

fr
P000434.M
2023/10

AtriCure®

Rx ONLY

CE
2797

Matrice de commutation ASB3 d'AtriCure

Mode d'emploi

La matrice de commutation ASB3 d'AtriCure est un module d'interface réutilisable qui permet de connecter simultanément des porte-électrodes et stylets d'ablation Isolator™ Transpolar™ AtriCure® au générateur de courant HF ASU. Un appareil n'est opérationnel que lorsque le sélecteur ASB3 est réglé sur la position spécifique de l'appareil. Se reporter aux modes d'emploi du porte-électrode ou du stylet. Se reporter au mode d'emploi de l'unité ASU pour des informations relatives à l'émission de courant HF, aux modes de fonctionnement, à la puissance de sortie, aux fréquences de fonctionnement, et aux accessoires de stimulation cardiaque temporaires agréés.

L'ASB3 a été testé et est conforme aux limites des appareils médicaux spécifiées dans la norme 60601-1-2:2004 de la CEI. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement médical type. L'ASB3 génère et peut émettre un rayonnement d'énergie RF, et si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions, cela peut entraîner des interférences nuisibles pour les autres dispositifs présents dans l'environnement. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. Si l'ASB3 provoque des interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'unité, l'utilisateur pourra y remédier en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : (1) réorienter ou déplacer l'appareil récepteur, (2) augmenter la distance séparant l'ASB3 des autres appareils, (3) brancher l'ASB3 sur un circuit électrique différent de celui sur lequel les autres appareils sont connectés et (4) contacter le service d'assistance d'AtriCure pour obtenir de l'aide.

Vérifier qu'il n'y a aucun signe d'avarie sur le câble et les connecteurs pour les câbles d'interface suivants. En cas d'avarie, ou si les câbles d'interface ne fonctionnent pas conformément aux spécifications fournies, contacter AtriCure. Tous les renvois d'appareils doivent être approuvés par AtriCure. Les câbles comprennent : (1) A000442-Câble d'interface RF ASB/ASU, (2) C001237-Câble d'interface Pédale ASB/ASU, et (3) A000479-Câble d'interface ASB3 PSS.

⚠ Attention : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



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



Fabricant :
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 États-Unis
1.866.349.2342

	Tension dangereuse		Fabricant
	Pièce appliquée à l'épreuve de la défibrillation de type CF	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Courant alternatif	CE 2797	Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Équipotentiel		Consulter le mode d'emploi
	Pédale de commande		Fusibles
	Mise sous tension		Mise hors tension
	Attention		Non stérile
Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Marque de classification UL (applicable à certains pays seulement)	 Limite de température de stockage	
	Limite d'humidité de stockage		

Conditions environnementales : (1) température en fonctionnement de +10 °C à +40 °C, (2) température de stockage de -35 °C à +54 °C et (3) humidité de 15 % à 90 % d'humidité relative.

Effectuez les procédures de maintenance préventive annuelles pour vous assurer que tous les composants de l'ASB3 fonctionnent correctement, y compris mais sans s'y limiter : (1) les cordons d'alimentation électrique pour vérifier qu'ils ne sont pas effilochés, endommagés et correctement mis à la terre, (2) l'interrupteur d'alimentation CA, (3) les indicateurs endommagés (alimentation, pédale présente, choix de la pièce à main), (4) le connecteur de la pièce à main endommagé, fissuré ou impossibilité d'insérer et de verrouiller la fiche de la pièce à main, (5) la poignée de transport endommagée, (5) poignée de transport endommagée, impossibilité de la verrouiller ou de la tourner ou de tourner, (6) pieds en caoutchouc endommagés, fissurés ou impossibilité pour l'ASB3 de rester stable sur une surface plane, (7) câble d'interface effiloché ou endommagé, et (8) connecteur de la pédale de commande endommagé, fissuré ou impossibilité d'insérer et de verrouiller la fiche de la pédale de commande.

L'ASB3 ne contient aucune pièce réparable. Pour toute question de réparation, contacter AtriCure, Inc.

Instructions relatives au nettoyage et à la désinfection de l'accessoire ASB3 : (1) utiliser un produit détergent doux (respectant ses spécifications) et un chiffon humide pour nettoyer les éléments externes de la matrice de commutation, (2) éviter toute infiltration de liquide dans le châssis, (3) ne pas utiliser de produits d'entretien caustiques, corrosifs ou abrasifs, et (4) l'ASB3 et l'appareil auxiliaire ne peuvent pas être stérilisés. L'ASB3 ne contient aucune pièce réparable. Pour toute question de réparation, contacter AtriCure, Inc.

Types et valeurs nominales des fusibles : (1) 100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz, et (2) 1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, reconnu par l'UL, approuvé par la CEI. Remplacer les fusibles comme indiqué.

Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

Clause de non-responsabilité - AtriCure, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable de tout dommage, perte ou dépense accessoire, spécial(e) ou consécutif(ve), qui résulte d'une mauvaise utilisation ou réutilisation délibérée de ce produit, y compris tout dommage, perte ou dépense lié(e) à des blessures corporelles ou à des dégâts matériels.

Diagramme du système ASU/ASB

