

Sq  
IFU-0199.B  
2023-10

# AtriCure®

Rx ONLY

CE  
2797

Matrica e ndërrimit AtriCure ASB3

Udhëzime përdorimi

Matrica e ndërrimit AtriCure ASB3 është një modul aksesor ndërfaqeje i ripërdorshëm, i cili lejon lidhjen e njëkohshme të dorezës ablative dhe të penës "AtriCure® Isolator™ Transpolar™" me gjeneratorin ASU RF. Pajisjet funksionojnë vetëm kur çelësi përzgjedhës ASB3 është vendosur në pozicionin specifik të pajisjes. Ju lutemi referojuni udhëzimeve të përdorimit të aplikueshme për dorezën dhe penën. Ju lutemi referojuni manualit të përdoruesit të ASU për përshkrimet e furnizimit me energji RF, modalitetet e funksionimit, fuqinë në dalje, frekuencën e funksionimit dhe aksesorët e miratuar stimulues dhe përcaktues të ritmit kardiak të përkohshëm.

ASB3 është testuar dhe zbuluar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore në IEC 60601-1-2:2001. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik. ASB3 gjeneron dhe mund të rrezatojë energji radiofrekuece dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë interferenca të dëmshme të pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë. Nëse ASB3 shkakton interferencë të dëmshme në pajisjet e tjera, gjë që mund të përcaktohet duke fikur dhe ndezur ASB3, përdoruesit inkurajohet që të përpiqet të korrigjojë interferencën nëpërmjet një a më shumë prej masave të mëposhtme: (1) riorientoni ose zhvendosni pajisjen marrëse, (2) rritni distancën midis ASB3 dhe pajisjeve të tjera, (3) lidhni ASB3 në prizë në një qark të ndryshëm nga ai në të cilin janë lidhur pajisjet e tjera, dhe (4) kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit të "AtriCure" për ndihmë.

Inspektioni kabllot e mëposhtme të ndërfaqes për shenja dëmtimi fizik të kabllot dhe konektorëve. Nëse konstatohet dëmtim fizik ose kabllot e ndërfaqes nuk funksionojnë brenda specifikimeve, njoftoni "AtriCure". Të gjitha kthimet duhet të kenë miratimin nga "AtriCure". Kabllot përfshijnë: (1) Kabllo ndërfaqeje RF A000442-ASB/ASU, (2) kablllo ndërfaqeje e pedalit të kontrollit C001237-ASB/ASU dhe (3) kablllo ndërfaqeje PSS A000479-ASB3.

**⚠️ Kujdes:** Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij



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



Prodhuesi:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 SHBA  
1.866.349.2342

	Tension i rrezikshëm		Prodhuesi
	Pjesë e aplikuar për pacientin, e llojit CF kundër defibrilacionit		Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
	Rrymë alternative		Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE
	Ekuiopotencial		Referojuni manualit të udhëzimeve
	Pedali i kontrollit		Siguresat
	Ndezur		Fikur
	Kujdes		Josterile
	Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga apo me porosi të mjekut.		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike
	Shenja e klasifikimit UL (e zbatueshme vetëm për disa vende)	 Kufiri i temperaturës së ruajtjes	
 Kufiri i lagështisë së ruajtjes			

Kushtet mjedisore: (1) temperatura e punës +10°C deri në +40°C, (2) temperatura e ruajtjes -35°C deri në +54°C dhe (3) lagështia 15% deri në 90% lagështi relative.

Kryeni procedurat vjetore të mirëmbajtjes parandaluese për të siguruar që të gjithë komponentët e ASB3 funksionojnë siç duhet, duke përfshirë, por jo të kufizuar në: (1) kabllot elektrike për veshje, dëmtim dhe tokëzim të duhur, (2) çelësi i ndezjes AC, (3) dëmtim i indikatorit (ndezja, pedali i kontrollit i pranishëm ose përzgjedhja e dorezës), (4) dëmtim i konektorit të aparatit, krisje ose pamundësi për të futur dhe mbyllur fishën e dorezës, (5) dëmtim i dorezës, pamundësi mbylljeje ose rrotullimi, (6) dëmtim i këmbëve të gomuar, plasaritje ose pamundësi që ASB3 të qëndrojë e palëvizshme në një sipërfaqe të sheshtë, (7) veshje ose dëmtim i kabllot së ndërfaqes dhe (8) plasaritje apo dëmtim i pedalit të kontrollit ose pamundësi për të futur dhe mbyllur prizën e pedalit të kontrollit.

ASB3 nuk ka ndonjë pjesë që mund t'i bëhet shërbim. Për çështje shërbimi, kontaktoni "AtriCure, Inc."

Udhëzimet e pastrimit dhe dezinfektimit të aksesorëve të ASB3; (1) përdorni një detergjent të butë (të përgatitur sipas specifikimeve të tij) dhe një leckë të njomë për të pastruar pjesën e jashtme të matricës Switch, (2) mos e zhytni ose mos lejoni që lëngjet të hyjnë në shasi, (3) mos përdorni materiale pastruese kaustike, gërryese ose abrazive, dhe (4) kabllloja e ASB3 dhe e pajisjes funksionon ndihmëse nuk mund të sterilizohen.

Llojet dhe klasifikimi i siguresave: (1) 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz, dhe (2) 1.25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL e njohur, miratuar nga IEC. Zëvendësoni siguresat siç është shënuar.

Ndriqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

Deklarata e mohimit të përgjegjësisë - Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

## ASU/ASB Diagrami i sistemit

