

sk
IFU-0197.B
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

Prepínacia matica AtriCure ASB3

Návod na použitie

Prepínacia matica AtriCure ASB3 je opakovane použiteľný modul rozhrania príslušenstva, ktorý umožňuje súčasné pripojenie ablačných nastavcov a pier AtriCure® Isolator™ Transpolar™ k RF generátoru ASU. Pomôcky budú funkčné iba vtedy, keď je prepínací volič ASB3 nastavený do polohy špecifickej pre pomôcku. Prečítajte si príslušný návod na použitie nastavca a pera. V používateľskej príručke ASU nájdete popisy dodávania rádiových frekvencií, režimov prevádzky, výstupného výkonu, prevádzkovej frekvencie a schválenej dočasnej kardiostimulácie a príslušenstva na stimuláciu.

Jednotka ASB3 bola testovaná a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme IEC 60601-1-2:2001. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickom lekárom prostredí. Jednotka ASB3 generuje a môže vyžarovať rádiovú frekvenciu energiu, a ak nie je nainštalovaná a používaná v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii.

Ak jednotka ASB3 spôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení, ktoré je možné určiť vypnutím a zapnutím jednotky ASB3, používateľovi sa odporúča, aby sa pokúsil odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení: (1) preorientovať alebo premiestniť prijímacie zariadenie, (2) zväčšiť vzdialenosť medzi jednotkou ASB3 a ostatnými zariadeniami, (3) pripojiť jednotku ASB3 do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ďalšie zariadenia a (4) požiadať o pomoc servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

Skontrolujte, či nasledujúce káble rozhrania neobsahujú žiadne známky fyzického poškodenia kábla a konektorov. Ak sa zistí fyzické poškodenie alebo ak káble rozhrania nefungujú v rámci špecifickácií, informujte spoločnosť AtriCure. Všetky vrátenia musí schváliť spoločnosť AtriCure. Káble zahŕňajú: (1) Kábel rozhrania RF A000442-ASB/ASU, (2) kábel rozhrania nožného spínača C001237-ASB/ASU a (3) kábel rozhrania PSS A000479-ASB3.

Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekárskej predpis.



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



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

	Nebezpečné napätie		Výrobca
	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Striedavý prúd	CE 2797	Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS
	Vyrovňovanie elektrického potenciálu		Pozrite si návod na použitie
	Nožný spínač		Poistky
	Zapnutie		Vypnutie
	Upozornenie		Nesterilné
Rx ONLY	Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekárskej predpis.		ODPAD z elektrických a elektronických zariadení
	Klasifikačná značka UL (platí len pre niektoré krajiny)	 Hraničná teplota počas skladovania	
	Hraničná vlhkosť počas skladovania		

Podmienky okolitého prostredia: (1) prevádzková teplota +10 °C až +40 °C, (2) skladovacia teplota -35 °C až +54 °C a (3) relatívna vlhkosť 15 % až 90 %.

Vykonať postupy ročnej preventívnej údržby, aby ste sa uistili, že všetky komponenty ASB3 fungujú správne, okrem iného vrátane nasledujúcich: (1) rozstrapkanie, poškodenie a správne uzemnenie elektrických napájacích káblov, (2) sieťový vypínač, (3) poškodenie indikátora (zapnutie, prítomnosť nožného spínača alebo výber nastavca), (4) poškodenie konektora nastavca, prasknutie zástrčky nastavca alebo neschopnosť zasunúť a zaistiť ju, (5) poškodenie držiaka na prenášanie, neschopnosť zaistenia alebo otáčania, (6) poškodenie gumových nôh, prasknutie alebo neschopnosť jednotky ASB3 zostať stabilne na rovnom povrchu, (7) rozstrapkanie alebo poškodenie kábla rozhrania a (8) prasknutie konektora nožného spínača alebo neschopnosť zasunúť a zaistiť zástrčku nožného spínača.

Jednotka ASB3 neobsahuje žiadne opraviteľné časti. V prípade potreby servisného zásahu kontaktujte spoločnosť AtriCure, Inc.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu príslušenstva ASB3: (1) na čistenie vonkajšej strany prepínacej matice používajte jemný čistiaci prostriedok (pripravený podľa príslušných špecifickácií) a navlhčenú handričku, (2) neponárajte skrinku do tekutín a zabráňte vstupu tekutín do skrinky, (3) nepoužívajte žieravé, leptavé, alebo abrazívne čistiace materiály a (4) kábel ASB3 a kábel pomocného zariadenia nesmiete sterilizovať.

Typy a menovité hodnoty poistiek: (1) 100 – 120 V, 220 – 240 V ~, 50/60 Hz a (2) 1,25 A/250 V, časové oneskorenie, 5 x 20 mm, uznané podľa UL, schválené podľa IEC. Poistky vymeňte podľa označenia.

Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

Odmietnutie zodpovednosti – spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranением osôb alebo škodami na majetku.

