

Matriz de comutação ASB3 AtriCure
Instruções de utilização

A matriz de comutação ASB3 AtriCure é um módulo de interface acessório reutilizável que permite a conexão simultânea da caneta de ablação AtriCure® Isolator™ Transpolar™ e de dispositivos do tipo caneta ao gerador de radiofrequência da ASU (unidade de detecção). Os dispositivos só funcionarão quando a chave seletora da ASB3 estiver na posição específica. Consulte as instruções de utilização do dispositivo manual e do dispositivo tipo caneta aplicáveis. Consulte o Manual do utilizador da ASU para obter as descrições do fornecimento de energia de radiofrequência, modos de operação, energia de saída, frequência de operação e acessórios aprovados de frequência e estimulação cardíaca temporária.

A ASB3 foi testada e considerada em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes na norma IEC 60601-1-2:2001. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação médica normal. A ASB3 produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e utilizada conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações. Se a ASB3 causar interferências prejudiciais noutros dispositivos, o que pode ser determinado ligando-a e desligando-a, recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas; (1) reorientar ou reposicionar o dispositivo recetor, (2) aumentar a distância entre a ASB3 e os outros dispositivos, (3) ligar a ASB3 numa tomada num circuito diferente dos outros dispositivos e (4) entrar em contacto com um representante técnico da AtriCure para obter assistência.

Verifique se há algum sinal de dano físico nos cabos e conectores dos seguintes cabos da interface. Se for encontrado algum dano físico ou se os cabos da interface não funcionarem conforme a especificação, notifique a AtriCure. Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure. Os cabos incluem: (1) Cabo de interface de radiofrequência A000442-ASB/ASU, (2) cabo de interface do pedal C001237-ASB/ASU e (3) cabo de interface de PSS A000479-ASB3.

Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



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



Fabricante:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 EUA
1.866.349.2342

	Tensão perigosa		Fabricante
	Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Corrente alternada		O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE
	Equipotencial		Consultar o manual de instruções
	Pedal		Fusíveis
	Alimentação LIGADA		Alimentação DESLIGADA
	Cuidado		Não esterilizado
	A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Limite da humidade de armazenamento		Limite da temperatura de armazenamento

Condições ambientais: (1) temperatura operacional de +10 °C a +40 °C, (2) temperatura de armazenamento de -35 °C a +54 °C e (3) humidade relativa de 15% a 90%.

Realize os procedimentos anuais de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes da ASB3 estejam a funcionar apropriadamente, incluindo, mas não limitado a: (1) cabos elétricos quanto a desgaste, danos e ligação à terra adequada, (2) interruptor de alimentação de CA, (3) danos nos indicadores (alimentação ligada, pedal presente ou seleção do dispositivo manual), (4) dano ou rompimento no conector do dispositivo manual ou incapacidade de inserir e travar a ficha do dispositivo manual, (5) dano na alça de transporte, incapacidade de travar ou girar, (6) dano ou rachadura no suporte emborrachado ou incapacidade da ASB3 de permanecer estável em uma superfície plana, (7) desgaste ou dano no cabo da interface e (8) dano ou rompimento no conector do pedal ou incapacidade de inserir e travar a ficha do pedal.

A ASB3 não tem nenhuma peça que necessite de manutenção. Para solucionar problemas de manutenção, entre em contacto com a AtriCure, Inc.

Instruções de limpeza e desinfecção dos acessórios da ASB3; (1) utilize um detergente neutro (preparado de acordo com as especificações) e um pano húmido para limpar a parte externa da matriz de comutação, (2) não mergulhe o chassi nem permita que entrem líquidos nele, (3) não utilize materiais de limpeza cáusticos, corrosivos ou abrasivos e (4) a ASB3 e o cabo do dispositivo auxiliar não podem ser esterilizados.

Tipos e classificações de fusíveis: (1) 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz e (2) 1,25 A/250 V, tempo de atraso, 5 x 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory), aprovados pela IEC. Substitua os fusíveis conforme a sinalização.

Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, resultante do uso indevido ou da reutilização deliberada do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Diagrama do sistema ASU/ASB

