

AtriCure ASB3 kapcsolómátrix Használati utasítás

Az AtriCure ASB3 kapcsolómátrix újra felhasználható tartozék interfészmodul, amelynek segítségével egyszerre csatlakoztatható az ASU RF-generátorhoz az AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablációs kézi eszköz és több ceruza. Az eszközök csak akkor használhatók, ha az ASB3 választókapcsolóját az adott eszközre állítják. Lásd a kézi eszköz és a ceruza vonatkozó használati utasítását. Az RF-energia leadásával, az üzemmódokkal, a kimeneti teljesítménnyel, üzemi frekvenciával és a megengedett ideiglenes szívritmus-szabályozó és stimuláló tartozékokkal kapcsolatban lásd az ASU használati utasítását.

Az ASB3 az ellenőrzések alapján megfelel az IEC 60601-1-2:2001 orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezek a határértékek elegendő védelmet biztosítanak a káros zavarok ellen, ha a készüléket tipikus orvosi környezetben telepítik. Az ASB3 rádiófrekvenciás energiát állít elő és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az előírásoknak megfelelően használják, káros zavarokat okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia. Ha az ASB3 káros zavarokat okoz más berendezéseknek és ez megállapítható a készülék ki- és bekapcsolásával, a kezelő az alábbi módszerekkel próbálhatja elhárítani a zavarokat; (1) a vevőegység átállítása vagy áthelyezése, (2) az ASB3 és az egyéb eszközök közötti távolság megnövelése, (3) az ASB3 berendezésnek a többi eszköztől eltérő hálózati aljzathoz vagy áramkörhöz való csatlakoztatása, illetve (4) forduljon az AtriCure-szervizképviselőhez.

Ellenőrizze az alábbi interfészkábeleket, hogy nincs-e a kábeleken és a csatlakozókon fizikai károsodás. Ha fizikai károsodást találnak, vagy az interfészkábelek nem működnek a specifikációknak megfelelően, értesítse az AtriCure vállalatot. A visszaküldést az AtriCure vállalatnak jóvá kell hagynia. A kábelek többek között: (1) A000442-ASB/ASU RF interfészkábel, (2) C001237-ASB/ASU lábkapcsoló interfészkábel, és (3) A000479-ASB3 PSS interfészkábel.

Figyelem! Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.



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



Gyártó:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1-866-349-2342

	Veszélyes feszültség		Gyártó
	Defibrillációbiztos, CF típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Hivatalos képviselet az Európai Unióban
	Váltóáram		A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak
	Potenciálkiegyenlített		Lásd a kezelési utasítást
	Lábkapcsoló		Biztosítékok
	Bekapcsolás		Kikapcsolás
	Figyelem!		Nem steril
Rx ONLY	Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.		Elektromos és elektronikus berendezések hulladéakai
	UL-besorolási jel (csak bizonyos országokban alkalmazható)	 Tárolási hőmérséklet határértéke	
	Tárolási páratartalom határértéke		

Környezeti feltételek: (1) üzemeltetési hőmérséklet: +10 °C és +40 °C között, (2) tárolási hőmérséklet: -35 °C és +54 °C között, és (3) 15% – 90% relatív páratartalom.

Annak érdekében, hogy biztosítsa az ASB3 alkatrészének megfelelő működését, végezze el az éves megelőző karbantartási eljárásokat, többek között az alábbiakat: (1) az elektromos hálózati kábelek töredezettség- és sérülésmentessége és megfelelő földelése, (2) AC hálózati kapcsoló, (3) jelzőfények (bekapcsolás, lábkapcsoló csatlakoztatva, vagy kész eszköz kiválasztva), (4) kézi eszköz csatlakozójának károsodása, reteszelés vagy elfordítás akadályoztatva, (5) hordfogantyú károsodása, reteszelés vagy elfordítás akadályoztatva, (6) Gumiláb károsodása, repedezettség, vagy az ASB3 nem marad stabil sík felületen, (7) interfészkábel töredezettsége vagy sérülése, és (8) lábkapcsoló csatlakozójának sérülése, repedése, illetve csatlakoztatási és reteszelési hibája.

Az ASB3 nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Javítás ügyében forduljon az AtriCure, Inc. vállalathoz.

Az ASB3 tartozékok tisztítási és fertőtlenítési utasításai; (1) a kapcsolómátrix külső tisztításához használja enyhe mosogatószer híg oldatát (specifikáció szerint elkészítve), (2) ne merítse folyadékba, és folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába, (3) ne használjon maró hatású, korróziót okozó vagy abrazív hatású tisztítószereket, és (4) az ASB3 és külső eszközeinek kábelei nem sterilizálhatók.

Biztosítékok típusa és névleges értéke (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz, és (2) 1,25 A / 250 V, T-késleltetés, 5 x 20 mm, UL azonosítással, IEC-jóváhagyással. Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra.

Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

Jognyilatkozat – Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

