

ís  
IFU-0193.B  
2023/10

# AtriCure®

Rx ONLY

CE  
2797

AtriCure Switch Matrix ASB3  
Notkunarleifðbeiningar

AtriCure ASB3 Switch Matrix er endurnýtanlegt aukahlutaviðmótseining og tengieining sem gerir kleift að tengja AtriCure® Isolator™ Transpolar™ brennsluhandstykki og -penna samtímis við ASU hátíðnirafalinn. Tækin virka aðeins þegar valrofi ASB3-tengibúnaðarins er stilltur á tiltekna stöðu tækisins. Sjá nánar í viðkomandi notkunarleifðbeiningum fyrir handstykki og brennslupenna. Sjá nánari lýsingar á hátíðnibylgjum, notkunarstillingum, afköstum, vinnslutíðni og samþykktum aukabúnaði fyrir tímabundna taktvendingu og örvun í notendahandbók ASU-einingarinnar.

ASB3-tengibúnaðurinn hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1-2:2001. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni. ASB3-tengibúnaðurinn myndar og getur gefið frá sér hátíðnibylgjur og, sé hann ekki settur rétt upp, getur hann valdið skaðlegum truflunum í öðrum nálægum tækjum. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu. Ef ASB3-tengibúnaðurinn veldur skaðlegum truflunum á öðrum tækjum, sem hægt er að ákvarða með því að kveikja og slökkva á búnaðinum, eru notendur hvattir til að beita einni eða fleiri eftirfarandi ráðstafana til að leiðrétta truflunina: (1) endurstilla eða flytja móttökutækið, (2) auka fjarlægðina á milli ASB3-tengibúnaðarins og annarra tækja, (3) tengja ASB3-tengibúnaðinn við innstungu á annarri rás en hin tækin eru tengd við og (4) hafa samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

Skoðið eftirfarandi tengisnúður með tilliti til skemmda á snúrum og tenglum. Ef skemmd finnst eða tengisnúrnar virka ekki samkvæmt forskrift skal láta AtriCure vita. Öll vöruskil verða að vera samþykkt af AtriCure. Snúrnar eru eftirfarandi: (1) A000442-ASB/ASU hátíðnitengisnúra, (2) C001237-ASB/ASU tengisnúra fyrir fótrofa og (3) A000479-ASB3 PSS tengisnúra.

**Varúð:** Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessu tæki við lækna.



Evrópu fulltrúi:  
AtriCure europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



Framleiðandi:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin  
1.866.349.2342

	Hættuleg rafspenna		Framleiðandi
	Type CF hjartastuðsheldur notaður hluti	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili ESB
	Riðstraumur	CE 2797	Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE
	Spennujöfnun		Sjá leiðbeiningarhandbók
	Fótrofi		Öryggi
	KVEIKT		SLÖKKT
	Varúð		Ósæft
Rx ONLY	Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.		Raf- og rafeindabúnaðarúrgangur
	UL-flokkunarkerki (á aðeins við um tiltekin lönd)		
	Rakamörk við geymslu	Hitastigsmörk við geymslu	

Umhverfisskilyrði: (1) rekstrarhitastig +10°C til +40°C, (2) geymsluhitastig -35°C til +54°C, and (3) rakastig 15% til 90% hlutfallslegur raki.

Framkvæmið árlegar fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir til að tryggja að allir íhlutir ASB3-tengibúnaðarins virki rétt, þ.m.t. en ekki takmarkað við: (1) trosnaðar, skemmdar og rétt jarðtengdar rafmagnssnúður, (2) riðstraumsaflofi, (3) skemmd gaumljós (kveikt á þeim, fótrofi til staðar eða valið handstykki), (4) skemmt tengi handstykkis, sprungur eða ekki hægt að setja inn og festa kló handstykkis, (5) skemmd á burðarhandfangi, ekki hægt að festa eða snúa, (6) skemmd á gúmmifótum, sprungur eða ekki hægt að halda ASB3 stöðugum á sléttu yfirborði, (7) viðmótssnúru slitnar eða skemmdir, og (8) skemmdir á fótrofatenginu eru sprungur eða vanhæfni til að setja í og læsa fótrofa.

ASB3-tengibúnaðurinn er ekki með neina íhluti sem hægt er að gera við. Hafðu samband við AtriCure, Inc. vegna viðgerða.

Leiðbeiningar um þríf og sóttþreinsun ASB3-tengibúnaðarins; (1) notið milt þvottaefni (blandað samkvæmt forskriftum) og rakan klút til að hreinsa ytra byrði Switch Matrix-tengibúnaðarins, (2) ekki dýfa undirvagninum í vökva eða láta vökva komast inn í hann (3) ekki nota ertandi, ætandi, eða slípani hreinsiefni og (4) ekki er hægt að sóttþreinsa snúur ASB3-tengibúnaðarins og aukatækja.

Gerðir og málspena öryggja: (1) 100-120V, 220-240V, ~50/60 Hz, og (2) 1.25A/250V, T-lag, 5 x 20mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC. Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum.

Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

Fyrirvari- AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörinni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

