

Adapter generatora ASB3 kompanije AtriCure

Uputstvo za upotrebu

Adapter generatora ASB3 kompanije AtriCure jeste pomoćni spojni modul za višekratnu upotrebu, koji omogućava istovremeno priključivanje nasadnika za ablaciju Isolator™ Transpolar™ kompanije AtriCure® i olovaka na RF generator za medicinsko sredstvo ASU. Uređaji će biti u funkciji samo kada je prekidač za odabir na adapteru generatora ASB3 postavljen na položaj određen za uređaj. Pogledajte uputstva za upotrebu odgovarajućeg nasadnika i olovke. Opis isporuke RF energije, radnih režima, izlazne snage, radne frekvencije i odobrenog privremenog pribora za srčani pejsing i stimulaciju potražite u korisničkom priručniku medicinskog sredstva ASU.

Adapter generatora ASB3 ispitan je i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva iz standarda IEC 60601-1-2:2001. Ograničenja su predviđena da pruže razuman nivo zaštite od štetnih smetnji u okviru uobičajene medicinske instalacije. Adapter generatora ASB3 proizvodi i može emitovati radio-frekvencijsku energiju i može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini ako nije instaliran i ako se ne koristi u skladu sa uputstvima. Međutim, ne može se garantovati da neće doći do smetnji u okviru određene instalacije. Ako adapter generatora ASB3 ipak izazove štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi isključivanjem adaptera generatora ASB3, a zatim njegovim isključivanjem, korisnik bi trebalo da pokuša da otkloni smetnje sprovođenjem jedne ili više mera u nastavku: (1) promenite položaj ili mesto prijemnog uređaja, (2) povećajte udaljenost adaptera generatora ASB3 od drugih uređaja, (3) priključite adapter generatora ASB3 u utičnicu na strujnom kolu drugačijem od onog na koje su priključeni drugi uređaji (4) i obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure za pomoć.

Pregledajte kablove nožnog prekidača u nastavku u pogledu znakova fizičkog oštećenja kablova i priključaka. Ako se pronade fizičko oštećenje ili ako spojni kablovi ne rade u skladu sa specifikacijama, obavestite o tome kompaniju AtriCure. Svi vraćeni predmeti moraju imati odobrenje kompanije AtriCure. U kablove spadaju: (1) spojni kabl za RF generator A000442-ASB/ASU, (2) spojni kabl za nožni prekidač C001237-ASB/ASU i (3) spojni kabl za PSS A000479-ASB3.

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu



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



Proizvođač:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 SAD
1.866.349.2342

	Opasan napon		Proizvođač
	Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Naizmenična struja		Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEZ
	Izjednačavanje potencijala		Pogledati uputstvo za upotrebu
	Nožni prekidač		Osiguraci
	Napajanje je uključeno		Napajanje je isključeno
	Oprez		Nesterilno
	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.		Otpad od električne i elektronske opreme
	Granična vrednost vlažnosti tokom skladištenja		Granična vrednost temperature tokom skladištenja

Uslovi okruženja: (1) radna temperatura od +10 °C do +40 °C, (2) temperatura tokom skladištenja od -35 °C do +54 °C i (3) vlažnost od 15% do 90% relativne vlažnosti.

Obavite godišnje procedure preventivnog održavanja kako biste osigurali da sve komponente adaptera generatora ASU pravilno rade, uključujući, između ostalog: (1) električne kablove u pogledu habanja, oštećenja i pravilnog uzemljenja, (2) prekidač za napajanje naizmeničnom strujom, (3) oštećenje indikatora (da li je uključen, da li postoji nožni prekidač ili da li je izabran nasadnik), (4) oštećenje priključka nasadnika, pucanje ili nemogućnost ubacivanja i zaključavanja utikača nasadnika, (5) oštećenje ručke za nošenje, nemogućnost njenog zaključavanja ili okretanja, (6) oštećenje gumenih stopa, pucanje ili nemogućnost da ASB3 ostane stabilan na ravnoj površini, (7) habanje ili oštećenje spojnog kabla i (8) oštećenje priključka nožnog prekidača, pucanje ili nemogućnost ubacivanja i zaključavanja utikača nožnog prekidača.

Adapter generatora ASB3 nema delova koji se mogu servisirati. U slučaju problema sa servisiranjem, obratite se kompaniji AtriCure, Inc.

Uputstvo za čišćenje i dezinfekciju adaptera generatora ASB3: (1) koristite blagi deterdžent (pripremljen prema njegovim specifikacijama) i vlažnu krpu za čišćenje spoljašnjosti adaptera generatora, (2) nemojte potapati kućište u tečnost i vodite računa da tečnost ne prođe u kućište, (3) nemojte koristiti nagrizajuće, korozivne ili abrazivne materijale za čišćenje i (4) ASB3 i kabl pribora ne smeju se sterilisati.

Vrste i nazivi osigurača: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz i (2) 1,25 A / 250 V, sa kašnjenjem, 5 × 20 mm, odobren od strane organizacija UL i IEC. Zamenite osigurače kako je označeno.

Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje ili reciklažu komponenti sredstva.

Izjava o odricanju odgovornosti – Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak, koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

