

Sklopna matrica ASB3 AtriCure

Upute za uporabu

Sklopna matrica ASB3 AtriCure modul je za priključivanje dodatnog pribora za višekratnu uporabu koji omogućuje istovremeno priključivanje ručnog instrumenta za ablaciju i olovki AtriCure® Isolator™ Transpolar™ na RF-generator ASU. Proizvodi će biti funkcionalni samo u slučaju da je prekidač za odabir ASB3 postavljen na položaj za određeni proizvod. Proučite upute za uporabu odgovarajućeg ručnog instrumenta i olovke. Proučite korisnički priručnik za jedinicu ASU za informacije o isporuci RF-energije, načinima rada, izlaznoj snazi, radnoj frekvenciji i odobrenim privremenim dodatnim priborom za srčanu elektrostimulaciju.

Matrica ASB3 jest ispitana te je dokazano da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1-2:2001. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji pri tipičnoj medicinskoj ugradnji. Matrica ASB3 proizvodi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se smetnje neće pojaviti pri određenoj ugradnji. Ako matrica ASB3 ipak uzrokuje štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem i ponovnim uključivanjem matrice ASB3, preporučuje se da korisnik pokuša ispraviti smetnje primjenom jedne ili više sljedećih mjera: (1) preusmjeravanjem ili premještanjem prijemnika, (2) povećanjem razmaka između matrice ASB3 i ostalih uređaja, (3) priključivanjem matrice ASB3 u utičnicu koja se ne nalazi u istom strujnom krugu na koji su priključeni ostali uređaji i (4) kontaktiranjem servisnog zastupnika društva AtriCure za pomoć.

Pregledajte sljedeće priključne kabele kako biste utvrdili postoje li bilo kakvi znakovi fizičkog oštećenja na kabelima i priključcima. Ako pronađete fizičko oštećenje ili ako radne značajke priključnog kabela nisu u skladu sa specifikacijama, obavijestite društvo AtriCure. Za svaki povrat robe potrebno je zatražiti odobrenje od društva AtriCure. Među kabele spadaju: (1) priključni RF-kabel A000442-ASB/ASU, (2) priključni kabel nožne sklopke C001237-ASB/ASU i (3) priključni kabel A000479-ASB3 PSS.

⚠ Oprez: saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika



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



Proizvođač:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 SAD
1.866.349.2342

	Opasni napon		Proizvođač
	Primijenjeni dio otporan na defibrilaciju tipa CF		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Izmjenična struja	CE 2797	Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ
	Izjednačavanje potencijala		Pogledajte priručnik s uputama
	Nožna sklopka		Osigurači
	Uključeno napajanje		Isključeno napajanje
	Oprez		Nesterilno
Rx ONLY	Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.		Otpadna električna i elektronička oprema
	Klasifikacijska oznaka društva UL (primjenjuje se samo za određene države)		
	Granična vrijednost vlažnosti za skladištenje		
Granična vrijednost vlažnosti za skladištenje		Granična vrijednost temperature za skladištenje	

Uvjeti okoline: (1) radna temperatura od +10 °C do +40 °C, (2) temperatura skladištenja od -35 °C do +54 °C i (3) vlažnost od 15 % do 90 % relativne vlažnosti.

Provodite godišnje postupke preventivnog održavanja kako biste osigurali da sve komponente matrice ASB3 funkcioniraju ispravno, uključujući, između ostaloga: (1) jesu li kabeli električnog napajanja pohabani ili oštećeni te jesu li ispravno uzemljeni, (2) sklopku izmjeničnog napajanja, (3) ima li oštećenja na pokazateljima (za uključeno napajanje, prisutnost nožne sklopke ili odabir ručnog instrumenta), (4) ima li oštećenja ili napuknuća na priključku ručnog instrumenta ili nemogućnosti umetanja i pričvršćivanja utikača ručnog instrumenta, (5) ima li oštećenja na ručici za nošenje, nemogućnosti njezina pričvršćivanja ili okretanja, (6) ima li oštećenja ili napuknuća gumenog podnožja ili nemogućnosti zadržavanja stabilnosti matrice ASB3 na ravnoj površini, (7) je li priključni kabel pohaban ili oštećen, te (8) ima li oštećenja ili napuknuća na priključku nožne sklopke ili nemogućnosti umetanja i pričvršćivanja utikača nožne sklopke.

Matrica ASB3 ne sadržava dijelove koji se mogu servisirati. Za servisna pitanja obratite se društvu AtriCure, Inc.

Upute za čišćenje i dezinfekciju dodatnog pribora ASB3: (1) upotrebljavajte blagi deterdžent (pripremljen u skladu sa specifikacijama proizvoda) i vlažnu krpu kako biste očistili vanjsku površinu sklopne matrice, (2) proizvod nemojte uranjati ili nemojte dopustiti da tekućine uđu u okvir proizvoda, (3) nemojte upotrebljavati nagrizajuće, korozivne ili abrazivne materijale za čišćenje, a (4) matrica ASB3 i kabel pomoćnog proizvoda ne smiju se sterilizirati.

Vrste i nazivni podaci osigurača: (1) 100 – 120 V, 220 – 240 V, ~50/60 Hz te (2) 1,25 A / 250 V, vrijeme kašnjenja, 5 x 20 mm, priznati od strane organizacije UL, odobreni od strane organizacije IEC. Zamijenite osigurače kako je označeno.

Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

Izjava o odricanju od odgovornosti – društvo AtriCure, Inc. ni u kojem slučaju nije odgovorno ni za koji slučajni, posebni ili posljedni gubitak, štetu ili trošak kao posljedicu namjerne zlouporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak povezan s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

