

⚠ Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

The AtriCure ASB3 Switch Matrix is a reusable accessory interface module that allows simultaneous connection of multiple AtriCure Isolator Synergy™ Handpieces and Isolator™ Pens to the ASU RF generator. Devices will be operational only when the ASB3 selector switch is set to the device specific position. Please refer to the applicable handpiece and pen device Instructions For Use. Please refer to the ASU User's Manual for descriptions of RF energy delivery, modes of operation, output power, operating frequency, and approved temporary cardiac pacing and stimulating accessories.

The ASB3 has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC 60601-1-2:2015 + A1:2021. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. The ASB3 generates and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If the ASB3 does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the ASB3 off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures; (1) reorient or relocate the receiving device, (2) increase the separation between the ASB3 and the other devices, (3) connect the ASB3 into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected, and (4) contact the AtriCure service representative for assistance.

Inspect the following interface cables for any signs of physical damage to the cable and connectors. If physical damage is found or the interface cables do not perform within specification, notify AtriCure. All returns must have approval from AtriCure. The cables include: (1) A000442-ASB/ASU RF Interface Cable, (2) A000473-ASB/ASU Footswitch Interface Cable.

Environmental Specifications: (1) Operational temperature: +10°C to +40°C (50°F to 104°F), (2) Operational Humidity: 15% RH to 90% RH, non-condensing, (3) Operational Atmospheric pressure: 80 kPa to 106 kPa, 11.603 psi to 15.374 psi, (4) Storage and Transit temperature: -29°C to 60°C (-20°F to 140°F) and (5) Storage and Transit Humidity: 30% RH to 85% RH, non-condensing.

Perform annual preventative maintenance procedures to ensure all ASB3 components are functioning properly, including but not limited to: (1) electrical power cords for fraying, damage, and proper grounding, (2) AC power switch, (3) indicator damage (Power On, Footswitch Present, or Handpiece Select), (4) handpiece connector damage, cracking or inability to insert and latch handpiece plug, (5) carrying handle damage, inability to latch or rotate, (6) rubber feet damage, cracking or inability for the ASB3 to remain stable on a flat surface, (7) interface cable fraying or damage, and (8) footswitch connector damage cracking or inability to insert and latch footswitch plug.

The ASB3 does not have any serviceable parts. For servicing issues, contact AtriCure, Inc.

The ASB3 Accessory Cleaning and Disinfection Instructions; (1) use a mild detergent (prepared to its specifications) and a damp cloth to clean the exterior of the Switch Matrix, (2) do not submerge or allow fluids to enter the chassis, (3) do not use caustic, corrosive, or abrasive cleaning materials, and (4) the ASB3 and auxiliary device cable cannot be sterilized.

Type and rating of fuses: (1) 100-240V, ~50/60 Hz, and (2) 1A/250V, T-lag, 5 x 20mm, UL Recognized, IEC Approved. Replace fuses as marked.

Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

Disclaimer - Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

	Dangerous Voltage		Manufacturer
	Type CF Defibrillation-Proof Applied Part	BR REP	Authorized representative in the Brazilian Community
	Alternating Current		Country and Date of Manufacture
	Equipotential Terminal		Consult Instructions for Use
	Footswitch		Fuse Information
	Power ON		Power OFF
	Caution		Non-Sterile
	Non-Ionizing Radiation		Waste Electrical and Electronic Equipment
	Keep Upright		Model Number
	Catalogue Number		Serial Number
	Unique Device Identifier	Rx ONLY	Prescription Use Only
	Does not contain phthalates		Not Made with natural Rubber Latex
			Medical Device
Humidity Limit (Storage and Transit)		Temperature Limit (Storage and Transit)	



Commercial Name: AtriCure Synergy Ablation System
Technical Name: RF Ablation Equipment

Contents:

- 01 Unit IFU
- 01 Unit of the AtriCure Switch Matrix
- 01 Cable – PSS Interface
- 01 Kit, Pin adapter
- 01 Footswitch Interface Cable
- 01 Power Cord

ANVISA n°: 80117580989

Registration Holder: Emergo Brazil Import
Importação e Distribuição de

Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,

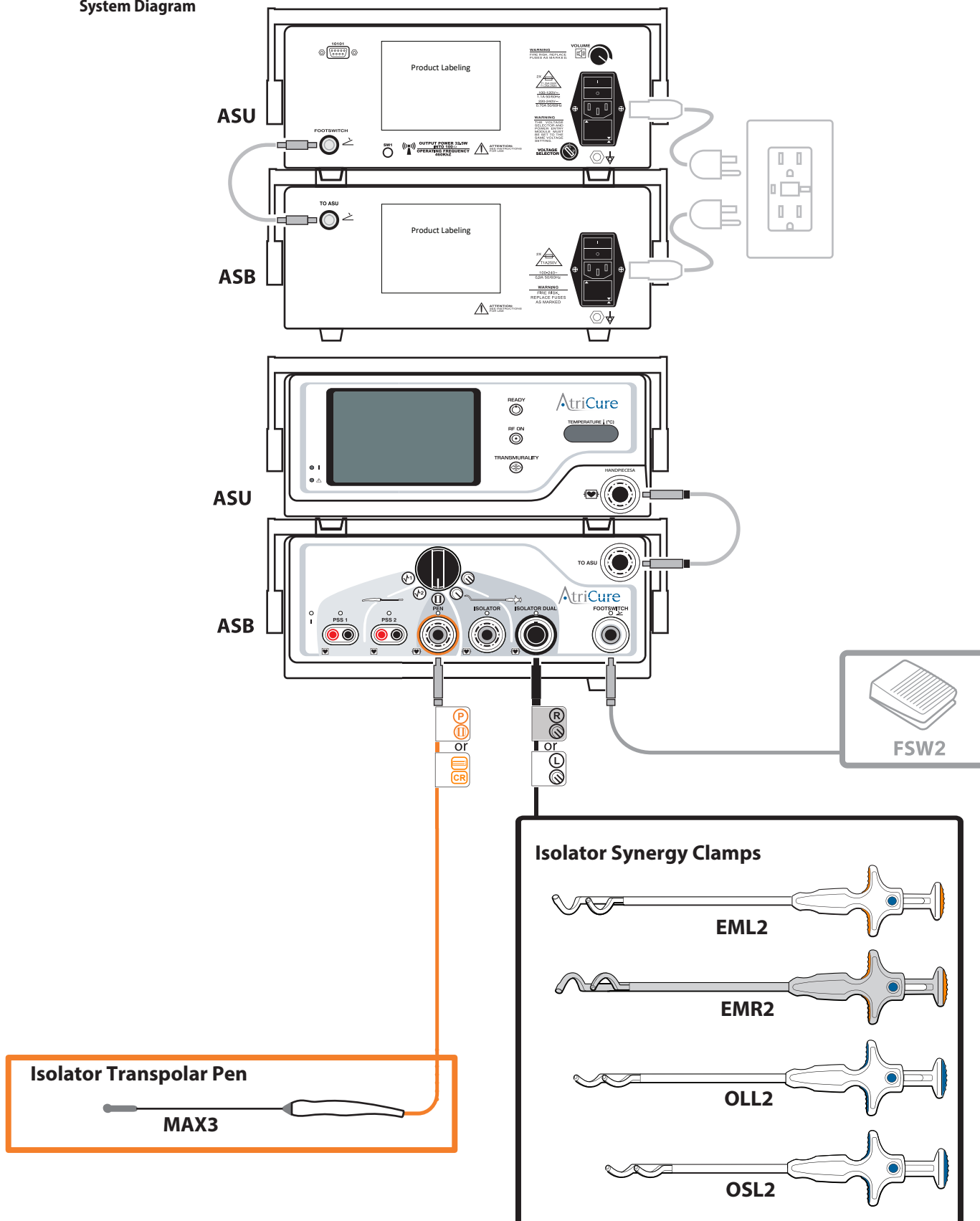
CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com



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

ASU/ASB System Diagram



⚠ Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

A matriz de comutação AtriCure ASB3 é um módulo de interface acessório reutilizável que permite a conexão simultânea de várias peças de mão AtriCure Isolator Synergy™ e de canetas Isolator™ com o gerador de RF ASU. Os dispositivos só estarão operacionais quando o interruptor seletor da ASB3 estiver definido para a posição específica do dispositivo. Consulte as instruções de uso da peça de mão e caneta aplicáveis. Consulte o Manual do usuário da ASU para obter descrições do fornecimento de energia de RF, modos de operação, potência de saída, frequência de operação e acessórios de estimulação e estimulação cardíaca temporários aprovados.

A ASB3 foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2:2015 + A1:2021. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. A ASB3 produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e usada conforme as instruções, pode causar interferências prejudiciais em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se a ASB3 causar interferências prejudiciais a outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando a ASB3, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas: (1) reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor, (2) aumentar a separação entre a ASB3 e os outros dispositivos, (3) ligar a ASB3 a uma tomada num circuito diferente daquele a que o(s) outro(s) dispositivo(s) estão ligados, e (4) contatar o representante do serviço AtriCure para assistência.

Inspeção os seguintes cabos de interface para detectar quaisquer sinais de danos físicos no cabo e nos conectores. Se forem encontrados danos físicos ou se os cabos de interface não funcionarem dentro das especificações, notifique a AtriCure. Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure. Os cabos incluem: (1) Cabo de interface de RF A000442-ASB/ASU, (2) Cabo de interface do pedal A000473-ASB/ASU.

Especificações ambientais: (1) Temperatura operacional +10°C a +40°C (50°F a 104°F), (2) Umidade operacional: 15% de UR a 90% de UR, sem condensação, (3) Pressão atmosférica operacional: 80 kPa a 106 kPa, 11,603 psi a 15,374 psi, (4) Temperatura de armazenamento e transporte: -29°C a 60°C (-20°F a 140°F) e (5) Umidade de armazenamento e transporte: 30% de UR a 85% de UR, sem condensação.

Execute procedimentos anuais de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes do ASB3 estejam funcionando adequadamente, incluindo, mas não se limitando a: (1) cabos de alimentação elétrica em relação a desgastes, danos e aterramento adequado, (2) interruptor de alimentação de CA, (3) indicador em relação a danos (ligada, pedal presente ou seleção da peça de mão), (4) conector da peça de mão em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue da peça de mão, (5) alças de transporte em relação a danos, incapacidade de travar ou girar, (6) pés de borracha em relação a danos, rachadura ou incapacidade de a ASB3 permanecer estável em uma superfície plana, (7) cabo de interface em relação a danos ou desgaste e (8) conector do pedal em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue do pedal.

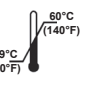
A ASB3 não tem peças reparáveis. Para problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc.

As Instruções de Limpeza e Desinfecção do Acessório ASB3; (1) utilizar um detergente suave (preparado de acordo com as especificações) e um pano úmido para limpar o exterior da matriz de comutação, (2) não submergir ou deixar entrar fluidos no chassi, (3) não utilizar materiais de limpeza cáusticos, corrosivos ou abrasivos, e (4) a ASB3 e o cabo do dispositivo auxiliar não podem ser esterilizados.

Tipo e classificação dos fusíveis: (1) 100–240 V, ~50/60 Hz e (2) 1 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, reconhecido UL, aprovado IEC. Substitua os fusíveis conforme a sinalização.

Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

Isenção de responsabilidade — Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, que seja resultado do uso indevido deliberado deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

	Tensão perigosa		Fabricante
	Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação		Representante autorizado no Brasil
	Corrente alternada		País e data de fabricação
	Terminal de equipotencial		Consulte as Instruções de Uso
	Pedal		Informações sobre os fusíveis
	Energia LIGADA		Energia DESLIGADA
	Cuidado		Não estéril
	Radiação não-ionizante		Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos
	Manter em posição vertical		Número de modelo
	Número de catálogo		Número de série
	Identificação única do dispositivo	Rx ONLY	Uso somente com prescrição médica
	Não contém ftalatos		Não foi fabricado com látex de borracha natural
 Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia		 Dispositivo médico	
 Limite de umidade (armazenamento e transporte)		 Limite de temperatura (armazenamento e transporte)	



Nome comercial: AtriCure Synergy Ablation System

Nome técnico: Equipamento de RF para Ablação

Conteúdo:

01 unidade de instruções de uso

01 unidade de matriz de comutação AtriCure

01 cabo — interface de PSS

01 kit, adaptador de pinos

01 cabo de interface do pedal

01 cabo de alimentação

N.º ANVISA: 80117580989

Detentor do registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP — 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com



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

Diagrama do sistema da ASU/ASB

