

Матрица переключения AtriCure ASB3

Инструкции по эксплуатации

Матрица переключения AtriCure ASB3 — это многоразовый вспомогательный интерфейсный модуль, позволяющий одновременно подключать к РЧ-генератору (ASU) абляционный манипулятор AtriCure® Isolator™ Transpolar™ и устройства ручек-абляторов. Устройства будут работать только в том случае, если селекторный переключатель ASB3 будет установлен в определенное положение устройства. См. инструкции по эксплуатации манипулятора и устройства ручки-аблятора. Описание подачи РЧ-энергии, режимов работы, выходной мощности, рабочей частоты и одобренных временных принадлежностей для кардиостимуляции см. в руководстве по эксплуатации ASU.

Блок ASB3 был протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств, указанных в стандарте IEC 60601-1-2:2001. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от опасных помех в обычной среде медицинского учреждения. Блок ASB3 вырабатывает и может излучать радиочастотную энергию, поэтому если он установлен и эксплуатируется не в соответствии с инструкциями, то может создавать вредные помехи для расположенного поблизости оборудования. Однако нет никакой гарантии, что помехи будут отсутствовать при определенной установке. Если же блок ASB3 создает вредные помехи для других устройств (что можно определить путем выключения и последующего включения ASB3), пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи с помощью одной или нескольких из следующих мер: (1) измените ориентацию или местоположение приемного устройства, (2) увеличьте расстояние между ASB3 и другими устройствами, (3) подключите ASB3 к розетке цепи, отличающейся от той, к которой подключены другие устройства, и (4) обратитесь за поддержкой к представителю технической службы AtriCure.

Осмотрите следующие интерфейсные кабели на предмет отсутствия признаков физического повреждения самого кабеля и разъемов. Если обнаружено физическое повреждение или интерфейсные кабели не соответствуют спецификации, сообщите об этом в компанию AtriCure. Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure. Кабели включают: (1) интерфейсный РЧ-кабель A000442-ASB/ASU, (2) интерфейсный кабель pedalного переключателя C001237-ASB/ASU и (3) интерфейсный кабель A000479-ASB3 PSS.

Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию



Представитель в Европе:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands (Нидерланды)
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Производитель:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA (США)
1.866.349.2342

	Опасное напряжение		Производитель
	Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Уполномоченный представитель в ЕС
	Переменный ток		Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/EEC
	Равнопотенциальный		См. инструкции по эксплуатации
	Педальный переключатель		Предохранители
	Включение питания		Выключение питания
	Внимание		Не стерильно
	Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.		Утилизация электрического и электронного оборудования
	Классификационный знак UL (применяется только в некоторых странах)	 Диапазон температур хранения	
	Диапазон влажности хранения		

Условия окружающей среды: (1) температура эксплуатации от +10°C до +40°C, (2) температура хранения от -35°C до +54°C, (3) влажность от 15% до 90% относительной влажности.

Выполняйте ежегодные процедуры профилактического обслуживания для обеспечения функционирования всех компонентов ASB3, включая, помимо прочего, следующие: (1) кабели электропитания на предмет износа, повреждений и надлежащего заземления, (2) выключатель питания переменного тока, (3) повреждение индикаторов (Power On, Footswitch Present или Handpiece Select), (4) повреждение разъема манипулятора, трещины или невозможность вставить и зафиксировать штекер манипулятора, (5) повреждение ручки для переноски, невозможность фиксации или поворота, (6) повреждение резиновых ножек, трещины или неспособность блока ASB3 оставаться в устойчивом положении на ровной поверхности, (7) износ или повреждение интерфейсного кабеля и (8) повреждение разъема pedalного переключателя, трещины или невозможность вставить и зафиксировать разъем pedalного переключателя.

В блоке ASB3 нет деталей, подлежащих техническому обслуживанию. По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в компанию AtriCure, Inc.

Инструкции по очистке и дезинфекции принадлежности ASB3: (1) с помощью мягкого моющего средства (приготовленного согласно его спецификациям) и влажной ткани очистите наружную поверхность матрицы подключения, (2) не погружайте в жидкости и не допускайте их попадания в корпус, (3) не используйте едкие, агрессивные или абразивные чистящие средства и (4) не стерилизуете блок ASB3 и кабель вспомогательного устройства.

Типы и номинальный ток предохранителей: (1) 100–120 В, 220–240 В, ~50/60 Гц и (2) 1,25 А/250 В, с задержкой срабатывания, 5 × 20 мм, признано UL, одобрено IEC. Заменяйте предохранители в соответствии с маркировкой.

Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

Отказ от ответственности — ни при каких обстоятельствах компания AtriCure, Inc. не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

