

**Μήτρα μεταγωγής AtriCure ASB3**

**Οδηγίες χρήσης**

Η μήτρα μεταγωγής AtriCure ASB3 είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα μονάδας διεπαφής που επιτρέπει την ταυτόχρονη σύνδεση της χειρολαβής κατάλυσης AtriCure® Isolator™ Transpolar™ και των συσκευών πένας στη γεννήτρια RF ASU. Οι συσκευές θα τεθούν σε λειτουργία μόνο όταν ο διακόπτης επιλογής ASB3 ρυθμιστεί στην ειδική θέση της συσκευής. Ανατρέξτε στις ισχύουσες οδηγίες χρήσης της χειρολαβής και της συσκευής πένας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη του ASU για περιγραφές σχετικά με την παροχή ενέργειας RF, τους τρόπους λειτουργίας, την ισχύ εξόδου, τη συχνότητα λειτουργίας και τα εγκεκριμένα εξαρτήματα προσωρινής καρδιακής βηματοδότησης και διέγερσης.

Το ASB3 έχει υποβληθεί σε έλεγχο και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια του IEC 60601-1-2:2001 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Το ASB3 παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Εάν το ASB3 προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορείτε να επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά το ASB3, συνιστάται η διόρθωση της παρεμβολής από τον χρήστη με τη λήψη των παρακάτω μέτρων: (1) αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής λήψης, (2) αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του ASB3 και των άλλων συσκευών, (3) συνδέοντας το ASB3 σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές και (4) επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης της AtriCure για βοήθεια.

Επιθεωρήστε τα παρακάτω καλώδια διεπαφής για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο καλώδιο και τους συνδέσμους. Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή εάν τα καλώδια διεπαφής δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές, ενημερώστε την AtriCure. Όλες οι επιστροφές πρέπει να έχουν εγκριθεί από την AtriCure. Τα καλώδια περιλαμβάνουν τα εξής: (1) Καλώδιο διεπαφής RF A000442-ASB/ASU RF Interface Cable, (2) Καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη C001237-ASB/ASU και (3) Καλώδιο διεπαφής A000479-ASB3 PSS.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



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



Κατασκευαστής:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.  
1.866.349.2342

|         |  |                               |   |
|---------|--|-------------------------------|---|
|         | Επικίνδυνη τάση  |                               | Κατασκευαστής   |
|         | Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης   |                               | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα          |
|         | Εναλλασσόμενο ρεύμα  | CE 2797                       | Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ |
|         | Ισοδυναμικό  |                               | Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών                                |
|         | Ποδοδιακόπτης  |                               | Ασφάλειες   |
|         | Ενεργοποίηση   |                               | Απενεργοποίηση  |
|         | Προσοχή  |                               | Μη αποστειρωμένο προϊόν   |
| Rx ONLY | Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. |                               | Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού                 |
|         | Ένδειξη ταξινόμησης κατά UL (ισχύει μόνο για ορισμένες χώρες)  | <br>Όριο θερμοκρασίας φύλαξης |   |
|         | Όριο υγρασίας φύλαξης  |                               |   |

Περιβαλλοντικές συνθήκες: (1) θερμοκρασία λειτουργίας +10 °C έως +40 °C, (2) θερμοκρασία αποθήκευσης -35 °C έως +54 °C και (3) υγρασία 15% έως 90% σχετική υγρασία.

Να εκτελείτε ετήσιες διαδικασίες προληπτικής συντήρησης, για να βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του ASB3 λειτουργούν σωστά, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: (1) ηλεκτρικά καλώδια τροφοδοσίας για φθορές, ζημιές και σωστή γείωση, (2) διακόπτης ισχύος AC, (3) ζημιά δείκτη (ενεργοποίηση, παρουσία ποδοδιακόπτη ή επιλογή χειρολαβής), (4) ζημιά συνδέσμου χειρολαβής, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης βύσματος χειρολαβής, (5) ζημιά λαβής μεταφοράς, αδυναμία ασφάλισης ή περιστροφής, (6) ζημιά στα πόδια από καουτσούκ, ρωγμές ή αδυναμία του ASB3 να παραμείνει σταθερό σε μια επίπεδη επιφάνεια, (7) φθορά ή ζημιά διεπαφής καλωδίου και (8) ζημιά συνδέσμου ποδοδιακόπτη, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης του βύσματος ποδοδιακόπτη.

Το ASB3 δεν διαθέτει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή. Για θέματα σέρβις, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc.

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης εξαρτημάτων ASB3: (1) χρησιμοποιήστε ένα ήπιο απορρυπαντικό (παρασκευάζοντάς το σύμφωνα με τις προδιαγραφές του) και ένα υγρό πανί για να καθαρίσετε το εξωτερικό της μήτρας μεταγωγής, (2) μη βυθίζετε ή επιτρέψτε την είσοδο υγρών στο πλαίσιο, (3) μη χρησιμοποιείτε καυστικά, διαβρωτικά ή αποξεστικά υλικά καθαρισμού και (4) το ASB3 και τα καλώδια της βοηθητικής συσκευής δεν μπορούν να αποστειρωθούν.

Τύποι και αξιολόγηση των ασφαλειών: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz και (2) 1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, αναγνωρισμένο κατά UL, εγκεκριμένο κατά IEC. Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται.

Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

Αποποίηση ευθύνης - Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημιά ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμη εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημιάς ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

