

Matrika stikal AtriCure ASB3

Navodila za uporabo

Matrika stikal AtriCure ASB3 je vmesniški modul za uporabo z dodatki za večkratno uporabo, ki omogoča istočasno priključitev ablacijskega ročnika in peresniških pripomočkov AtriCure® Isolator™ Transpolar™ na radiofrekvenčni generator ASU. Pripomočki bodo delovali le, če je izbirno stikalo ASB3 nastavljeno na določen položaj pripomočka. Glejte ustrezna navodila za uporabo ročnega pripomočka in peresnika. Glejte priročnik za uporabo pripomočka ASU za opis dovajanja RF-energije, načinov delovanja, izhodne moči, delovne frekvence in odobrenega začasnega srčnega spodbujanja ter pripomočkov za spodbujanje.

Pripomoček ASB3 je bila testiran in ugotovljeno je, da je skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2:2001. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi interferencami v stanovanjskem okolju. Enota ASB3 ustvarja in lahko izseva radiofrekvenčno energijo. Če ni nameščena in se ne uporablja skladno z navodili, lahko škodljivo moti druge naprave v bližini. Vendar pa ni jamstva, da do motenj ne bo prišlo v določeni postavitvi. Če enota ASB3 povzroča škodljive motnje za druge naprave, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in vklopom enote ASB3, lahko poskusite motnje odpraviti z enim ali več od naslednjih ukrepov: (1) spremenite usmeritev ali premestite sprejemno napravo, (2) povečate razdaljo med enoto ASB3 in drugimi napravami, (3) priključite enoto ASB3 v vtičnico v drugem tokokrogu od tistega, v katerega so priključene druge naprave in (4) za pomoč se obrnite na zastopnika servisne službe družbe AtriCure.

Preverite naslednje kable vmesnika glede morebitnih znakov fizičnih poškodb kabla in priključkov. Če odkrijete fizične poškodbe ali če vmesniški kabli ne dosegajo tehničnih zahtev, obvestite družbo AtriCure. Vsi vrnjeni izdelki morajo imeti dovoljenje družbe AtriCure. Kabli so: (1) RF-vmesniški kabel A000442-ASB/ASU, (2) vmesniški kabel stopalke C001237-ASB/ASU in (3) vmesniški kabel A000479-ASB3 PSS.

⚠ Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.



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



Proizvajalec:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ZDA
1.866.349.2342

	Nevarna napetost		Proizvajalec
	Vrsta uporabljenega dela CF, ki je odporen na defibrilacijo	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Izmenični tok	CE 2797	Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS
	Ekvipotencial		Glejte navodila za uporabo
	Nožno stikalo		Varovalke
	VKLOP sistema		IZKLOP sistema
	Svarilo		Nesterilno
Rx ONLY	Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.		Odpadna električna in elektronska oprema
	Oznaka za razvrstitev UL (velja samo za nekatere države)	 Omejitev temperature shranjevanja -35 °C / -31 °F to 54 °C / 129 °F	
	Omejitev vlažnosti shranjevanja		

Pogoji v okolju: (1) delovna temperatura +10 do +40 °C, (2) temperatura shranjevanja –35 do +54 °C in (3) vlažnost od 15 do 90 % relativne vlažnosti.

Izvajajte letne preventivne vzdrževalne postopke, da zagotovite, da vse komponente pripomočka ASB3 delujejo pravilno, med drugim tudi: (1) električni napajalni kabli niso razcefrani, poškodovani in so pravilno ozemljeni, (2) napajalno stikalo, (3) poškodbe lučk (vklop, prisotnost stopalke ali izbira ročnega pripomočka), (4) poškodbe priključka ročnega pripomočka, razpokan priključek, nezmožnost vstavitve in zaskočitve priključka ročnega pripomočka, (5) poškodbe ročaja za prenašanje, nezmožnost zaklepanja ali vrtenja, (6) poškodbe gumijastih nožic, razpoke ali nezmožnost, da enota ASB3 ostane stabilna na ravni površini, (7) cefranje in poškodbe vmesniškega kabla in (8) poškodbe ter razpoke priključka nožnega stikala ali nezmožnost vstavitve in zaklepanja priključka nožnega stikala.

Pripomoček ASB3 nima delov za servisiranje. Glede servisiranja se obrnite na družbo AtriCure, Inc.

Navodila za čiščenje in razkuževanje dodatne opreme ASB3: (1) za čiščenje zunanosti uporabite blag detergent (pripravljen po navodilih zanj) in vlažno krpo, (2) pripomočka ne potaplajte in pazite, da tekočine ne vstopijo v ohišje, (3) ne uporabljajte kavstičnih, jedkih ali abrazivnih čistil in (4) kabla ASB3 in pomožnih pripomočkov ni mogoče sterilizirati.

Vrste in nazivne vrednosti varovalk: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz in (2) 1,25 A/250 V, časovni zamik, 5 x 20 mm, certifikat UL, odobritev IEC. Vstavite varovalke, kot je označeno.

Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

Zavrnitev odgovornosti – družba Atricure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

