

Matricea de comutație ASB3 AtriCure
Instrucțiuni de utilizare

Matricea de comutație ASB3 AtriCure este un modul de interconectare reutilizabil accesoriu care oferă posibilitatea de a conecta simultan dispozitivele de tip piesă de mână și stilou pentru ablație AtriCure® Isolator™ Transpolar™ la generatorul de RF al unității ASU. Dispozitivele vor funcționa doar în cazul în care comutatorul selector ASB3 este trecut în poziția specifică dispozitivului dorit. Consultați instrucțiunile de utilizare aplicabile pentru piesa de mână și stilou. Consultați manualul de utilizare ASU pentru informații privind debitarea de energie prin RF, modulele de funcționare, puterea de ieșire, frecvența de lucru, stimularea cardiacă temporară aprobată și accesoriile de stimulare.

Dispozitivul ASB3 a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1-2:2001. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică. Dispozitivul ASB3 generează și poate emite energie prin radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe într-o anumită instalație. Dacă dispozitivul ASB3 cauzează totuși interferență dăunătoare cu alte dispozitive, care poate fi determinată prin oprirea și pornirea dispozitivului ASB3, se recomandă ca utilizatorul să încerce să corecteze interferența printr-una sau mai multe dintre următoarele măsuri: (1) reorientarea sau re poziționarea dispozitivului de recepție, (2) creșterea distanței de separare dintre dispozitivul ASB3 și alte dispozitive, (3) conectarea dispozitivului ASB3 la o priză de pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate alte dispozitive și (4) contactarea reprezentantului de service AtriCure pentru asistență.

Inspectați următoarele cabluri de interconectare pentru a detecta eventualele semne de deteriorare fizică a cablurilor și conectorilor. Dacă se observă deteriorări fizice sau cablurile de interconectare nu funcționează conform specificațiilor, anunțați compania AtriCure. Orice returnare necesită aprobare din partea companiei AtriCure. Cablurile includ: (1) cablul de interconectare RF A000442-ASB/ASU, (2) cablul de interconectare pentru comutatorul acționat cu piciorul C001237-ASB/ASU și (3) cablul de interconectare PSS A000479-ASB3.

Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.



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



Producător:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, SUA
1.866.349.2342

	Tensiune periculoasă		Producător
	Componentă aplicată de tip CF, rezistență la defibrilare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Curent alternativ		Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE
	Echipotențial		Consultați manualul de instrucțiuni
	Comutatorul acționat cu piciorul		Siguranțe
	Pornire		Oprise
	Atenție		Produs nesteril
	Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.		Deșuri de echipamente electrice și electronice
	Limita umidității pentru depozitare		Limita temperaturii pentru depozitare

Condiții de mediu: (1) temperatură de funcționare între +10°C și +40°C, (2) temperatură de depozitare între -35°C și +54°C și (3) umiditate relativă între 15% și 90%.

Efectuați procedurile de întreținere preventivă anuală pentru a vă asigura că toate componentele ASB3 funcționează corect, verificând inclusiv, dar fără limitare la următoarele: (1) cablurile de alimentare electrică pentru a detecta eventualele destrămări sau deteriorări și a garanta împănământarea corespunzătoare, (2) întrerupătorul de c.a., (3) deteriorarea indicatorului (pornire, prezența comutatorului acționat cu piciorul sau selectarea piesei de mână), (4) deteriorarea sau crăparea conectorului piesei de mână ori imposibilitatea de a introduce și a cupla fișa piesei de mână, (5) deteriorarea mânerului de transport sau imposibilitatea de a-l cupla sau roti, (6) deteriorarea sau crăparea picioarelor din cauciuc ori imposibilitatea rămânerii dispozitivului ASB3 în poziție stabilă pe o suprafață plană, (7) destrămarea sau deteriorarea cablului de interconectare și (8) deteriorarea sau crăparea conectorului comutatorului acționat cu piciorul ori imposibilitatea de a introduce și a cupla fișa comutatorului acționat cu piciorul.

Dispozitivul ASB3 nu are componente care pot fi reparate. Pentru probleme legate de service, contactați compania AtriCure, Inc.

Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea accesoriilor dispozitivului ASB3: (1) folosiți un detergent delicat (pregătit conform specificațiilor) și o lavetă umedă pentru a curăța exteriorul matricei de comutație; (2) nu scufundați dispozitivul și nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru; (3) nu utilizați produse de curățare caustice, corozive sau abrazive; (4) cablul dispozitivului ASB3 și al dispozitivului auxiliar nu poate fi sterilizat.

Tipuri de siguranțe și valori nominale: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz și (2) 1,25 A/250 V, cu temporizare, 5 x 20 mm, recunoscute de UL, aprobate de IEC. Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje.

Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

Clauză de neasumare a responsabilității – În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

Diagrama sistemului ASU/ASB

