

AtriCure Switch Matrix ASB3

Istruzioni per l'uso



ATTENZIONE: esclusivamente per uso clinico sperimentale

Per i criteri di esclusione, consultare il Protocollo di sperimentazione clinica CP-2021-04.

AtriCure ASB3 Switch Matrix è un modulo di interfaccia accessorio riutilizzabile che consente il collegamento contemporaneo del manipolo ablativo e della penna AtriCure® Isolator™ Transpolar™ al generatore dell'ASU3 in RF. I dispositivi sono attivi solo quando il selettore del modulo ASB3 è impostato nella posizione corrispondente al dispositivo. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso della penna e del manipolo utilizzati. Consultare il manuale dell'utente dell'ASU3 per informazioni sull'erogazione di energia in RF, le modalità operative, la potenza di uscita, la frequenza di esercizio e gli accessori omologati per la stimolazione e il sensing cardiaci temporanei.

Il modulo ASB3 è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti dei dispositivi medicali previsti dalla normativa IEC 60601-1-2:2001. Questi limiti sono stati definiti per fornire una ragionevole protezione contro tali interferenze in un'installazione medica tipica. Il modulo ASB3 genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può provocare interferenze dannose ai dispositivi installati nelle immediate vicinanze. Non è possibile tuttavia escludere interferenze in una particolare installazione. Se il modulo ASB3 genera interferenze dannose per altri dispositivi, condizione che può essere determinata spegnendo e riaccendendo il modulo, l'utente dovrà tentare di porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure correttive: (1) riorientando o riposizionando il dispositivo ricevente; (2) aumentando la distanza tra il modulo ASB3 e gli altri dispositivi; (3) collegando il modulo ASB3 a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui sono connessi gli altri dispositivi; e (4) rivolgendosi al rappresentante del servizio clienti di AtriCure per assistenza.

Ispezionare i seguenti cavi di interfaccia per verificare che non ci siano danni fisici sul cavo e i connettori. Se ci sono danni fisici visibili o se i cavi di interfaccia non funzionano correttamente, rivolgersi ad AtriCure. Tutti i resi di prodotti dovranno essere preventivamente approvati da AtriCure.

I cavi includono:

- (1) Cavo di interfaccia RF A000442-ASB/ASU3
- (2) Cavo di interfaccia pedale C001237-ASB/ASU3

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Condizioni ambientali: (1) temperatura di esercizio compresa tra +10 °C e +40 °C; (2) temperatura di immagazzinaggio compresa tra -35 °C e +54 °C; e (3) umidità relativa compresa tra il 15% e il 90%.



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

	Tensione pericolosa		Produttore
	Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Corrente alternata		Numero di serie
	Equipotenziale		Fare riferimento alle istruzioni per l'uso
	Interruttore a pedale		Fusibili
	Alimentazione attivata		Alimentazione disattivata
	Attenzione		Non sterile
Rx ONLY	la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Limite di temperatura per il trasporto
	Limite di umidità per il trasporto		Modello
	Numero di catalogo		

Per garantire il corretto funzionamento di tutti i componenti del modulo ASB3, eseguire le procedure annuali di manutenzione preventiva, tra cui a titolo esemplificativo: (1) i cavi di alimentazione elettrica non siano sfilacciati, danneggiati e siano dotati della corretta messa a terra, (2) l'interruttore dell'alimentazione a CA, (3) gli indicatori (accesso, pedale presente o manipolo selezionato) non siano danneggiati, (4) il connettore del manipolo non deve presentare danni, incrinature o deve essere possibile inserire e bloccare la spina del manipolo, (5) l'impugnatura per il trasporto non deve presentare danni e deve ruotare e bloccarsi correttamente, (6) i piedini di gomma non devono essere danneggiati, né presentare fessure e devono mantenere stabile il modulo ASB3 su una superficie piana, (7) il cavo di interfaccia non deve essere sfilacciato o danneggiato, e (8) il connettore del pedale deve essere integro, non presentare incrinature e deve potersi inserire e bloccare nella presa del pedale.

Segnalazione dei rischi residui: In base all'analisi dei dati di sorveglianza post commercializzazione condotta nell'ambito del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza, non sono state identificate ulteriori segnalazioni di rischio per questo dispositivo.

Il sistema ASB3 non ha componenti la cui manutenzione possa essere effettuata dagli utenti. Per la manutenzione, rivolgersi a AtriCure, Inc.

Istruzioni e pulizia del modulo ASB3: (1) utilizzare un detergente neutro (preparato attenendosi a specifiche indicazioni) e un panno umido per pulire le superfici esterne del modulo Switch Matrix; (2) non immergere né consentire l'infiltrazione di liquidi nello chassis; (3) non utilizzare materiali caustici, corrosivi o abrasivi; e (4) non sterilizzare il modulo ASB3 e il cavo del dispositivo ausiliario.

Tipo e classificazione dei fusibili: (1) 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz, e (2) 1,25 A/250 V, ritardato, 5 x 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC. Sostituire i fusibili come indicato.

Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio o del riutilizzo deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

Diagramma del sistema ASU3/ASB

