

et
IFU-0191.B
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

Lülitimaatriks AtriCure ASB3 Kasutusjuhend

Lülitimaatriks AtriCure ASB3 on korduskasutatav lisaseadmete liidese moodul, mis võimaldab üheaegselt ühendada ablatiivse käsiinstrumendi AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ja pliatsiseadmed generaatoriga ASU RF. Seadmed töötavad ainult siis, kui ASB3 valiklüliti on seatud seadme põhisesse asendisse. Vaadake vastava käsiinstrumendi ja pliatsiseadme kasutusjuhendit. RF-energia edastamise, töörežiimide, väljundvõimsuse, töösageduse ja heakskiidetud ajutiste südamestimulaatorite ja stimuleerivate tarvikute kirjeldused leiata ASU kasutusjuhendist.

ASB3 on testitud ja leitud, et see vastab standardi IEC 60601-1-2:2001 meditsiiniseadmete piirnormidele. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest. ASB3 genereerib ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Ei saa garanteerida, et häiringuid kindla paigaldise korral ei teki. Kui ASB3 põhjustab kahjulikke häireid teistele seadmetele, mida saab kindlaks teha ASB3 välja- ja sisselülitamisega, palutakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetmega; (1) suunake või paigutage ümber vastuvõtve seade, (2) suurendage kaugust ASB3 ja teiste seadmete vahel, (3) ühendage ASB3 vooluringi pistikupessa, mis erineb sellest, millega on ühendatud muud seadmed, ja (4) võtke abi saamiseks ühendust AtriCure'i teenindusega.

Kontrollige järgmisi liidesekaableid kaabli ja pistikute füüsiliste kahjustuste suhtes. Kui leitakse füüsiline kahjustus või liidesekaablid ei tööta spetsifikatsioonide kohaselt, teavitage AtriCure'i. Kõik tagastamised peavad saama AtriCure'i heakskiidu. Kaablite hulka kuuluvad: (1) A000442-ASB/ASU RF-liidesekaabel, (2) C001237-ASB/ASU jalglüliti liidesekaabel ja (3) A000479-ASB3 PSS-liidesekaabel.

Ettevaatust! Föderaalsete (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.



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



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

	Ohtlik pinge		Tootja
	CF-tüüpi defibrillatsioonikindel rakendusosa	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Vahelduvvool	CE 2797	Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele
	Potentsiaaliühtlustus		Vaadake kasutusjuhendit
	Jalglüliti		Kaitsmed
	Toide sees		Toide väljas
	Ettevaatust!		Mittesteriilne
Rx ONLY	Föderaalsete (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel.		Elektri- ja elektronikaseadmed
	UL-i klassifikatsiooni märk (kehtib ainult teatud riikides)	 Temperatuuripiirang hoiustamisel	
 Niiskusepiirang hoiustamisel			

Keskonnatingimused: (1) töötemperatuur +10 °C kuni +40 °C, (2) säilitustemperatuur –35 °C kuni +54 °C ja (3) õhuniiskus 15% kuni 90% suhteline õhuniiskus.

Tehke iga-aastased ennetavad hooldusprotseduurid, et tagada kõigi ASB3 komponentide nõuetekohane toimimine, muu hulgas: (1) elektrijuhtmed kulumise, kahjustuste ja õige maanduse suhtes, (2) vahelduvvoolu toitelüliti, (3) indikaatori kahjustused (toide sees, jalglüliti kohal või käsiinstrumendi valimine), (4) käsiinstrumendi pistiku kahjustus, pragunemine või võimetus sisestada ja lukustada käsiinstrumendi pistikut, (5) kandekäepideme kahjustus, võimetus lukustada või pöörata, (6) kummijalgade kahjustus, ASB3 pragunemine või võimetus püsida tasasel pinnal stabiilsena, (7) liidesekaabli kulumine või kahjustus ja (8) jalglüliti pistiku pragunemine või võimetus jalglüliti pistikut sisestada ja lukustada.

ASB3-l pole hooldatavaid osi. Hooldusega seotud küsimustes pöörduge ettevõtte AtriCure, Inc. poole

ASB3 tarvikute puhastamise ja desinfitseerimise juhised; (1) kasutage lülitimaatriksi välispinna puhastamiseks pehmet pesuainet (valmistatud vastavalt spetsifikatsioonidele) ja niisket lappi, (2) ärge kastke vee alla ega laske vedelikel tungida korpusesse, (3) ärge kasutage söövitavaid, korrodeerivaid ega abrasiivseid puhastusmaterjale ja (4) ASB3 ja abiseadme kaablit ei saa steriliseerida.

Kaitsmete tüübid ja nimiväärtus: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz ja (2) 1,25 A / 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-i tunnustus, IEC kinnitus. Asendage kaitsmed märgistuse järgi.

Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

Lahtiütlus. AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

