограничение на влажността при съхраняване	Ограничение на температурата при съхраняване	

Условия на средата: (1) работна температура +10°C до +40°C, (2) температура на съхранение -35°C до +54°C и (3) влажност 15% до 90% относителна влажност.

Провеждайте ежегодна профилактика, за да се гарантира, че всички компоненти на ASB3 работят изправно, включително, но не само: (1) електрическите захранващи кабели за протриване, повреда и правилно заземяване, (2) превключвателят за АС захранването, (3) повреда на индикаторите (за включване, наличие на крачен превключвател или за избор на накрайник), (4) повреда по конектора за накрайника, пукнатини или невъзможност щепселът на накрайника да бъде поставен и застопорен, (5) повреда по дръжката за пренасяне, невъзможност за застопоряване или завъртане, (6) повреда по гумените крачета, напукване или невъзможност ASB3 да застане стабилно върху равна повърхност, (7) протриване или повреда на интерфейсен кабел и (8) повреда на конектора за крачния превключвател, напукване или невъзможност щепселът за крачния превключвател да бъде поставен и застопорен.

ASB3 не съдържа обслужваеми части. За въпроси по обслужването се свържете с AtriCure, Inc.

Инструкции за почистване и дезинфекция на принадлежности за ASB3; (1) използвайте мек перилен препарат (съобразен със спецификациите му) и влажна кърпа, за да почистите външните повърхности на превключващата матрица, (2) не потапяйте и не позволявайте течности да попаднат на шасито, (3) не използвайте разяждащи, корозивни или абразивни почистващи материали и (4) ASB3 и кабелът за спомагателното устройство не подлежат на стерилизация.

Видове и номинални показатели на предпазителите: (1) 100 – 120 V, 220 – 240 V, ~50/60 Hz и (2) 1,25 A/250 V, T задържане, 5 x 20 mm, признат по UL, одобрен по IEC. Сменете предпазителите съгласно обозначенията.

Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

Отказ от отговорност – При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

