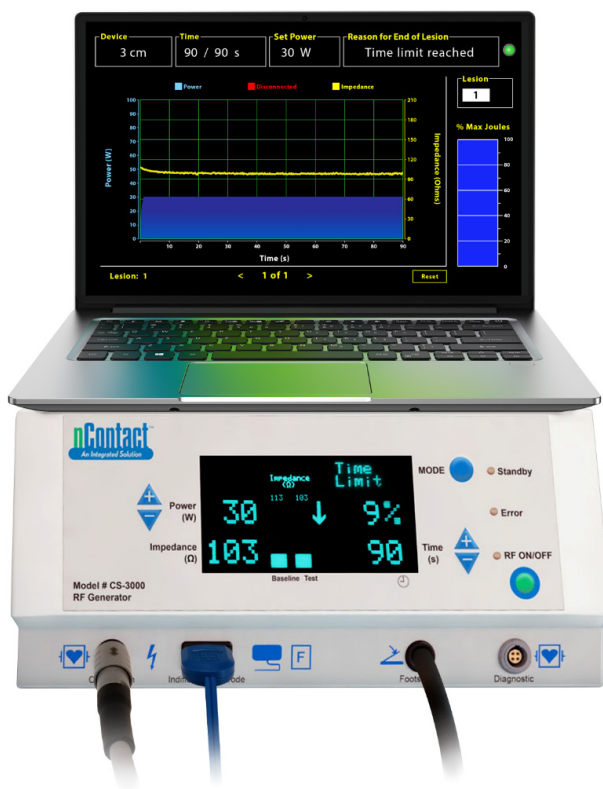


LPK-302

External Graphic Display (EGD) Software

for use with the CS-3000 RF Generator



OPERATOR'S MANUAL

Caution: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.


	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	--



Table of Contents

Description of Contents	1
Indications for Use/Intended Purpose	1
Contraindications	1
Data Archival	1
Warnings and Precautions	1
WARNINGS	1
PRECAUTIONS	1
Symbol Glossary	2
Instructions for Use	2
1. Device Description/System Overview	2
1.1. RF EGD Software Installation	2
1.2. Software Interface/Features and Functions	3
1.2.1. Device, Time, and Set Power Settings	4
1.2.2. Reason for End of Lesion	4
1.2.3. Communication Status Indicator	5
1.2.4. Lesion	5
1.2.5. Maximum Percent Joules of Energy Delivered Bar Graph	5
1.2.6. Power-Impedance Over Time Graph	5
1.2.7. Reset button	5
1.2.8. Closing the Software	6
1.3. Connecting RF Generator to the Laptop	7
1.4. Operating Modes	7
2. Technical Specifications	7
2.1. RF EGD Software Version	7
2.2. Laptop Specifications	7
3. System Disassembly After Use	7
4. Cleaning and Preventive Maintenance	7
4.1. Cleaning and Disinfecting Instructions	7
4.2. Product Support	7
4.3. Disposal	7
5. Troubleshooting	8
Disclaimer	9

Description of Contents:

- One (1) USB Stick containing Software Installer (provided non-sterile)
- One (1) Operator's Manual

Required But Not Provided:

- Laptop (with minimum requirements per Section 2.2) and its accessories
- AtriCure CS-3000 RF Generator and components
- Data cable (standard, commercially available, USB 2.0 A/B Cable with Ferrite Chokes (Male/Male) or Serial-USB Cable)

Indications for Use/Intended Purpose

The LPK-302 External Graphic Display (EGD) software is an optional accessory used with AtriCure CS-3000 Radiofrequency (RF) Generator Unit intended to display the energy delivered continuously during the time of each surgical ablation. For use only with nContact Coagulation Devices, RF Coagulation Cable, and Sensing Cable.

Contraindications

None

Data Archival

Important: The data displayed on the Generator/software screen can be exported as a Comma Separated Value (CSV) file for archival purposes.

Warnings and Precautions



WARNINGS


















- Read all instructions carefully prior to using the device. Failure to do so may result in injury and/or improper device function.
- Information displayed on the LPK-302 software should not be used alone to make treatment decisions, making such decisions based on the display alone could lead to patient injury.



PRECAUTIONS

- The software should be used by physicians or users trained in the proper use of operating room equipment.
- Use only with the AtriCure Generator do not use with any other systems, to prevent injury and/or equipment damage.
- Wipe the non-sterile USB Stick per the cleaning instructions mentioned in Section 4.1 before installing the software on the laptop detailed in Section 1.2. Retain the USB outside the Operating Room (OR).
- The software installed on a laptop serves only as a secondary display projecting information from the Generator in a different format. The controls within the software/laptop do not operate the Generator.
- No modification of this software/equipment is allowed.
- Do not spray or pour liquids directly on or allow fluids to enter the USB Stick containing the Software Installer/laptop.

Symbol Glossary

	Complies with requirements of Directive 93/42/EEC
	Waste Electrical and Electronic Equipment
	Authorized Representative in the European Community
	Consult Instructions for Use
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Non-Sterile
	Product Code
	Lot Number
Rx ONLY	Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Storage and Transit Temperature Limits
	Operating Temperature Limits
	Humidity Limits
	Disconnected (Data cable connection between the Generator and the laptop)
	Navigation buttons to review previous/next ablation(s)
	Generator Connections Status Indicator (Green or Red)
	Shortcut to RF_Display application (created and located on laptop desktop)

Instructions for Use

1. Device Description / System Overview

The RF EGD software installed on a laptop is an optional accessory that provides ablation information such as a graphical display of Power and Impedance and total energy delivered (Max Joules).

1.1. RF EGD Software Installation

1. Remove the non-sterile USB Stick from the shipper box and check for any signs of material degradation, such as corrosion, bending of the connection area, or any cracks. If any signs of degradation, do not attempt software installation and contact AtriCure Customer Service (refer to Section 4.2). Wipe the non-sterile USB Stick per the cleaning instructions mentioned in Section 4.1 before proceeding with the software installation.
2. Plug in the USB Stick into any one of the laptop's USB ports and open the contents as shown below. Double-click the executable file in **Figure 1**.

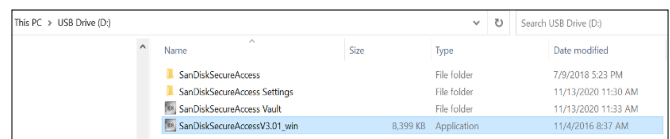


Figure 1: Password-protected folder within the USB Stick containing the Software Installer

3. Call AtriCure Customer Care (refer to Section 4.2) to obtain the password. Enter the password when prompted and click Login as shown in **Figure 2**.



Figure 2: Entering the password to open the Software Installer

4. Right-click the RF_Display folder and select Copy. Paste the RF_Display folder on the desktop and double-click the folder to open it. Double-click the RF_Display_Setup executable file and follow the instructions for installation.
5. Check the type of data port (USB or Serial) on the backside of the RF Generator:
 - a. For the USB data port as shown below, double-click Attachment 2, and run the executable present within. Click *Extract* and follow instructions to install.
 - b. For Serial data port as shown below, double-click Attachment 1, and run the executable present within. Click *Extract* and follow instructions to install.
6. Click "Log-off" in the top left corner and then close the SanDiskSecureAccess window. Right-click the USB icon in the bottom right corner of the laptop and select Eject. Remove the USB Stick from the laptop when the Safe to remove the hardware prompt appears on the screen. Retain the USB outside the Operating Room (OR).

7. Restart the laptop before using the application for the first time.

NOTE: One-time software installation is necessary for every laptop intended for use with the CS-3000 RF Generator. It is essential to restart the laptop before using the software for the first time. Retain the USB Stick and this Operator Manual for accessing the password-protected folder within the USB Stick to install this software on additional laptops as required.

NOTE: The software maximizes and occupies the complete screen of the laptop. For the best visual experience, the recommended screen resolution is 1280 x 720 pixels.

1.2. Software Interface/Features and Functions

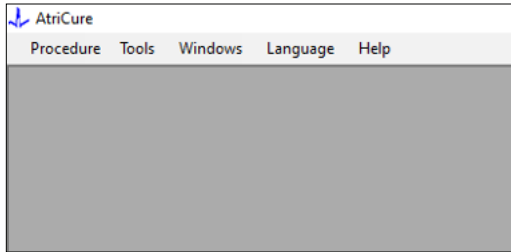


Figure 3: Software Interface Features/Menu

1. *RF_Display* software has five different features/menus in the software (refer **Figure 3**):

a. **Procedure:**

- i. **New:** Opens a new window/session for capturing data from the Generator and plotting the Power-Impedance over Time graph and energy delivered in the bar graph.
- ii. **Open:** Opens a window for reviewing the previously performed ablations.

b. **Tools:**

- i. **Configure Port:** User settings that help establish communication between the Generator and the laptop.

c. **Windows:**

- i. **New Window:** Opens a new window/session for capturing data from the Generator and plotting the Power-Impedance over Time graph and energy delivered in the bar graph.
- ii. **Cascade:** Arranges all open windows in a cascading format.
- iii. **Tile Vertical:** Arranges all open windows vertically.
- iv. **Tile Horizontal:** Arranges all open windows horizontally.
- v. **Close All:** Closes all open windows but does not shut down the software.

d. **Language:**

- i. User can change all the on-screen text (within the software) to any language by selecting country icon.

e. **Help:**

- i. Displays Application name, Software version, Manufacturer name and address, Contact details, and Device Identifier for the software.

2. Selecting Procedure > New opens the following window (refer **Figure 4** and **Figure 5**):

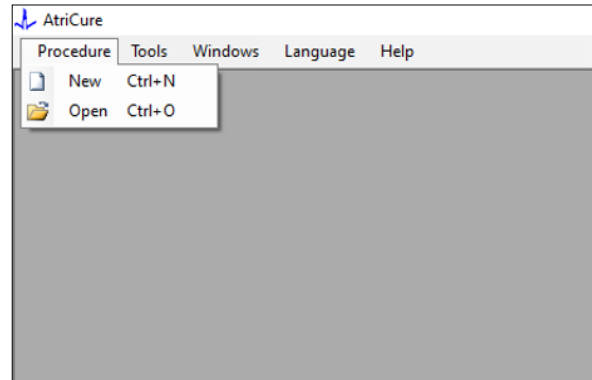


Figure 4: Option for opening a new procedure window

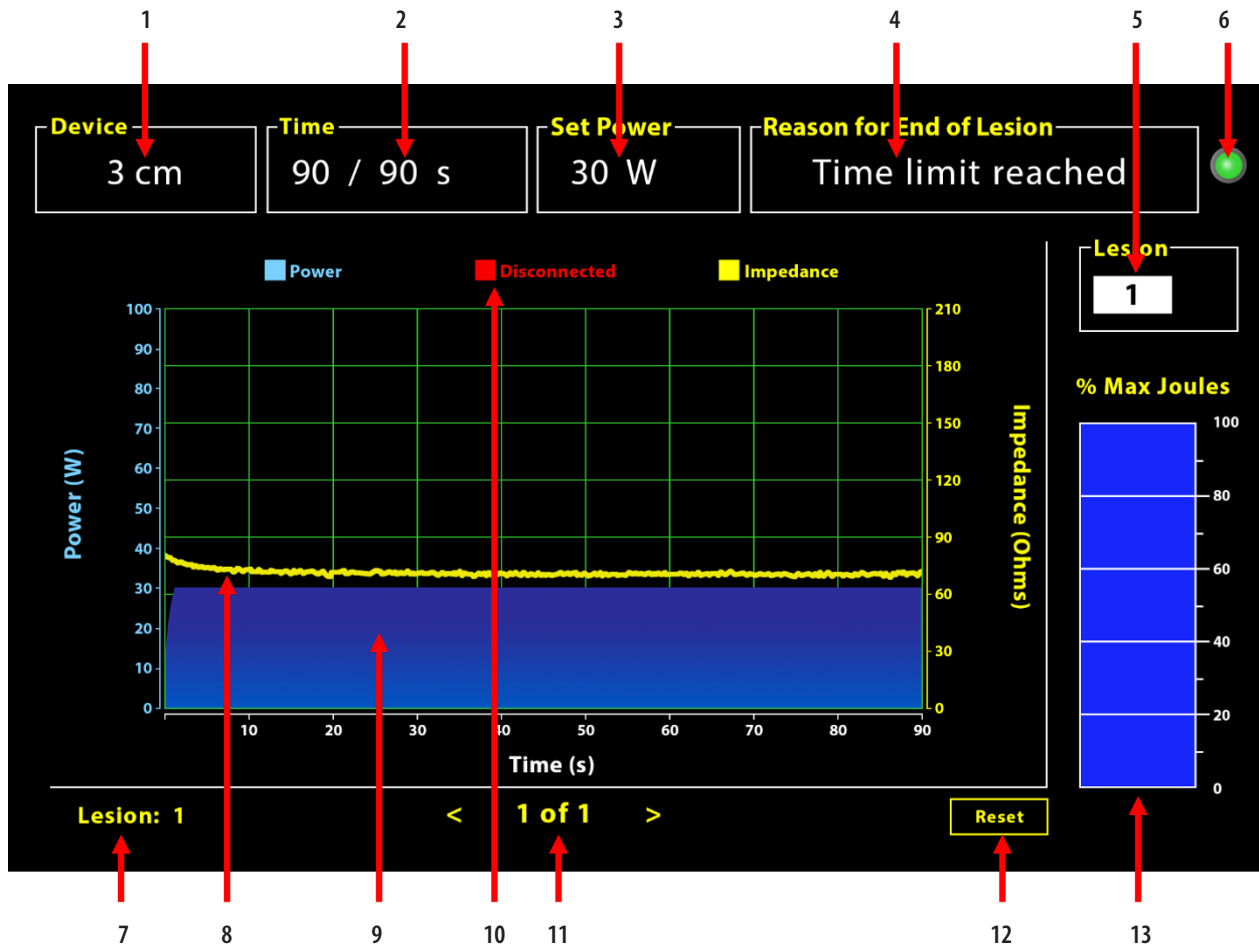


Figure 5: Software interface layout

1. Device Length Indicator	8. Impedance Graph (yellow)
2. Lesion Time Indicator	9. Power Graph (blue)
3. Lesion Power Indicator	10. Disconnected (red)
4. Reason for End of Lesion	11. Review Lesion(s) (<>)
5. Lesion Number Indicator (User input)	12. Reset Button (resets graph)
6. Communication Status Indicator	13. Energy Delivered Bar Graph
7. Lesion Number Indicator	

1.2.1. Device, Time, and Set Power Settings

Device settings (power/time) are pre-programmed in the Epi-Sense® coagulation device and are recognized by the Generator upon plugging in the device. These default settings appear on the software (under *Time* and *Set Power*, respectively). *Device* in the software displays the device length.

1.2.2. Reason for End of Lesion

The Generator continues to deliver RF energy for ablation unless one of the three criteria is satisfied. These reasons will be displayed in the “Reason for End of Lesion” window [#4 in Figure 5]:

1. Time Limit Reached: Time limit specified under Time in the software has been reached.
2. Impedance limits reached: If the tissue impedance falls below 30 Ω or increases beyond 500 Ω.
3. User terminated: Occurs when the user presses the **RF ON/OFF** button or foot pedal at any time during an ongoing ablation.

1.2.3. Communication Status Indicator

The Communication Status indicator provides an easy visual aid regarding the communication status between the Generator and the laptop. This indicator continues to blink red if the communication is not established (refer to Section 5: Troubleshooting for potential causes and actions for establishing communication between the Generator and the laptop). The indicator turns to solid green as soon as the communication gets established.

1.2.4. Lesion

It is a numeric field capable of accepting up to six digits as user input. Users can enter and change the lesion number for each lesion. This number also appears in the bottom left corner of the software's graph window as soon as the ablation ends and during the review of ablations performed.

1.2.5. Maximum Percent Joules of Energy Delivered Bar Graph


The calculation for the energy delivered by the Generator displayed as a bar graph (as percent Maximum Joules) is as follows:

$$\% \text{ Max Joules} = \frac{(\text{Achieved Power} \times \text{Achieved Time}) \times 100}{(\text{Set Power} \times \text{Set Time})}$$

Note: Power output of the generator must be within +/-20% of the setpoint.

1.2.6. Power-Impedance Over Time Graph

The power delivered by the Generator and the tissue impedance, both trending over time, are displayed in the software in a graph with blue and yellow colors, respectively. The plotting stops when the data cable between the Generator and the laptop gets disconnected until the connection reestablishes.

The **Disconnected** icon  will blink for the entire ablation from the time of disconnection. Even though the real-time plotting may stop within the Software, the Generator continues to provide RF energy to the tissue as intended.

The user may review the ablation data by selecting Windows > Close All to close the current ablation window and select Procedure > Open > Procedure file > OK to open the review window.

The data between the time points during which the Generator disconnected from the laptop displays in red. During such time points, Power and Impedance data will not get saved on the laptop, and values for both Power and Impedance are shown as zero even though the Generator continues to provide RF energy as intended.

1.2.7. Reset button

The user may press the Reset button to clear both the plotted Power-Impedance over Time graph and Percent Maximum Joules bar graph before beginning the next ablation. Both these graphs automatically clear when the new ablation begins.

1. Selecting Procedure > Open (refer **Figure 6** and **Figure 7**):

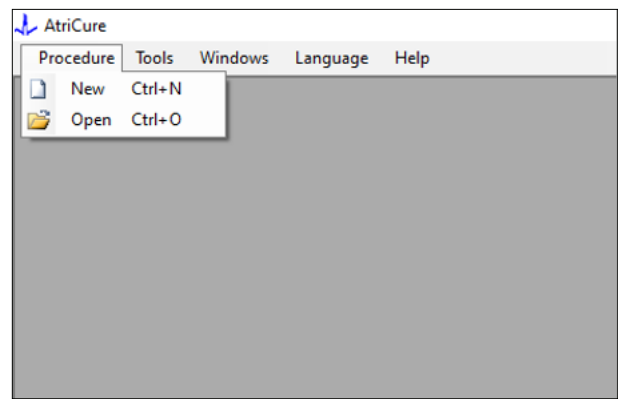


Figure 6: Option for opening specific ablation for review

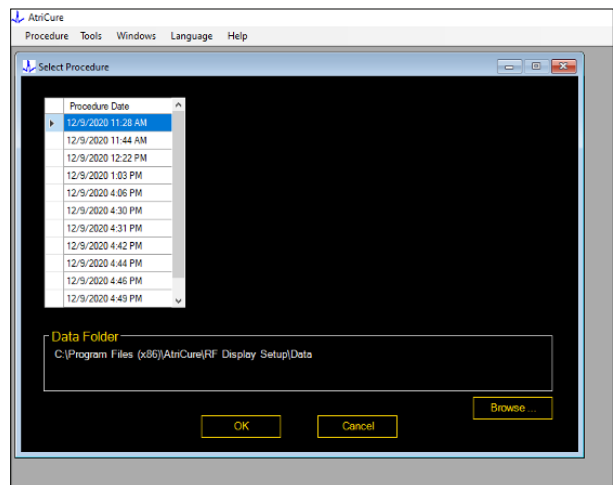


Figure 7: Selecting previously conducted ablation for review (Image for reference only)

Previous ablations can be reviewed either by pressing <> in the current Procedure window or by using Procedure > Open > Procedure file (Procedure date and time).

2. Selecting Tools > Configure Port opens the following window (refer **Figure 8** and **Figure 9**):

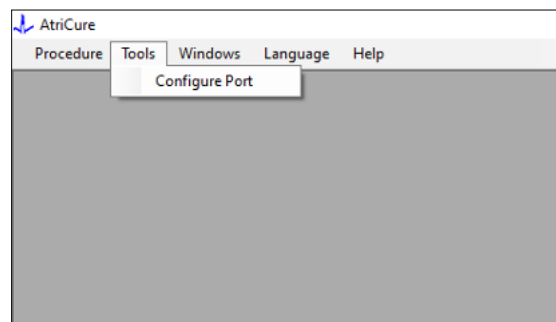


Figure 8: Option for configuring Communication Port settings in the software

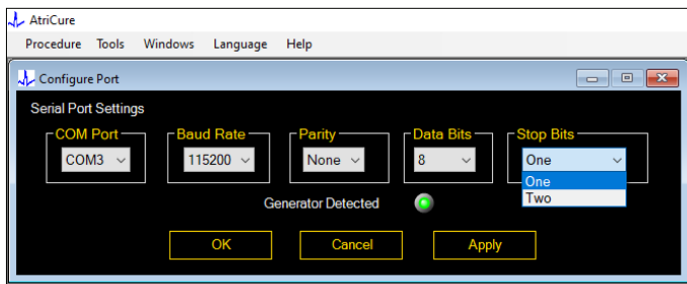


Figure 9: Options for configuring Communication Port settings in the software

If the Communication Status indicator is blinking red in the Procedure window, the user should perform any of the following actions:

- a. Ensuring the data cable is connected to both the Generator and the laptop
- b. Connecting the data cable to a different USB port on the laptop
- c. Selecting the other option under the Stop Bits dropdown settings.

Refer to Section 5: Troubleshooting for potential causes and actions for establishing communication between the Generator and the laptop).

3. Selecting Windows opens the following window (refer **Figure 10**):

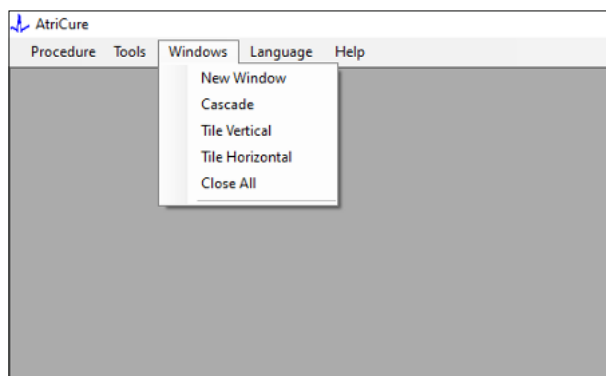


Figure 10: Options for arranging Windows in the software

Users may arrange various open windows within the software in either a cascading, horizontal, or vertical format. Any of these windows may be closed individually or together using the Close All option.

4. Selecting Language (refer **Figure 11**):



Figure 11: Options for selecting Language in the software for all on-screen text translation

Users may change the language of all the on-screen text to any of the languages provided. The default language of the software is English.

The software automatically closes and restarts with all the on-screen text translated into the selected language upon selecting a different language other than the current language.

If the user decides to cancel the translation, the software does not close and goes back to the home screen (as shown under Section 1.3). A prompt alerts the user if the user selects the same language for translation. Flags of countries are available alongside language names for additional user convenience.

NOTE: Language selection is retained even upon closure of the software.

1.2.8. Closing the Software

The user must close the software by pressing X in the top right corner of the application at the end of each procedure.

NOTE: Application cannot be closed during an ablation. An alert requests the user to complete the current (or manually terminate) the ablation. Completion of an ablation is essential to allow the saving of data for future reference.

1.3. Connecting RF Generator to the Laptop

Data cable connections on the rear side of the Generator are per the illustration shown in Figure 12.



Figure 12: Atricle CS-3000 RF Generator Rear Panel with Data port (USB or Serial) (Image for reference only)

1. USB or Serial data port



CAUTION: Please see CS-3000 RF Generator Unit IFU for additional system information.

NOTE: Set up the CS-3000 RF Generator with all the cables connected (power cord and USB-USB data cable between the Generator and the laptop) before starting the procedure.

1.4. Operating Modes

The software works only when the Generator is in the READY POWER CONTROL mode and RF ON POWER CONTROL modes.

2. Technical Specifications

2.1. RF EGD Software Version

Software Installer version: 3.3.0

2.2. Laptop Specifications

Operating System	Windows 10 (Home, Enterprise, and Pro versions only) or newer
RAM	4 GB or greater
Hard Disk Drive	32 GB hard drive or 32 GB SSD or greater
Processor Speed	At least 1.5 GHz
Screen Resolution	1280 x 720 resolution monitor
Screen Size	At least 11 inches
Size	14 in (356 mm) - (L) x 10 in (254 mm) - (W) x 1.00 in (26 mm) - (H) maximum
USB Ports	At least 2 (USB 2.0 and 3.0 enabled/compatible)
.NET Framework	4.5.1 minimum

3. System Disassembly After Use

- After completing all ablations for that procedure, close the software by pressing the X in the top right corner of the application.
- Unplug the data cable from the back panel of the Generator.
- Turn off the laptop and unplug the power cord.

4. Cleaning and Preventive Maintenance

4.1. Cleaning and Disinfecting Instructions

- If the USB Stick is contaminated with blood or other body fluids, clean them before the contamination can dry.
- Dry the USB Stick with a dry, soft, clean, white lint-free cloth.
- Check for signs of material degradation, such as corrosion, bending of the connection area, or any cracks. If any signs of degradation, discard the USB Stick without attempting any software installation and contact Atricle Customer Service (refer to Section 4.2).

4.2. Product Support

No preventive maintenance for the USB Stick containing the Software Installer is required. Atricle is not responsible for any preventive maintenance for the user's laptop.

For servicing issues and to get password information, contact Atricle, Inc. at:

European Union (EU)

Atricle Europe BV

SalesSupportEU@Atricle.com


Customer Service/ Product Inquiries

Telephone: +31 20-7005560

4.3. Disposal

The USB Stick does not contain hazardous substances. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components.

5. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Action
Software installation is not successful	<ul style="list-style-type: none"> The laptop configuration may not meet the recommended minimum specifications. 	<ul style="list-style-type: none"> Verify laptop compatibility by referring to Section 2.2 for Laptop Specifications. Call AtriCure service if problem is not resolved.
Communication indicator is flashing red	<ul style="list-style-type: none"> The data cable may not have been connected between the Generator and the laptop. The data cable may have been disconnected either from the Generator or the laptop. The data cable may be damaged. The laptop USB port may not be functioning correctly. The Generator may be in STANDBY mode. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the data cable is connected securely between the Generator and the laptop. Replace the data cable, connect the cable securely, and check if the indicator turns solid green. Remove the data cable from the laptop. Turn OFF and turn ON the Generator, reconnect the data cable to a different laptop USB port, and restart the RF_Display Software. If the problem continues, click Tools > Configure Port, select the other option for Stop Bits, and click OK. Shut down and restart the RF_Display Software. If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display. Press the MODE button present on the Generator to transition from STANDBY to READY POWER CONTROL mode.
The graph does not populate during ablation	<ul style="list-style-type: none"> Communication between the Generator and the laptop may be broken. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the communication indicator is solid green (if it is flashing red, follow the steps above). If the indicator is green and the grid appears to shake, continue the current ablation until the end, close the window using Windows > Close All and then select Procedure > New before beginning the next ablation. If communication was lost during ablation,  will continue to blink. Ablation data may be reviewed using Select Windows > Close All, and then select Procedure > Open > file name. If the problem continues, shut down and restart the RF_Display Software. If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.
Ablation data for the current case cannot be accessed	<ul style="list-style-type: none"> The data cable may have been disconnected either from the Generator or the laptop during ablation. Attempt to close the software may have been made during ablation. 	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the data cable is connected securely between the Generator and the laptop throughout ablation. The file path for the data log may be different than the default path. Ensure no attempt is made to close the RF_Display Software during ablation. The application should be closed using X (top right corner of the application) only after completing (or manually terminating) the current ablation to prevent loss of data.
Device not recognized	<ul style="list-style-type: none"> Broken/bent pins within the device connector. 	<ul style="list-style-type: none"> If Invalid device or None is displayed under Device on the laptop screen, confirm the same is displayed on the Generator screen. If yes, follow troubleshooting information in the CS-3000 Operator Manual. If the problem continues, replace the coagulation device with another sterile AtriCure coagulation device. If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.

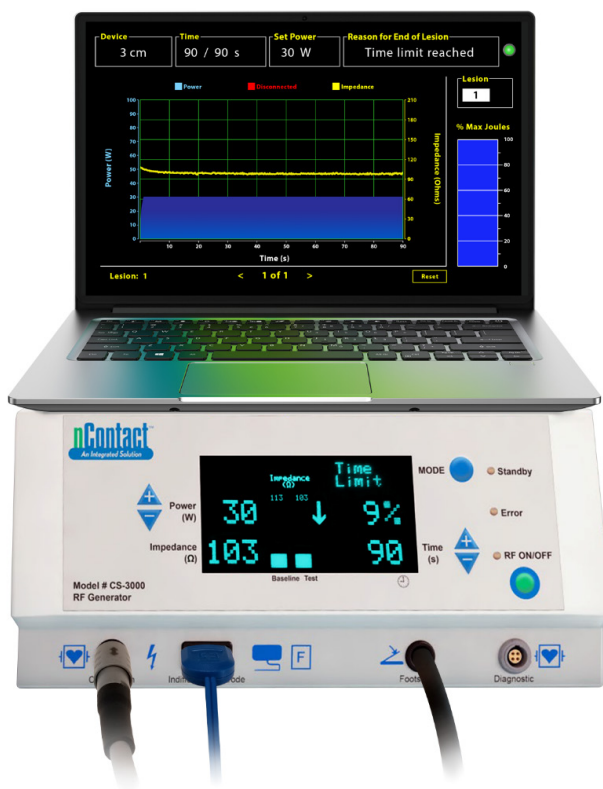
Disclaimer

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.

LPK-302

Externe Grafikanzeigesoftware

zur Verwendung mit dem CS-3000 HF-Generator



BEDIENUNGSHANDBUCH

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt verkauft oder verschrieben werden.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA IFU-0050 Rev. A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	--	----------------------	---



Inhaltsverzeichnis

Beschreibung des Inhalts	11
Anwendungsgebiete/Verwendungszweck	11
Kontraindikationen	11
Datenarchivierung	11
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
WARNHINWEISE	11
VORSICHTSMASSNAHMEN	11
Symbolglossar	12
Bedienungsanleitung	12
1. Gerätebeschreibung/Systemübersicht	12
1.1. Installation der externen HF-Grafikanzeigesoftware	12
1.2. Software-Oberfläche/Merkmale und Funktionen	13
1.2.1. Einstellungen für Geräte, Zeit und Leistung	14
1.2.2. Grund für Beenden der Läsion	14
1.2.3. Anzeige für Kommunikationsstatus	15
1.2.4. Läsion	15
1.2.5. Balkendiagramm für maximalen Prozentsatz der abgegebenen Energie in Joule	15
1.2.6. Diagramm der zeitlichen Entwicklung der Leistungsimpedanz	15
1.2.7. Reset-Taste	15
1.2.8. Schließen der Software.....	16
1.3. Anschließen des HF-Generators an den Laptop	17
1.4. Betriebsmodi.....	17
2. Technische Daten	17
2.1. Version der externen HF-Grafikanzeigesoftware	17
2.2. Technische Daten des Laptops	17
3. Demontage des Systems nach Gebrauch	17
4. Reinigung und vorbeugende Wartung	17
4.1. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.....	17
4.2. Produktunterstützung	17
4.3. Entsorgung.....	17
5. Fehlerbehebung	18
Haftungsausschluss	19

Beschreibung des Inhalts:

- Ein (1) USB-Stick mit Software-Installationsprogramm (unsteril geliefert)
- Ein (1) Bedienungshandbuch

Erforderlich, aber nicht mitgeliefert:

- Laptop (mit Mindestanforderungen gemäß Abschnitt 2.2) und Zubehör
- AtriCure CS-3000 HF-Generator und Komponenten
- Datenkabel (handelsübliches USB 2.0 A/B-Kabel mit Ferritdrosseln (Stecker/Stecker) oder seriell USB-Kabel)

Anwendungsgebiete/Verwendungszweck

Die externe Grafikanzeigesoftware LPK-302 ist ein optionales Zubehör, das mit dem AtriCure CS-3000 Hochfrequenz (HF)-Generator verwendet wird, um die während jeder chirurgischen Ablation kontinuierlich abgegebene Energie anzuzeigen. Nur zur Verwendung mit nContact Koagulationsgeräten, HF-Koagulationskabeln und Sensorkabeln.

Kontraindikationen

Keine

Datenarchivierung

Wichtig: Die auf dem Bildschirm des Generators/der Software angezeigten Daten können zu Archivierungszwecken als CSV-Datei exportiert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



WARNHINWEISE:











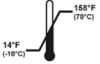
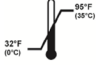





- Lesen Sie vor der Verwendung des Geräts alle Anweisungen sorgfältig durch. Andernfalls kann es zu Verletzungen und/oder einer fehlerhaften Gerätefunktion kommen.
- Die auf der Software LPK-302 angezeigten Informationen sollten nicht allein für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden, da solche Entscheidungen, die allein auf der Anzeige beruhen, zu Verletzungen des Patienten führen können.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Software sollte von Ärzten oder Benutzern verwendet werden, die in der ordnungsgemäßen Verwendung von OP-Geräten geschult sind.
- Nur mit dem AtriCure-Generator verwenden. Um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden, dürfen Sie das Gerät nicht mit anderen Systemen verwenden.
- Wischen Sie den unsterilen USB-Stick gemäß den in Abschnitt 4.1 genannten Reinigungsanweisungen ab, bevor Sie die Software auf dem Laptop installieren, wie in Abschnitt 1.2 beschrieben. Bewahren Sie den USB-Stick außerhalb des Operationssaals (OP) auf.
- Die auf einem Laptop installierte Software dient nur als sekundäre Anzeige, die Informationen vom Generator in einem anderen Format projiziert. Mit den Bedienelementen der Software/des Laptops wird der Generator nicht bedient.
- Die Modifikation dieser Software/dieses Geräts ist nicht erlaubt.
- Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf den USB-Stick mit dem Software-Installationsprogramm/Laptop, und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten eindringen.

Symbolglossar

	Erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Nicht resterilisieren
	Produktcode
	Chargennummer
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport
	Grenzwerte für die Betriebstemperatur
	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
	Unterbrochen (Datenkabelverbindung zwischen dem Generator und dem Laptop)
	Navigationstasten zur Überprüfung der vorherigen/nächsten Ablation(en)
	Statusanzeige für Generator-Verbindungen (Grün oder Rot)
	Verknüpfung zur Anwendung „RF_Display“ (auf dem Desktop des Laptops erstellt und abgelegt)

Bedienungsanleitung

1. Gerätebeschreibung/Systemübersicht

Die auf einem Laptop installierte externe HF-Grafikanzeigesoftware ist ein optionales Zubehör, das Informationen zur Ablation wie die grafische Anzeige der Leistung und Impedanz sowie zur abgegebenen Gesamtenergie (Max Joule) anzeigt.

1.1. Installation der externen HF-Grafikanzeigesoftware

- Nehmen Sie den unsterilen USB-Stick aus der Versandverpackung und prüfen Sie ihn auf Anzeichen von Materialverschleiß, wie z. B. Korrosion, Verbiegung des Anschlussbereichs oder Risse. Bei Anzeichen von Verschleiß versuchen Sie nicht, die Software zu installieren, und wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst (siehe Abschnitt 4.2). Wischen Sie den unsterilen USB-Stick gemäß den in Abschnitt 4.1 genannten Reinigungsanweisungen ab, bevor Sie mit der Softwareinstallation fortfahren.
- Stecken Sie den USB-Stick in einen beliebigen USB-Anschluss des Laptops und öffnen Sie den Inhalt wie unten dargestellt. Doppelklicken Sie auf die ausführbare Datei in **Abbildung 1**.

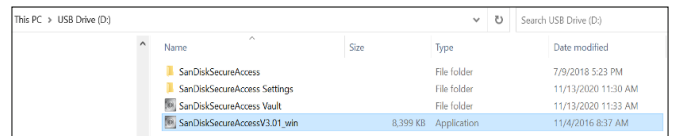


Abbildung 1: Passwortgeschützter Ordner auf dem USB-Stick, der das Software-Installationsprogramm enthält

- Wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst (siehe Abschnitt 4.2), um das Passwort zu erhalten. Geben Sie das Passwort ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden, und klicken Sie auf „Login“, wie in **Abbildung 2** dargestellt.



Abbildung 2: Eingeben des Passworts zum Öffnen des Software-Installationsprogramms

- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Ordner „RF_Display“, und wählen Sie „Copy“. Fügen Sie den Ordner „RF_Display“ auf dem Desktop hinzu, und doppelklicken Sie auf den Ordner, um ihn zu öffnen. Doppelklicken Sie auf die Datei *RF_Display_Setup*, und folgen Sie den Anweisungen zur Installation.
- Überprüfen Sie den Typ des Datenanschlusses (USB oder seriell) auf der Rückseite des HF-Generators:
 - Doppelklicken Sie für den USB-Datenanschluss, wie nachfolgend dargestellt, auf „Attachment 2“, und führen Sie die darin enthaltene ausführbare Datei aus. Klicken Sie auf *Extract* und folgen Sie den Anweisungen zur Installation.
 - Doppelklicken Sie für den seriellen Anschluss auf „Attachment 1“ und führen Sie die darin enthaltene ausführbare Datei aus. Klicken Sie auf *Extract* und folgen Sie den Anweisungen zur Installation.

6. Klicken Sie oben links auf „Log-off“ und schließen Sie dann das Fenster von SanDiskSecureAccess. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das USB-Symbol in der unteren rechten Ecke des Laptops und wählen Sie „Auswerfen“. Entfernen Sie den USB-Stick vom Laptop, wenn die Aufforderung „Hardware sicher entfernen“ auf dem Bildschirm erscheint. Bewahren Sie den USB-Stick außerhalb des Operationssaals (OP) auf.
7. Starten Sie den Laptop neu, bevor Sie die Anwendung zum ersten Mal verwenden.

HINWEIS: Eine einmalige Softwareinstallation ist für jeden Laptop erforderlich, der für die Verwendung mit dem CS-3000 HF-Generator vorgesehen ist. Der Laptop muss neu gestartet werden, bevor Sie die Anwendung zum ersten Mal verwenden. Bewahren Sie den USB-Stick und diese Bedienungsanleitung auf, um auf den passwortgeschützten Ordner auf dem USB-Stick zuzugreifen und diese Software bei Bedarf auf weiteren Laptops zu installieren.

HINWEIS: Die Software wird als Vollbild angezeigt und belegt den gesamten Bildschirm des Laptops. Für ein optimales visuelles Erlebnis wird eine Bildschirmauflösung 1280 x 720 Pixel empfohlen.

1.2. Software-Oberfläche/Merkmale und Funktionen

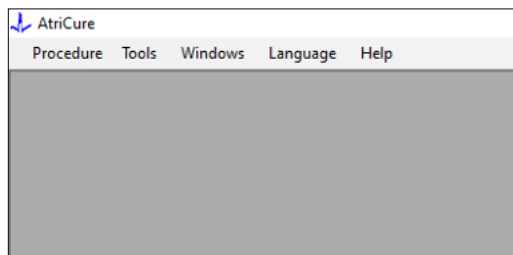


Abbildung 3: Funktionen/Menü der Software-Oberfläche

1. Die Software *RF_Display* verfügt über fünf verschiedene Funktionen/ Menüs (siehe **Abbildung 3**):

a. Verfahren:

- i. **Neu:** Öffnet ein neues Fenster/eine neue Sitzung zur Datenerfassung vom Generator und zur Darstellung des Diagramms der zeitlichen Entwicklung der Leistungsimpedanz und der abgegebenen Energie im Balkendiagramm.
- ii. **Öffnen:** Öffnet ein Fenster zur Überprüfung der zuvor durchgeführten Ablationen.

b. Werkzeuge:

- i. **Anschluss konfigurieren:** Benutzereinstellungen, die dabei helfen, die Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop herzustellen.

c. Fenster:

- i. **Neues Fenster:** Öffnet ein neues Fenster/eine neue Sitzung zur Datenerfassung vom Generator und zur Darstellung des Diagramms der zeitlichen Entwicklung der Leistungsimpedanz und der abgegebenen Energie im Balkendiagramm.
- ii. **Überlappend:** Ordnet alle geöffneten Fenster kaskadenförmig an.
- iii. **Nebeneinander:** Ordnet alle geöffneten Fenster vertikal an.
- iv. **Untereinander:** Ordnet alle geöffneten Fenster horizontal an.

- v. **Alle schließen:** Schließt alle offenen Fenster, fährt aber die Software nicht herunter.

d. Sprache:

- i. Der Benutzer kann den gesamten Bildschirmtext (innerhalb der Software) in eine beliebige Sprache ändern, indem er das Ländersymbol auswählt.

e. Hilfe:

- i. Zeigt den Anwendungsnamen, die Softwareversion, den Namen und die Adresse des Herstellers, die Kontaktdaten und die Geräteerkennung der Software an.

2. Durch Auswahl der Optionen „Verfahren“ > „Neu“ öffnet sich das folgende Fenster (siehe **Abbildung 4** und **Abbildung 5**):

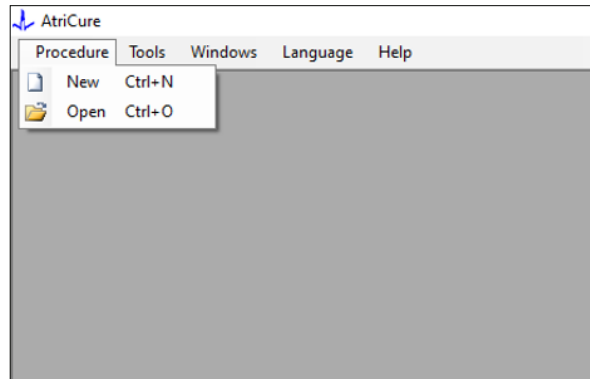


Abbildung 4: Option zum Öffnen eines neuen Verfahrensfensters

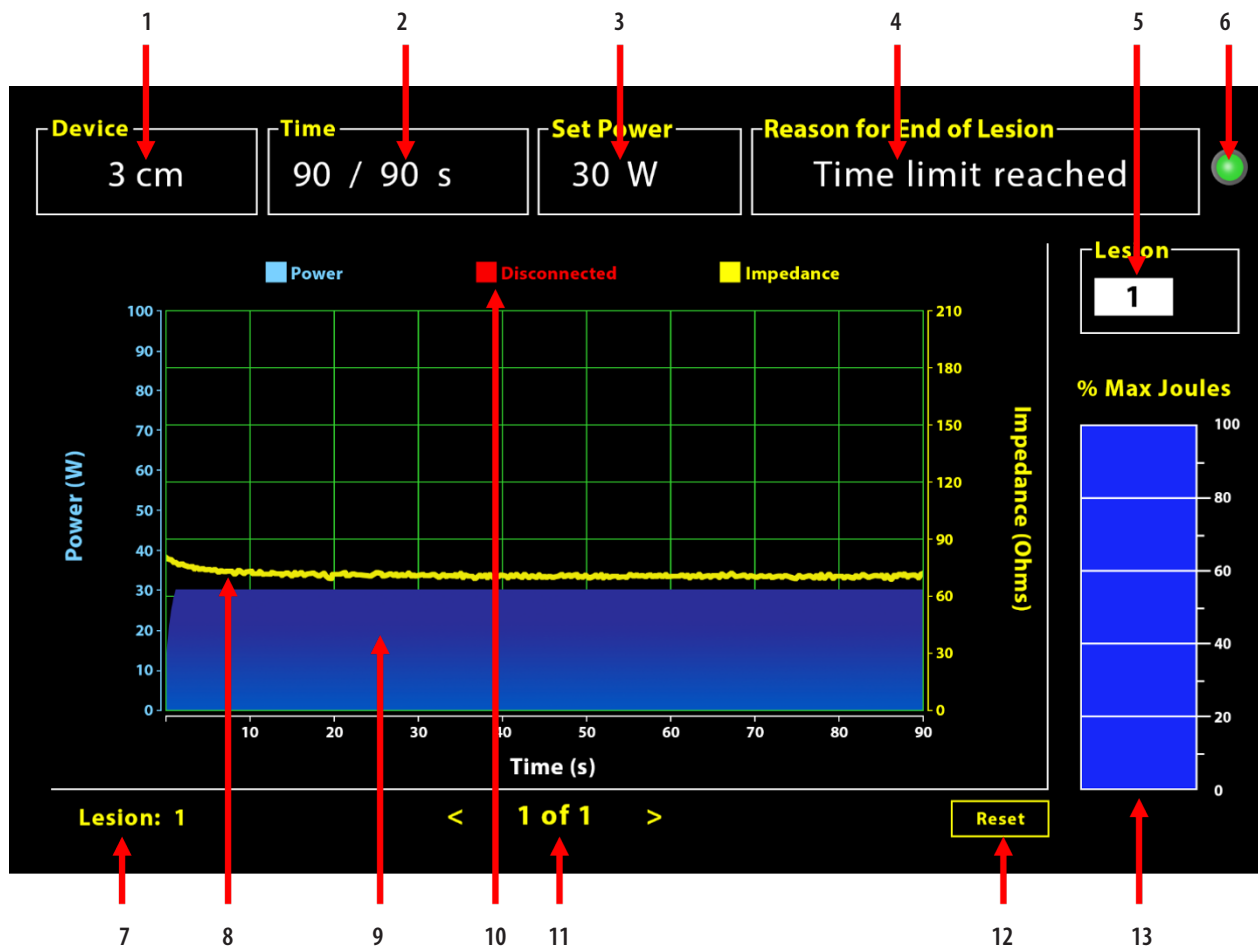


Abbildung 5: Layout der Softwareoberfläche

1. Gerätelängen-Anzeige	8. Impedanzdiagramm (gelb)
2. Zeitanzeige für Läsion	9. Grafische Leistungsanzeige
3. Leistungsanzeige für Läsion	10. Getrennt (rot)
4. Grund für Beenden der Läsion	11. Überprüfung Läsion(en) (< >)
5. Anzeige der Läsionsnummer (Benutzereingabe)	12. Reset-Taste (setzt das Diagramm zurück)
6. Anzeige für Kommunikationsstatus	13. Balkendiagramm der abgegebenen Energie
7. Anzeige der Läsionsnummer	

1.2.1. Einstellungen für Geräte, Zeit und Leistung

Die Geräteeinstellungen (Leistung/Zeit) sind im Epi-Sense®-Koagulationsgerät vorprogrammiert und werden vom Generator beim Einstecken des Geräts erkannt. Diese Standardeinstellungen erscheinen in der Software (unter *Zeit* bzw. *Leistung einstellen*). *Gerät* in der Software zeigt die Gerätelänge an.

1.2.2. Grund für Beenden der Läsion

Der Generator gibt weiterhin HF-Energie für die Ablation ab, wenn nicht eine der drei Kriterien erfüllt ist. Diese Gründe werden im Fenster „Grund für Beenden der Läsion“ [Nr. 4 in Abbildung 5] angezeigt:

1. Zeitlimit erreicht: Das unter „Zeit“ in der Software angegebene Zeitlimit wurde erreicht.
2. Impedanzgrenze erreicht: Ist der Fall, wenn die Gewebeimpedanz unter 30 Ω fällt oder über 500 Ω steigt.
3. Vom Benutzer beendet: Tritt auf, wenn der Benutzer zu einem beliebigen Zeitpunkt während einer laufenden Ablation die Taste **RF ON/OFF** drückt oder das Fußpedal betätigt.

1.2.3. Anzeige für Kommunikationsstatus

Die Anzeige des Kommunikationsstatus bietet eine einfache visuelle Möglichkeit zur Überprüfung des Kommunikationsstatus zwischen dem Generator und dem Laptop. Diese Anzeige blinkt fortlaufend rot, wenn keine Kommunikation vorhanden ist (siehe Abschnitt 5: „Fehlerbehebung“, um Informationen zu möglichen Ursachen und Maßnahmen zur Herstellung der Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop zu erhalten). Die Anzeige leuchtet dauerhaft grün, sobald die Kommunikation hergestellt ist.

1.2.4. Läsion

Dies ist ein numerisches Feld, das bis zu sechs Ziffern als Benutzereingabe akzeptieren kann. Die Benutzer können die Läsionsnummer für jede Läsion eingeben und ändern. Diese Nummer erscheint auch in der linken unteren Ecke des Diagramm-Fensters der Software, sobald die Ablation beendet ist, und während der Überprüfung der durchgeführten Ablationen.

1.2.5. Balkendiagramm für maximalen Prozentsatz der abgegebenen Energie in Joule

Die Berechnung der vom Generator gelieferten Energie, angezeigt als Balkendiagramm (als prozentualer maximaler Joule-Wert), lautet wie folgt:

$$\% \text{ max. Joule} = \frac{(\text{Erreichte Leistung} \times \text{Erreichte Zeit}) \times 100}{(\text{Festgelegte Leistung} \times \text{Festgelegte Zeit})}$$

Hinweis: Die Leistungsabgabe des Generators muss innerhalb von +/-20 % des Sollwerts liegen.

1.2.6. Diagramm der zeitlichen Entwicklung der Leistungsimpedanz

Die zeitliche Entwicklung der vom Generator abgegebenen Leistung und die Gewebeampepanz werden in der Software in einem Diagramm mit blauer bzw. gelber Farbe angezeigt. Wenn das Datenkabel zwischen dem Generator und dem Laptop getrennt wird, wird die Aufzeichnung unterbrochen, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.



Das Symbol **Getrennt** blinkt während der gesamten Ablation ab dem Zeitpunkt der Verbindungsunterbrechung auf. Auch wenn die Echtzeitaufzeichnung in der Software stoppt, liefert der Generator weiterhin wie vorgesehen HF-Energie an das Gewebe.

Der Benutzer kann die Ablationsdaten überprüfen, indem er die Optionen „Fenster“ > „Alle schließen“ wählt, um das aktuelle Ablationsfenster zu schließen, und danach die Optionen „Verfahren“ > „Öffnen“ > „Verfahrensdatei“ > „OK“ wählt, um das Überprüfungsfenster zu öffnen.

Die Daten zwischen den Zeitpunkten, in denen der Generator die Verbindung zum Laptop unterbrochen hat, werden in Rot angezeigt. Während dieser Zeitpunkte werden die Leistungs- und Impedanzdaten nicht auf dem Laptop gespeichert, und die Werte für Leistung und Impedanz werden als Null angezeigt, obwohl der Generator weiterhin wie vorgesehen HF-Energie liefert.

1.2.7. Reset-Taste

Der Benutzer kann die Reset-Taste drücken, um sowohl das Diagramm der zeitlichen Entwicklung der Leistungsimpedanz als auch das Balkendiagramm für den maximalen Prozentsatz der abgegebenen Energie in Joule zu löschen, bevor er mit der nächsten Ablation beginnt. Diese beiden Diagramme werden automatisch gelöscht, wenn die neue Ablation beginnt.

1. Wählen Sie „Vorgehensweise“ > „Öffnen“ (siehe **Abbildung 6** und **Abbildung 7**):

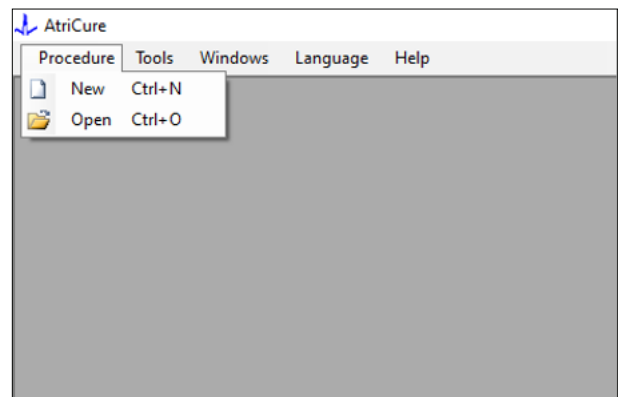


Abbildung 6: Option zum Öffnen einer bestimmten Ablation zur Überprüfung

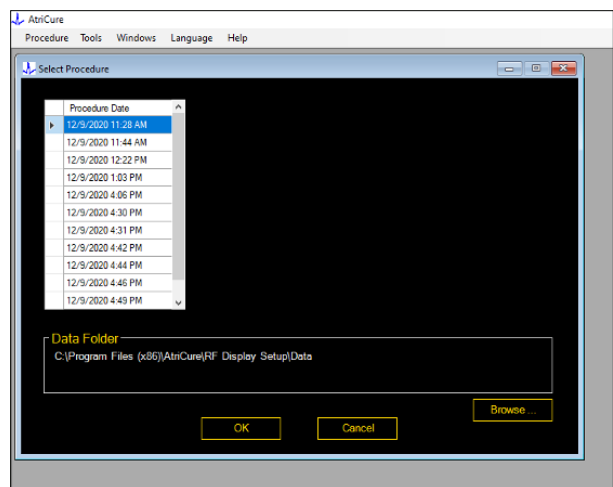


Abbildung 7: Auswahl der zuvor durchgeführten Ablation zur Überprüfung (Bild nur zur Referenz)

Frühere Ablationen können entweder durch Drücken von <> im aktuellen Verfahrensfenster oder durch Auswählen der Optionen „Verfahren“ > „Öffnen“ > „Verfahrensdatei“ (Datum und Uhrzeit des Verfahrens) überprüft werden.

2. Wenn Sie die Optionen „Werkzeuge“ > „Anschluss konfigurieren“ wählen, wird das folgende Fenster geöffnet (siehe **Abbildung 8** und **Abbildung 9**):

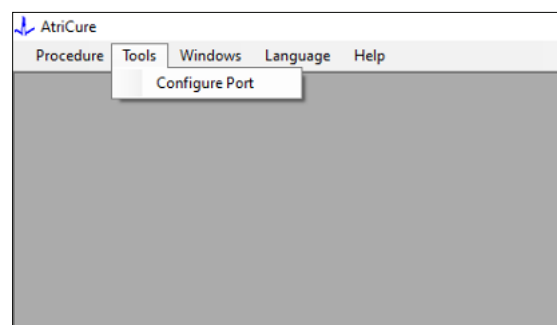


Abbildung 8: Option zur Konfiguration der Einstellungen für den Kommunikationsanschluss in der Software

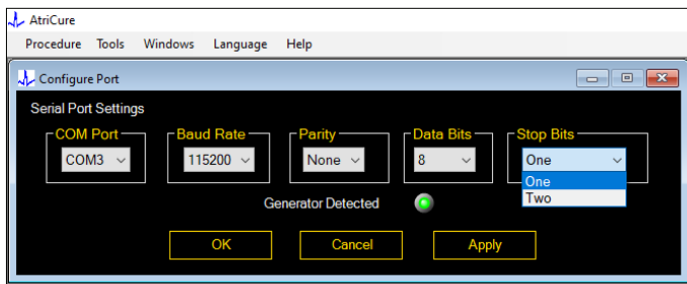


Abbildung 9: Optionen zur Konfiguration der Einstellungen für den Kommunikationsanschluss in der Software

Wenn die Anzeige für den Kommunikationsstatus im Fenster „Verfahren“ rot blinkt, sollte der Benutzer eine der folgenden Aktionen durchführen:

- Sicherstellen, dass das Datenkabel sowohl mit dem Generator als auch mit dem Laptop verbunden ist
- Anschließen des Datenkabels an einen anderen USB-Anschluss des Laptops
- Auswählen einer anderen Option unter den Dropdown-Einstellungen für Stopbits.

Siehe Abschnitt 5: „Fehlerbehebung“, um Informationen zu möglichen Ursachen und Maßnahmen zur Herstellung der Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop zu erhalten).

- Durch Auswählen der Option „Fenster“ wird das folgende Fenster geöffnet (siehe **Abbildung 10**):

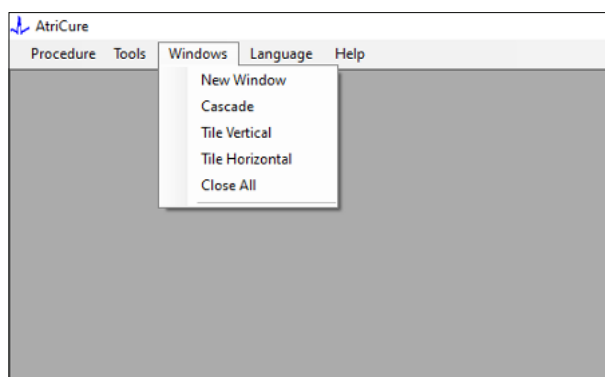


Abbildung 10: Optionen für die Anordnung von Fenstern in der Software

Der Benutzer kann verschiedene geöffnete Fenster in der Software entweder überlappend, horizontal oder vertikal anordnen. Jedes dieser Fenster kann einzeln oder gemeinsam mit der Option „Alle schließen“ geschlossen werden.

- Auswählen der Sprache (siehe **Abbildung 11**):



Abbildung 11: Optionen zur Auswahl der Sprache in der Software für die Übersetzung aller Texte auf dem Bildschirm

Der Benutzer kann die Sprache des gesamten Bildschirmtextes in eine der angegebenen Sprachen ändern. Die Standardsprache der Software ist Englisch.

Die Software wird automatisch geschlossen und neu gestartet, wobei der gesamte Bildschirmtext in die gewählte Sprache übersetzt wird, wenn Sie eine andere Sprache als die aktuelle Sprache auswählen.

Wenn der Benutzer beschließt, die Übersetzung abzubrechen, wird die Software nicht geschlossen und kehrt zum Startbildschirm zurück (wie unter Abschnitt 1.3 gezeigt). Eine Eingabeaufforderung warnt den Benutzer, wenn er die gleiche Sprache für die Übersetzung auswählt. Die Flaggen der Länder sind neben den Sprachangaben verfügbar, um die Bedienung zu erleichtern.

HINWEIS: Die Sprachauswahl bleibt auch nach dem Beenden der Software erhalten.

1.2.8. Schließen der Software

Der Benutzer muss die Software schließen, indem er am Ende jedes Verfahrens auf das X in der oberen rechten Ecke der Anwendung drückt.

HINWEIS: Während einer Ablation kann die Anwendung nicht geschlossen werden. Ein Alarm fordert den Benutzer auf, die aktuelle Ablation abzuschließen (oder manuell zu beenden). Der Abschluss einer Ablation ist wichtig, damit die Daten für eine spätere Verwendung gespeichert werden können.

1.3. Anschließen des HF-Generators an den Laptop

Die Datenkabelanschlüsse auf der Rückseite des Generators entsprechen der in Abbildung 12 gezeigten Darstellung.



Abbildung 12: Rückwand des AtriCure CS-3000 HF Generators mit Datenanschluss (USB oder seriell) (Bild dient nur als Referenz)

1. USB- oder serieller Datenanschluss



VORSICHT: Weitere Informationen zum System finden Sie in der Bedienungsanleitung für den CS-3000 HF-Generator.

HINWEIS: Bevor Sie mit dem Verfahren beginnen, richten Sie den CS-3000 HF-Generator mit allen angeschlossenen Kabeln ein (Netzkabel und USB-USB-Datenkabel zwischen Generator und Laptop).

1.4. Betriebsmodi

Die Software funktioniert nur, wenn sich der Generator in den Modi READY POWER CONTROL und RF ON POWER CONTROL befindet.

2. Technische Daten

2.1. Version der externen HF-Grafikanzeigesoftware

Version des Software-Installationsprogramms: 3.3.0

2.2. Technische Daten des Laptops

Betriebssystem	Windows 10 (nur Home-, Enterprise- und Pro-Versionen) oder neuer
RAM	4 GB oder größer
Festplattenlaufwerk	32 GB Festplatte oder 32 GB SSD oder größer
Prozessorgeschwindigkeit	Mindestens 1,5 GHz
Bildschirmauflösung	Monitor mit einer Auflösung von 1280 x 720
Bildschirmgröße	Mindestens 11 Zoll
Größe	Maximal 14 Zoll (356 mm) - (L) x 10 Zoll (254 mm) - (W) x 1,00 Zoll (26 mm) - (H)
USB-Anschlüsse	Mindestens 2 (USB 2.0- und 3.0-fähig/kompatibel)
.NET Framework	Mindestens 4.5.1

3. Demontage des Systems nach Gebrauch

- Nachdem Sie alle Ablationen für dieses Verfahren abgeschlossen haben, schließen Sie die Software, indem Sie auf das X in der oberen rechten Ecke der Anwendung klicken.
- Ziehen Sie das Datenkabel von der Rückwand des Generators ab.
- Schalten Sie den Laptop aus und ziehen Sie den Netzstecker.

4. Reinigung und vorbeugende Wartung

4.1. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

- Wenn der USB-Stick mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, reinigen Sie ihn, bevor die Kontamination eingetrocknet kann.
- Trocknen Sie den USB-Stick mit einem trockenen, weichen, sauberen, weißen, fusselfreien Tuch ab.
- Prüfen Sie den Stick auf Anzeichen von Materialverschleiß, wie z. B. Korrosion, Verbiegung des Anschlussbereichs oder Risse. Bei Anzeichen von Verschleiß entsorgen Sie den USB-Stick, und versuchen Sie nicht, die Software zu installieren. Wenden Sie sich an den AtriCure-Kundenservice (siehe Abschnitt 4.2).

4.2. Produktunterstützung

Es ist keine vorbeugende Wartung für den USB-Stick mit dem Software-Installationsprogramm erforderlich. AtriCure ist nicht für eine vorbeugende Wartung des Laptops des Benutzers verantwortlich.

Informationen bei Wartungsproblemen und zum Passwort erhalten Sie von AtriCure, Inc. unter:

Europäische Union (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Kundenservice/ Produktanfragen

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Entsorgung

Der USB-Stick enthält keine gefährlichen Stoffe. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

5. FEHLERBEHEBUNG

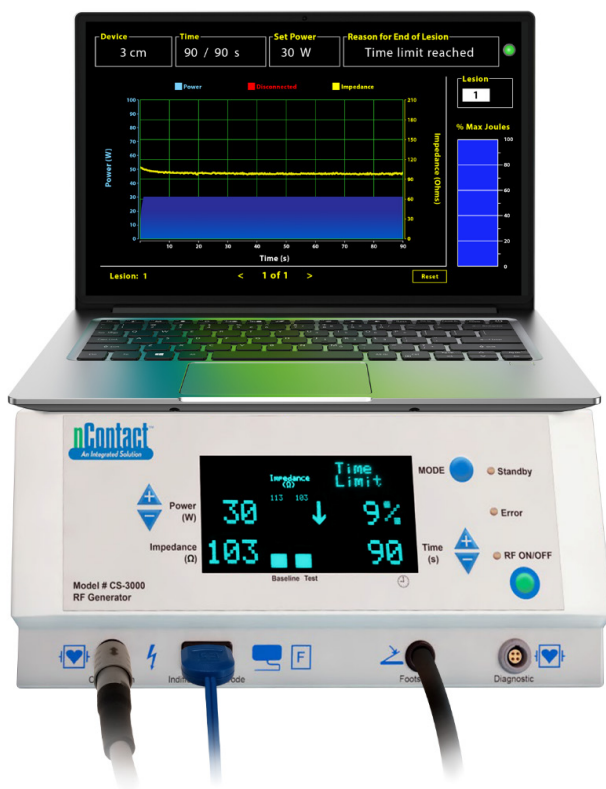
Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Installation der Software ist fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> Die Konfiguration des Laptops entspricht möglicherweise nicht den empfohlenen Mindestspezifikationen. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Kompatibilität des Laptops, indem Sie die Laptop-Spezifikationen in Abschnitt 2.2 nachlesen. Wenden Sie sich an den AtriCure-Kundenservice, wenn das Problem nicht behoben ist.
Die Kommunikationsanzeige blinkt rot	<ul style="list-style-type: none"> Möglicherweise ist das Datenkabel nicht an Generator und Laptop angeschlossen. Das Datenkabel wurde möglicherweise vom Generator oder vom Laptop getrennt. Möglicherweise ist das Datenkabel beschädigt. Der USB-Anschluss des Laptops funktioniert möglicherweise nicht richtig. Der Generator befindet sich möglicherweise im STANDBY-Modus. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Datenkabel sowohl mit dem Generator als auch mit dem Laptop verbunden ist. Tauschen Sie das Datenkabel aus, schließen Sie das Kabel fest an und prüfen Sie, ob die Anzeige dauerhaft grün leuchtet. Entfernen Sie das Datenkabel vom Laptop. Schalten Sie den Generator aus und wieder ein, schließen Sie das Datenkabel an einen anderen USB-Port des Laptops an und starten Sie die Software „RF_Display“ neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, klicken Sie auf „Werkzeuge“ > „Anschluss konfigurieren“, wählen Sie die andere Option für Stoppbits und klicken Sie auf „OK“. Fahren Sie die Software „RF_Display“ herunter und starten Sie sie neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators. Drücken Sie die am Generator vorhandene MODE-Taste, um vom STANDBY- in den READY POWER CONTROL-Modus zu wechseln.
Das Diagramm wird während der Ablation nicht ausgefüllt	<ul style="list-style-type: none"> Die Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop ist möglicherweise unterbrochen. 	<ul style="list-style-type: none"> Vergewissern Sie sich, dass die Kommunikationsanzeige dauerhaft grün leuchtet (wenn sie rot blinkt, führen Sie die obigen Schritte aus). Wenn die Anzeige grün ist und das Raster scheinbar vibriert, setzen Sie die aktuelle Ablation bis zum Ende fort, schließen Sie das Fenster mit den Optionen „Fenster“ > „Alle schließen“ und wählen Sie dann die Optionen „Verfahren“ > „Neu“, bevor Sie mit der nächsten Ablation beginnen. Wenn die Kommunikation während der Ablation unterbrochen wird, blinkt  weiterhin. Die Ablationsdaten können überprüft werden, indem Sie die Optionen „Fenster“ > „Alle schließen“, und dann die Optionen „Verfahren“ > „Öffnen“ > Dateiname wählen. Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software „RF_Display“ herunter und starten Sie sie neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.
Ablationsdaten für den aktuellen Fall können nicht abgerufen werden.	<ul style="list-style-type: none"> Das Datenkabel wurde möglicherweise während der Ablation vom Generator oder vom Laptop getrennt. Möglicherweise wurde versucht, die Software während einer Ablation zu schließen. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Datenkabel fest mit dem Generator und dem Laptop verbunden ist. Der Dateipfad für das Datenprotokoll kann vom Standardpfad abweichen. Stellen Sie sicher, dass während der Ablation nicht versucht wurde, die Software „RF_Display“ zu schließen. Die Anwendung sollte erst nach dem Beenden der aktuellen Ablation über das X (rechte obere Ecke der Anwendung) geschlossen werden, um Datenverluste zu vermeiden.
Gerät nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> Gebrochene/verbogene Stifte im Gerätestecker. 	<ul style="list-style-type: none"> Wenn auf dem Bildschirm des Laptops unter „Gerät“ die Meldung Ungültiges Gerät oder Keines angezeigt wird, bestätigen Sie, dass auf dem Bildschirm des Generators dasselbe Gerät angezeigt wird. Ist dies der Fall, befolgen Sie die Informationen zur Fehlerbehebung in der CS-3000-Bedienungsanleitung. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie das Koagulationsgerät durch ein anderes steriles AtriCure-Koagulationsgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.

Haftungsausschluss

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.



LPK-302

Externe grafisch-displaysoftware voor gebruik met de CS-3000 RF-generator



GEBRUIKERSHANDLEIDING

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>		<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	---	---	---



Inhoudsopgave

Beschrijving van inhoud	21
Indicaties voor gebruik/beoogd doel	21
Contra-indicaties	21
Archivering van gegevens	21
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	21
WAARSCHUWINGEN	21
VOORZORGSMAATREGELEN	21
Verklarende lijst met symbolen	22
Gebruiksaanwijzing	22
1. Beschrijving van hulpmiddel/overzicht van systeem	22
1.1. De RF externe grafisch-displaysoftware installeren	22
1.2. Software-interface/opties en functies	23
1.2.1. Instellingen voor Hulpmiddel, Tijd en Vermogen instellen	24
1.2.2. Reden voor einde laesie	24
1.2.3. Indicator voor communicatiestatus	25
1.2.4. Laesie	25
1.2.5. Staafdiagram met maximaal percentage joules aan geleverde energie ...	25
1.2.6. Historische grafiek met vermogen-impedantie	25
1.2.7. Resetknop	25
1.2.8. De software sluiten	26
1.3. De RF-generator aansluiten op de laptop	27
1.4. Bedieningsmodi	27
2. Technische specificaties	27
2.1. Versie van externe grafisch-displaysoftware	27
2.2. Laptopspecificaties	27
3. Systeem na gebruik demonteren	27
4. Reiniging en preventief onderhoud	27
4.1. Reinigings- en desinfectie-instructies	27
4.2. Productondersteuning	27
4.3. Afvoer	27
5. Problemen oplossen	28
Disclaimer	29

Beschrijving van inhoud:

- Een (1) USB-stick met installatieprogramma (niet steriel geleverd)
- Een (1) gebruikershandleiding

Vereist maar niet meegeleverd:

- Laptop (met minimumvereisten overeenkomstig paragraaf 2.2) en toebehoren
- AtriCure CS-3000 RF-generator en -componenten
- Datakabel (standaard, in de handel verkrijgbare, USB 2.0 A/B-kabel met ferrietspoelen (mannelijk/mannelijk) of seriële-USB-kabel)

Indicaties voor gebruik/beoogd doel

De LPK-302 externe grafische-displaysoftware is een optioneel accessoire dat wordt gebruikt met de AtriCure CS-3000 Radiofrequency (RF)-generatorunit en is bedoeld om de geleverde energie tijdens elke chirurgische ablatie continu weer te geven. Uitsluitend bestemd voor gebruik met coagulatiehulpmiddelen en een RF-coagulatiekabel en sensorkabel.

Contra-indicaties

Geen

Archivering van gegevens

Belangrijk: De gegevens in het scherm van de generator/software kunnen worden geëxporteerd als CSV-bestand (Comma Separated Value) voor archiveringsdoeleinden.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



WAARSCHUWINGEN


















- Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens u het hulpmiddel gebruikt. Als u dat niet doet, kan dit leiden tot letsel en/of een onjuiste werking van het hulpmiddel.
- Beslissingen over de behandeling mogen niet gemaakt worden op basis van alleen de informatie van de LPK-302-software. Als u dergelijke beslissingen baseert op het display, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.



VOORZORGSMAATREGELEN

- De software dient te worden gebruikt door artsen of gebruikers die zijn opgeleid in de juiste bediening van operatiekamerapparatuur.
- Alleen te gebruiken met de AtriCure-generator. Gebruik het hulpmiddel niet in combinatie met andere systemen om letsel en/of schade aan apparatuur te voorkomen.
- Neem de niet-steriele USB-stick af volgens de reinigingsinstructies in paragraaf 4.1 voordat u de software op de laptop installeert, zoals beschreven in paragraaf 1.2. Bewaar de USB-stick buiten de operatiekamer (OK).
- De software op een laptop dient slechts als secundair display waarop informatie van de generator in een andere indeling wordt weergegeven. De bedieningselementen van de software/laptop besturen de generator niet.
- Deze software/apparatuur mag niet worden aangepast.
- Spray of giet geen vloeistoffen rechtstreeks op de USB-stick met het installatieprogramma of op de laptop en voorkom dat vloeistoffen in de stick of de laptop binnendringen.

Verklarende lijst met symbolen

	Voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Let op
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	Niet steriel
	Productcode
	Partijnummer
Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Limieten voor opslag- en vervoerstemperatuur
	Limieten voor bedieningstemperatuur
	Limieten voor vochtigheid
	Ontkoppeld (datakabelverbinding tussen de generator en de laptop)
	Navigatieknoppen om vorige/volgende ablatie(s) te bekijken
	Statusindicator voor generatorverbindingen (groen of rood)
	Snelkoppeling naar toepassing voor RF_Display (gemaakt en opgeslagen op het bureaublad van de laptop)

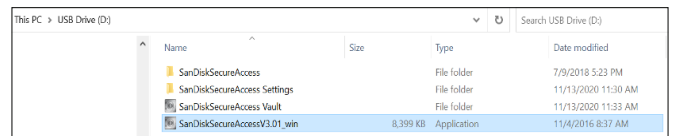
Gebruiksaanwijzing

1. Beschrijving van hulpmiddel/overzicht van systeem

De RF externe grafische-displaysoftware is een optioneel toebehoren dat informatie over ablaties verstrekt, zoals een grafische weergave van het vermogen, de impedantie en de totale geleverde energie (maximum aantal joules).

1.1. De RF externe grafisch-displaysoftware installeren

1. Haal de niet-steriele USB-stick uit de verpakking en controleer of materiaal tekenen van beschadiging vertoont, zoals corrosie, verbuiging van het aansluitgedeelte, of barsten. Probeer de software niet te installeren bij tekenen van beschadiging, maar neem dan contact op met de klantenservice van AtriCure (zie paragraaf 4.2). Neem de niet-steriele USB-stick af volgens de reinigingsinstructies in paragraaf 4.1 voordat u de software verder installeert.
2. Steek de USB-stick in een van de USB-poorten van de laptop en open de inhoud zoals hieronder is aangegeven. Dubbelklik op het uitvoerbare bestand in **afbeelding 1**.



Afbeelding 1: Map met wachtwoordbeveiliging op de USB-stick met het installatieprogramma

3. Bel de klantenservice van AtriCure (zie paragraaf 4.2) om het wachtwoord te verkrijgen. Voer het wachtwoord in wanneer dit wordt gevraagd en klik op Login zoals getoond in **Figuur 2**.



Afbeelding 2: Het wachtwoord invoeren om het installatieprogramma te openen

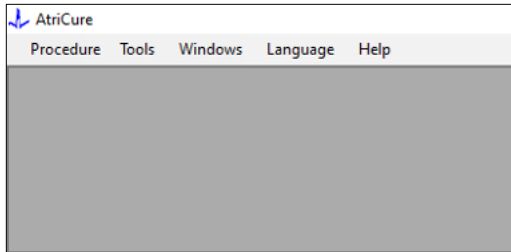
4. Klik met de rechtermuisknop op de map RF_Display en selecteer Copy. Plak de map RF_Display op het bureaublad en dubbelklik op de map om deze te openen. Dubbelklik op het uitvoerbare bestand *RF_Display_Setup* en volg de installatie-instructies.
5. Controleer het type dataport (USB of serieel) op de achterkant van de RF-generator:
 - a. Dubbelklik op Attachment 2 voor de USB-dataport, zoals hieronder afgebeeld, en voer het uitvoerbare programma in de map uit. Klik op *Extract* en volg de installatie-instructies.
 - b. Dubbelklik op Attachment 1 voor de seriële gegevenspoort, zoals hieronder afgebeeld, en voer het uitvoerbare programma in de map uit. Klik op *Extract* en volg de installatie-instructies.
6. Klik linksboven op "Log-off" en sluit het venster SanDiskSecureAccess. Klik in de rechterbenedenhoek van de laptop met de rechtermuisknop op het USB-pictogram en selecteer Eject. Verwijder de USB-stick uit de laptop wanneer de melding Hardware kan veilig worden verwijderd wordt weergegeven. Bewaar de USB-stick buiten de operatiekamer (OK).

7. Start de laptop opnieuw op voordat u de toepassing voor de eerste keer gebruikt.

OPMERKING: Eenmalige software-installatie is noodzakelijk op elke laptop die bedoeld is voor gebruik met de CS-3000 RF-generator. Het is essentieel om de laptop opnieuw op te starten voordat u de software voor de eerste keer gebruikt. Bewaar de USB-stick en deze gebruikershandleiding om toegang te krijgen tot de map met wachtwoordbeveiliging op de USB-stick als u deze software zo nodig op extra laptops wilt installeren.

OPMERKING: De software wordt op het volledige scherm van de laptop weergegeven. Voor de beste visuele ervaring wordt een schermresolutie van 1280 x 720 pixels aanbevolen.

1.2. Software-interface/opties en functies



Afbeelding 3: Opties/menu van software-interface

1. De software *RF_Display* bevat vijf verschillende opties/menu's (zie **afbeelding 3**):

- a. **Procedure:**

- i. **Nieuw:** Hiermee opent u een nieuw venster/nieuwe sessie waarin data van de generator worden vastgelegd en de historische grafiek met vermogen/impedantie en geleverde energie worden geplot in het staafdiagram.
- ii. **Openen:** Hiermee opent u een venster waarin u de eerder uitgevoerde ablaties kunt bekijken.

- b. **Extra:**

- i. **Poort configureren:** Gebruikersinstellingen voor de communicatie tussen de generator en de laptop.

- c. **Vensters:**

- i. **Nieuw venster:** Hiermee opent u een nieuw venster/nieuwe sessie waarin data van de generator worden vastgelegd en de historische grafiek met vermogen/impedantie en geleverde energie worden geplot in het staafdiagram.
- ii. **Tragsgewijs:** Hiermee rangschikt u alle geopende vensters tragsgewijs.
- iii. **Onder elkaar:** Hiermee schikt u alle geopende vensters verticaal.
- iv. **Naast elkaar:** Hiermee schikt u alle geopende vensters horizontaal.
- v. **Alles sluiten:** Hiermee sluit u alle geopende vensters, maar de software blijft geopend.

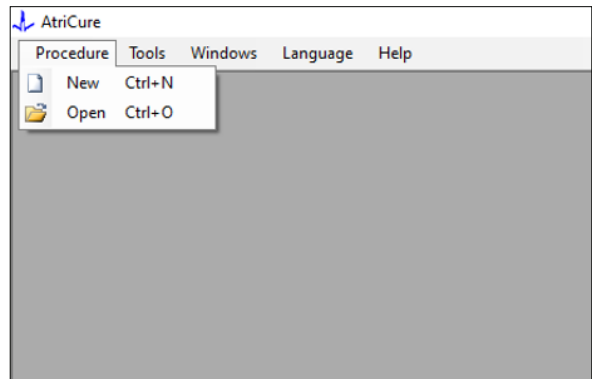
- d. **Taal:**

- i. U kunt alle schermtekst (in de software) in elke taal wijzigen door het landpictogram te selecteren.

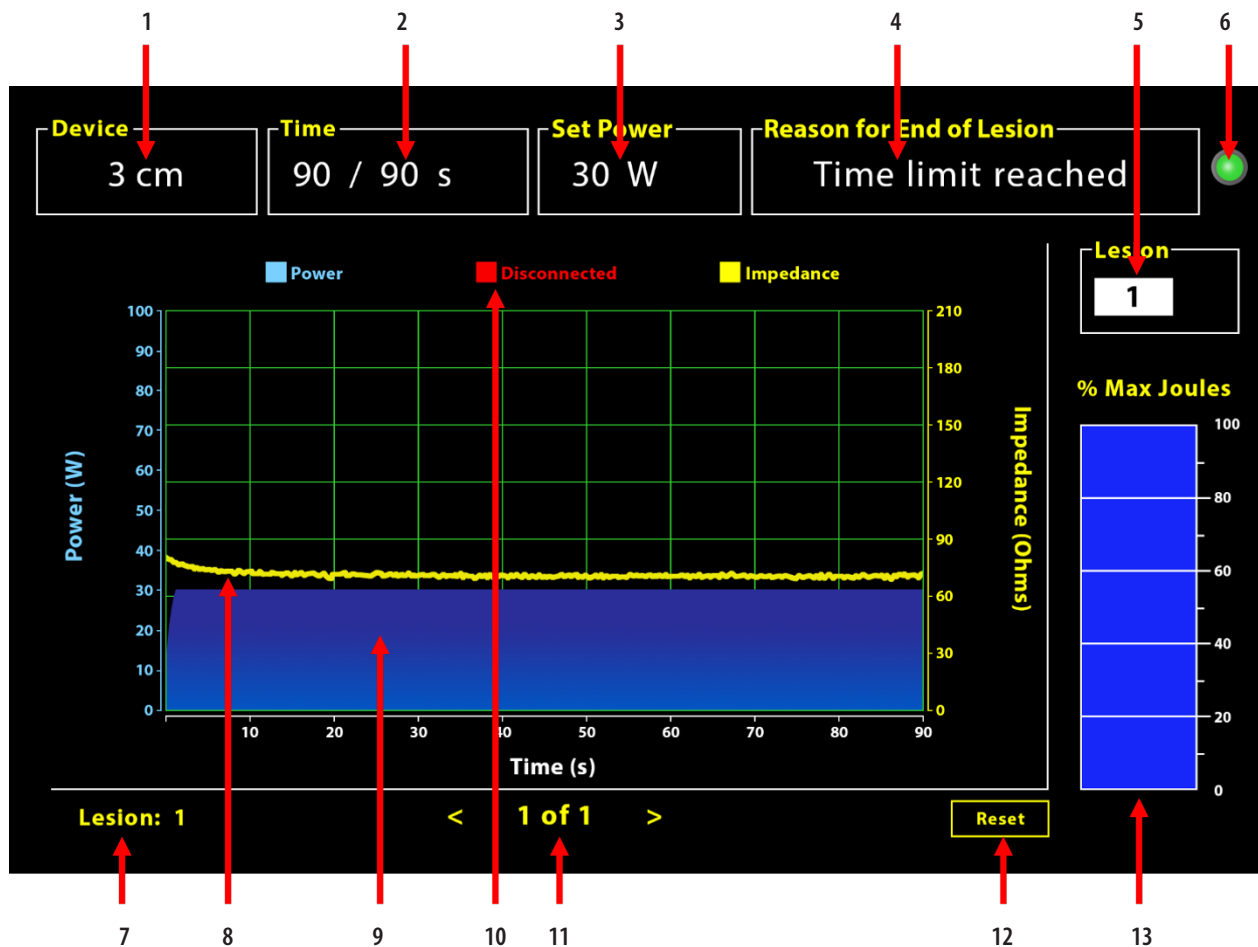
- e. **Help:**

- i. Hiermee geeft u de naam van de toepassing, de softwareversie, de naam en het adres van de fabrikant, de contactgegevens en de hulpmiddel-ID voor de software weer.

2. Als u Procedure > Nieuw selecteert, wordt het volgende venster geopend (raadpleeg **afbeelding 4** en **afbeelding 5**):



Afbeelding 4: Optie voor het openen van een nieuwe procedurevenster



Afbeelding 5: Lay-out van software-interface

1. Indicator voor lengte van hulpmiddel	8. Impedantiegrafiek (geel)
2. Indicator voor laesietijd	9. Vermogensgrafiek (blauw)
3. Indicator voor laesievermogen	10. Ontkoppeld (rood)
4. Reden voor einde laesie	11. Laesie(s) bekijken (< >)
5. Indicatie voor laesienummer (gebruikersinvoer)	12. Resetknop (reset grafiek)
6. Indicator voor communicatiestatus	13. Staafdiagram met geleverde energie
7. Indicator voor laesienummer	

1.2.1. Instellingen voor Hulpmiddel, Tijd en Vermogen instellen

De instellingen van het hulpmiddel (vermogen/tijd) zijn voorgeprogrammeerd in het EPI-Sense®-stollingshulpmiddel en worden door de generator herkend zodra u het hulpmiddel aansluit. Deze standaardinstellingen verschijnen in de software (respectievelijk onder *Tijd* en *Vermogen instellen*). Met *Hulpmiddel* in de software geeft u de lengte van het hulpmiddel weer.

1.2.2. Reden voor einde laesie

De generator blijft RF-energie leveren voor ablatie, tenzij er aan een van de drie criteria is voldaan. Deze redenen worden weergegeven in het venster "Reden voor einde laesie" [nr. 4 in afbeelding 5]:

1. Tijdslimiet bereikt: De tijdslimiet onder *Tijd* is bereikt.
2. Impedantielimiet bereikt: Als de weefselimpedantie onder 30 Ω daalt of boven 500 Ω stijgt.
3. Gebruiker beëindigd: Treedt op wanneer u op de knop of het voetpedaal **RF AAN/UIT** drukt tijdens een lopende ablatie.

1.2.3. Indicator voor communicatiestatus

De indicator voor de communicatiestatus is een gemakkelijk visueel hulpmiddel voor de status van de communicatie tussen de generator en de laptop. Deze indicator blijft rood knipperen als de communicatie niet tot stand is gebracht (zie paragraaf 5: Probleemoplossing voor mogelijke oorzaken en acties om de communicatie tussen de generator en de laptop tot stand te brengen). De indicator blijft groen branden zodra de communicatie tot stand is gebracht.

1.2.4. Laesie

Dit is een numeriek veld waarin u maximaal zes cijfers kunt invoeren. U kunt het laesienummer voor elke laesie invoeren en wijzigen. Dit nummer verschijnt ook linksonder in het grafiekvenster van de software zodra de ablatie is voltooid en terwijl u de uitgevoerde ablaties bekijkt.

1.2.5. Staafdiagram met maximaal percentage joules aan geleverde energie

De door de generator geleverde energie wordt weergegeven in een staafdiagram (als maximaal percentage joules) en als volgt berekend:

$$\% \text{ max. joules} = \frac{(\text{gerealiseerd vermogen} \times \text{gerealiseerde tijd}) \times 100}{(\text{ingesteld vermogen} \times \text{ingestelde tijd})}$$

Opmerking: Het uitgangsvermogen van de generator moet binnen +/-20% van het setpoint liggen.

1.2.6. Historische grafiek met vermogen-impedantie

Het door de generator geleverde vermogen en de weefselimpedantie (beide historisch) worden respectievelijk blauw en geel weergegeven in de software. Wanneer u de datakabel tussen de generator en de laptop ontkoppelt, worden gegevens pas weer geplot als u de kabel weer aansluit.



Het pictogram **Ontkoppeld** knippert gedurende de gehele ablatie vanaf het moment dat u de kabel hebt ontkoppeld. Ook al worden gegevens niet meer in realtime geplot in de software, de generator blijft RF-energie leveren aan het weefsel zoals bedoeld.

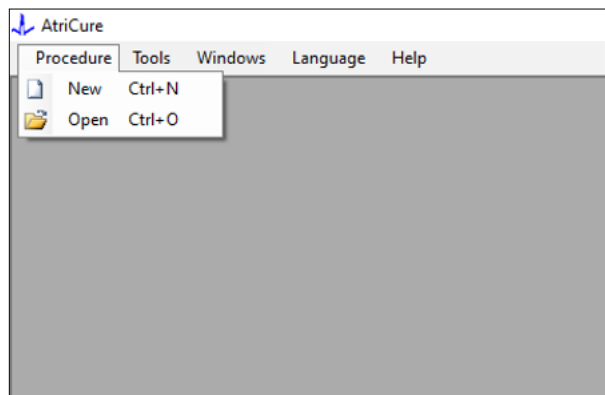
U kunt de ablatiedata bekijken door Vensters > Alles sluiten te selecteren om het venster met de huidige ablatie te sluiten en door Procedure > Openen > Procedurebestand > OK te selecteren om het overzichtsvenster te openen.

De data tussen de tijdstippen waarop de verbinding tussen de generator en de laptop is verbroken, worden rood weergegeven. Op dergelijke tijdstippen worden vermogens- en impedantiedata niet opgeslagen op de laptop en worden de waarden voor zowel vermogen als impedantie als nul weergegeven, ook al blijft de generator RF-energie leveren zoals bedoeld.

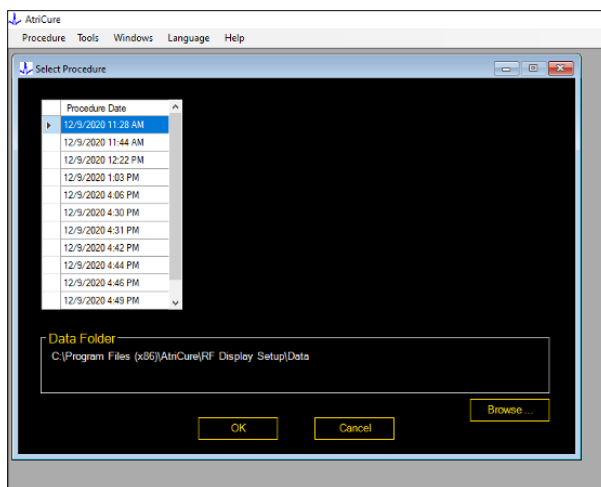
1.2.7. Resetknop

U kunt op de resetknop drukken om de geplotte historische grafiek met vermogen/impedantie en het staafdiagram met het maximale percentage joules te wissen voordat u met de volgende ablatie begint. Deze beide grafieken worden automatisch gewist wanneer de nieuwe ablatie begint.

1. Als u Procedure > Openen selecteert (zie **afbeelding 6** en **afbeelding 7**):



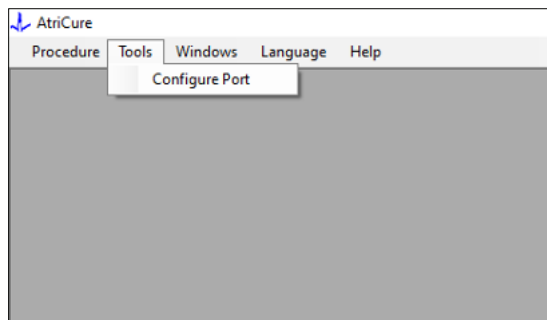
Afbeelding 6: Optie om specifieke ablatie te openen en te bekijken



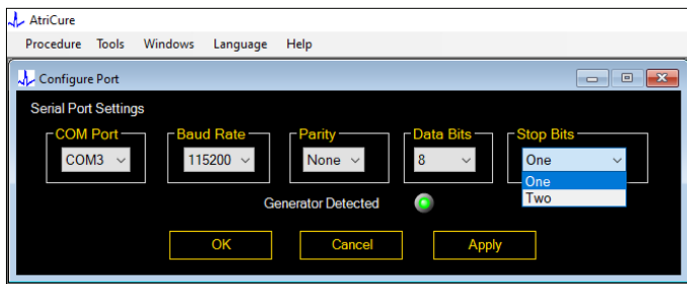
Afbeelding 7: Eerder uitgevoerde ablatie selecteren en bekijken (afbeelding alleen ter referentie)

Eerdere ablaties kunt u bekijken door op <> te drukken in het venster met huidige procedure of door Procedure > Openen > Procedurebestand (Datum en tijd van procedure) te gebruiken.

2. Als u Extra > Poort configureren selecteert, wordt het volgende venster geopend (raadpleeg **afbeelding 8** en **afbeelding 9**):



Figuur 8: Optie voor het configureren van communicatiepoortinstellingen in de software



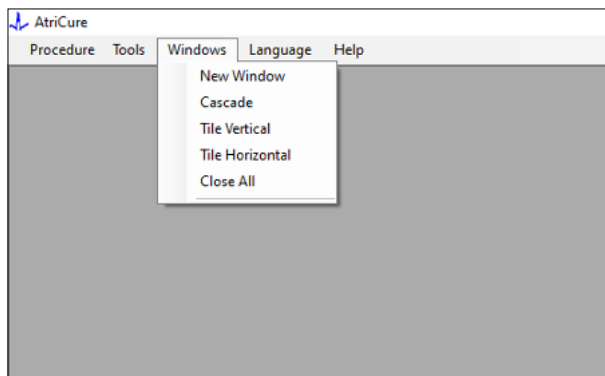
Afbeelding 9: Opties voor het configureren van communicatiepoortinstellingen in de software

Als de indicator voor de communicatiestatus rood knippert in het procedurevenster, dient u een van de volgende acties uit te voeren:

- a. Controleer of de datakabel is aangesloten op zowel de generator als de laptop
- b. Sluit de datakabel aan op een andere USB-poort op de laptop
- c. Selecteer de andere optie in de keuzelijst Stopbits.

Raadpleeg paragraaf 5: Probleemoplossing voor mogelijke oorzaken en acties om de communicatie tussen de generator en de laptop tot stand te brengen).

3. Als u Vensters selecteert, wordt het volgende venster geopend (zie **afbeelding 10**):



Afbeelding 10: Opties voor het rangschikken van vensters in de software

U kunt verschillende geopende vensters in de software rangschikken (trapsgewijs, naast elkaar of onder elkaar). Elk van deze vensters kunt u afzonderlijk afsluiten of gezamenlijk met de optie Alles sluiten.

4. Taal selecteren (zie **afbeelding 11**):



Afbeelding 11: Opties voor het selecteren van de taal voor alle schermtekst in de software

U kunt de taal van alle schermtekst wijzigen in een van de beschikbare talen. De standaardtaal van de software is Engels.

De software wordt automatisch gesloten en opnieuw opgestart met alle schermtekst in de geselecteerde taal als u een andere taal dan de huidige taal selecteert.

Als u besluit om de vertaling te annuleren, wordt de software niet gesloten en keert u terug naar het startscherm (zoals getoond in paragraaf 1.3). Er verschijnt een melding als u dezelfde taal voor de vertaling selecteert. Gemakshalve worden de vlaggen van landen weergegeven naast de talen.

OPMERKING: De geselecteerde taal blijft behouden, zelfs nadat u de software hebt gesloten.

1.2.8. De software sluiten

U sluit de software door rechtsboven in de toepassing op X te klikken na afloop van elke procedure.

OPMERKING: U kunt de toepassing niet sluiten tijdens een ablatie. In een melding wordt u gevraagd of u de huidige ablatie wilt voltooien (of handmatig wilt beëindigen). Als u de gegevens voor toekomstig gebruik wilt opslaan, is het essentieel dat u een ablatie voltooit.

1.3. De RF-generator aansluiten op de laptop

De aansluitingen voor de datakabel aan de achterzijde van de generator zien eruit zoals in afbeelding 12.



Figuur 12: Achterpaneel van AtriCure CS-3000 RF-generator met gegevenspoort (USB of serieel) (afbeelding alleen ter referentie)

1. USB- of seriële gegevenspoort



LET OP: Zie de gebruiksinstructies van de CS-3000 RF-generator voor aanvullende systeemgegevens.

OPMERKING: Stel de CS-3000 RF-generator op en sluit alle kabels aan (netsnoer en USB-USB-datakabel tussen de generator en de laptop) voordat u de procedure start.

1.4. Bedieningsmodi

De software werkt alleen wanneer de generator in de modus READY POWER CONTROL en RF ON POWER CONTROL staat.

2. Technische specificaties

2.1. Versie van RF externe grafische-displaysoftware

Versie van installatieprogramma: 3.3.0

2.2. Laptopspecificaties

Besturingssysteem	Windows 10 (alleen Home, Enterprise en Pro) of nieuwer
RAM	4 GB of meer
Harde schijf	Harde schijf of SSD van 32 GB of meer
Processorsnelheid	Minimaal 1,5 GHz
Schermsresolutie	Monitor met resolutie van 1280 x 720
Schermgrootte	Minimaal 11 inch
Formaat	356 mm (14 in) - (L) x 254 mm (10 in) - (W) x 26 mm (1,00 in) - (H) maximum
USB-poorten	Minstens 2 (USB 2.0 en 3.0 ingeschakeld/compatibel)
.NET Framework	Minimaal 4.5.1

3. Systeem na gebruik demonteren

- Nadat u alle ablaties voor die procedure hebt voltooid, sluit u de software door rechtsboven in de toepassing op de X te klikken.
- Haal de datakabel uit het achterpaneel van de generator.
- Schakel de laptop uit en trek de stekker uit het stopcontact.

4. Reiniging en preventief onderhoud

4.1. Reinigings- en desinfectie-instructies

- Als de USB-stick besmet is met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, reinig deze dan voordat de besmetting kan opdrogen.
- Droog de USB-stick af met een droge, zachte, schone, witte, pluisvrije doek.
- Controleer of het materiaal tekenen van beschadiging vertoont, zoals corrosie, verbuiging van het aansluitgedeelte, of barsten. Gooi bij tekenen van beschadiging de USB-stick weg, probeer niet de software te installeren en neem contact op met de klantenservice van AtriCure (zie paragraaf 4.2).

4.2. Productondersteuning

Er is geen preventief onderhoud nodig voor de USB-stick met het installatieprogramma. AtriCure is niet verantwoordelijk voor preventief onderhoud aan uw laptop.

Bij onderhoudsproblemen en voor informatie over wachtwoorden kunt u contact opnemen met AtriCure, Inc.

Europese Unie (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Klantenservice/vragen over producten

Telefoon: +31 20-7005560

4.3. Afvoer

De USB-stick bevat geen schadelijke stoffen. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

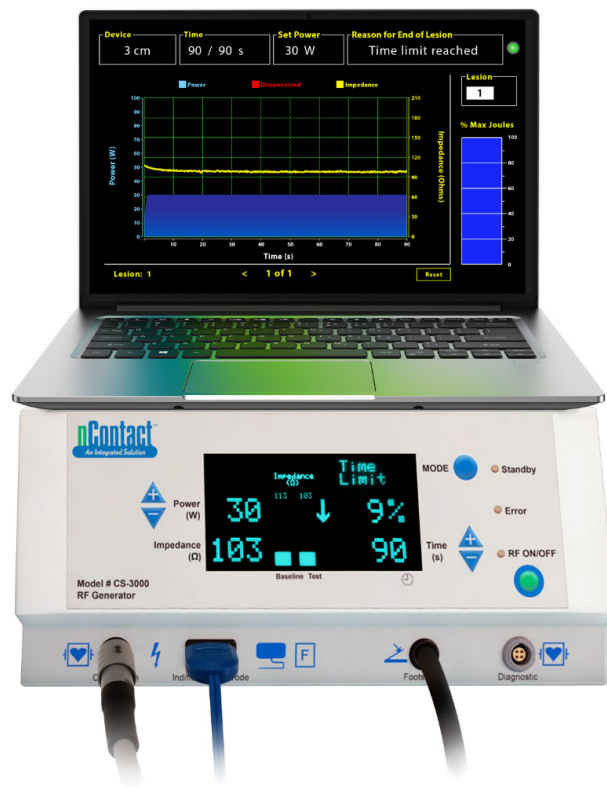
Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
De software is niet geïnstalleerd	<ul style="list-style-type: none"> • De configuratie van de laptop voldoet mogelijk niet aan de aanbevolen minimumspecificaties. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de laptop voldoet aan de specificaties in paragraaf 2.2. • Bel AtriCure als het probleem niet is opgelost.
Communicatie-indicator knippert rood	<ul style="list-style-type: none"> • De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk niet aangesloten. • De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk ontkoppeld. • De datakabel is mogelijk beschadigd. • De USB-poort van de laptop werkt mogelijk niet goed. • De generator staat mogelijk in de modus STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de datakabel goed is aangesloten op de generator en de laptop. • Plaats de datakabel terug, sluit de kabel goed aan en controleer of de indicator continu groen brandt. • Haal de datakabel uit de laptop. Zet de generator uit en weer aan, sluit de datakabel opnieuw aan op een USB-poort van een andere laptop en start de RF-displaysoftware opnieuw op. • Als het probleem zich blijft voordoen, klik dan op Extra > Poort configureren, selecteer de andere optie voor Stopbits en klik op OK. • Sluit de RF_Displaysoftware en start deze opnieuw op. • Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator. • Druk op de MODE-knop van de generator om van de modus STANDBY naar de modus READY POWER CONTROL te gaan.
De grafiek wordt niet gevuld tijdens ablatie	<ul style="list-style-type: none"> • De communicatie tussen de generator en de laptop is mogelijk verbroken. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de communicatie-indicator onafgebroken groen brandt. (Volg de bovenstaande stappen als de indicator rood knippert.) Als de indicator groen brandt en het raster lijkt te trillen, ga dan door met de huidige ablatie tot het einde, sluit het venster met Vensters > Alles sluiten en selecteer Procedure > Nieuw voordat u met de volgende ablatie begint. • Als de communicatie tijdens de ablatie is verbroken, blijft  knipperen. Ablatiegegevens kunt u bekijken via Vensters > Alles sluiten en selecteert u Procedure > Openen > bestandsnaam. • Als het probleem zich blijft voordoen, sluit u de RF_Displaysoftware en start u deze opnieuw op. • Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.
Ablatiegegevens voor de huidige case kunnen niet worden geopend	<ul style="list-style-type: none"> • De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk ontkoppeld tijdens de ablatie. • U hebt mogelijk geprobeerd om de software te sluiten tijdens de ablatie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de datakabel tussen de generator en de laptop goed is aangesloten tijdens de hele ablatie. • Het bestandspad voor het gegevenslogboek is mogelijk anders dan het standaardpad. • Probeer niet om de RF_Displaysoftware te sluiten tijdens de ablatie. U dient de toepassing pas af te sluiten met X (rechtsboven in de toepassing) nadat u de huidige ablatie hebt voltooid (of handmatig hebt beëindigd) om verlies van gegevens te voorkomen.
Hulpmiddel niet herkend	<ul style="list-style-type: none"> • Gebroken/verbogen pinnen in de aansluiting van het hulpmiddel. 	<ul style="list-style-type: none"> • Als Ongeldig hulpmiddel of Geen wordt weergegeven onder Hulpmiddel op het laptopscherm, controleer dan of hetzelfde wordt weergegeven op het generatorscherm. Zo ja, volg dan de informatie voor het oplossen van problemen in de gebruikershandleiding van de CS-3000. • Als het probleem zich blijft voordoen, vervangt u het coagulatiehulpmiddel door een ander steriel AtriCure-coagulatiehulpmiddel. • Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.

Disclaimer

AtriCure, Inc. is in geen geval aansprakelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten ten gevolge van opzettelijk verkeerd gebruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten in verband met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

LPK-302

Logiciel d'affichage graphique externe à utiliser avec le générateur RF CS-3000



MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Attention : Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, États-Unis IFU-0050 Rév. A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>		<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	---	--	--

Table des matières

Description du contenu	31
Indications d'utilisation/utilisation prévue	31
Contre-indications	31
Archivage des données	31
Avertissements et précautions	31
AVERTISSEMENTS	31
PRÉCAUTIONS	31
Glossaire des symboles	32
Mode d'emploi	32
1. Description du périphérique/aperçu du système	32
1.1. Installation du logiciel d'affichage graphique externe RF	32
1.2. Interface logicielle/caractéristiques et fonctions	33
1.2.1. Réglages du dispositif, de l'heure et de l'alimentation	34
1.2.2. Motif de la fin de lésion	34
1.2.3. Indicateur d'état de la communication	35
1.2.4. Lésion	35
1.2.5. Pourcentage maximal en Joules d'énergie délivrée Graphique à barres	35
1.2.6. Graphique Puissance-Impédance en fonction du temps	35
1.2.7. Bouton de réinitialisation	35
1.2.8. Fermeture du logiciel	36
1.3. Connexion du générateur RF à l'ordinateur portable	37
1.4. Modes de fonctionnement	37
2. Caractéristiques techniques	37
2.1. Version du logiciel d'affichage graphique externe	37
2.2. Spécifications de l'ordinateur portable	37
3. Démontage du système après utilisation	37
4. Nettoyage et entretien préventif	37
4.1. Instructions de nettoyage et de désinfection	37
4.2. Support produit	37
4.3. Mise au rebut	37
5. Dépannage	38
Clause de non-responsabilité	39

Description du contenu :

- Une (1) clé USB contenant le logiciel d'installation (fournie non stérile)
- Un (1) manuel de l'opérateur

Requis mais non fourni :

- Ordinateur portable (avec les exigences minimales de la section 2.2) et ses accessoires
- Générateur RF AtriCure CS-3000 et ses composants
- Câble de données (standard, disponible dans le commerce, câble USB 2.0 A/B avec selfs de ferrite (mâle/mâle) ou câble Serial-USB)

Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le logiciel d'affichage graphique externe LPK-302 est un accessoire optionnel utilisé avec l'unité de générateur de radiofréquences (RF) CS-3000 d'AtriCure, destiné à afficher l'énergie délivrée en continu pendant le temps de chaque ablation chirurgicale. Uniquement pour utilisation avec les dispositifs de coagulation nContact, le câble de coagulation RF et le câble de détection.

Contre-indications

Aucun

Archivage des données

Important: Les données affichées sur l'écran du générateur/logiciel peuvent être exportées sous forme de fichier CSV à des fins d'archivage.

Avertissements et précautions



AVERTISSEMENTS


















- Lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.
- Les informations affichées sur le logiciel LPK-302 ne doivent pas être utilisées seules pour prendre des décisions de traitement, la prise de telles décisions sur la seule base de l'affichage pouvant entraîner des blessures pour le patient.



PRÉCAUTIONS :

- Le logiciel doit être utilisé par des médecins ou des utilisateurs formés à l'utilisation correcte des équipements du bloc opératoire.
- Utiliser uniquement avec le générateur AtriCure. Pour éviter toute blessure et/ou tout dommage à l'équipement, ne pas utiliser avec d'autres systèmes.
- Essayez la clé USB non stérile conformément aux instructions de nettoyage mentionnées dans la section 4.1 avant d'installer le logiciel sur l'ordinateur portable, comme indiqué dans la section 1.2. Conservez la clé USB en dehors de la salle d'opération.
- Le logiciel installé sur un ordinateur portable ne sert que d'écran secondaire projetant les informations du générateur dans un format différent. Les commandes du logiciel/ordinateur portable ne font pas fonctionner le générateur.
- Aucune modification de ce logiciel/équipement n'est autorisée.
- Ne vaporisez pas ou ne versez pas de liquides directement sur la clé USB contenant le logiciel d'installation/ordinateur portable et ne laissez pas de liquides y pénétrer.

Glossaire des symboles :

	Conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE)
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
	Fabricant
	Date de fabrication
	Ne pas restériliser
	Code du produit
	Numéro de lot
Rx ONLY	Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Limites de température de stockage et de transit
	Limites de température de fonctionnement
	Limites d'humidité
	Déconnecté (connexion du câble de données entre le générateur et l'ordinateur portable)
	Boutons de navigation pour passer en revue les ablations précédentes et suivantes
	Indicateur d'état des connexions du générateur (vert ou rouge)
	Raccourci vers l'application RF_Display (créé et situé sur le bureau de l'ordinateur portable)

Mode d'emploi

1. Description de l'appareil/Aperçu du système

Le logiciel d'affichage graphique externe RF installé sur un ordinateur portable est un accessoire optionnel qui fournit des informations sur l'ablation telles qu'un affichage graphique de la puissance et de l'impédance et de l'énergie totale délivrée (Max Joules).

1.1. Installation du logiciel d'affichage graphique externe RF

1. Retirez la clé USB non stérile de la boîte de l'expéditeur et vérifiez l'absence de tout signe de dégradation du matériel, comme la corrosion, la courbure de la zone de connexion ou toute fissure. En cas de signes de dégradation, ne tentez pas d'installer le logiciel et contactez le service clientèle d'AtriCure (voir la section 4.2). Essayez la clé USB non stérile conformément aux instructions de nettoyage mentionnées dans la section 4.1 avant de procéder à l'installation du logiciel.
2. Branchez la clé USB sur l'un des ports USB de l'ordinateur portable et ouvrez le contenu comme indiqué ci-dessous. Double-cliquez sur le fichier exécutable de la **Figure 1**.

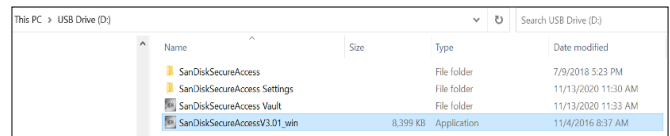


Figure 1 : Dossier protégé par un mot de passe sur la clé USB contenant le logiciel d'installation

3. Appelez le service à la clientèle d'AtriCure (voir la section 4.2) pour obtenir le mot de passe. Saisissez le mot de passe lorsque vous y êtes invité et cliquez sur Login comme indiqué dans la **Figure 2**.



Figure 2 : saisie du mot de passe pour ouvrir le Software Installer

4. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le dossier RF_Display et sélectionnez Copy. Collez le dossier RF_Display sur le bureau et double-cliquez sur le dossier pour l'ouvrir. Double-cliquez sur le fichier *RF_Display_Setup* et suivez les instructions d'installation.
5. Vérifiez le type de port de données (USB ou série) sur la face arrière du générateur RF :
 - a. Pour le port de données USB comme indiqué ci-dessous, double-cliquez sur Attachment 2 et exécutez le programme exécutable qu'elle contient. Cliquez sur *Extract* et suivez les instructions d'installation.
 - b. Pour le port de données en série, comme indiqué ci-dessous, double-cliquez sur Attachment 1 et exécutez le programme exécutable qu'elle contient. Cliquez sur *Extract* et suivez les instructions d'installation.

6. Cliquez sur « Log-off » dans le coin supérieur gauche, puis fermez la fenêtre SanDiskSecureAccess. Cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'icône USB dans le coin inférieur droit de l'ordinateur portable et sélectionnez Éjecter. Retirez la clé USB de l'ordinateur portable lorsque l'invite Vous pouvez retirer le périphérique en toute sécurité s'affiche à l'écran. Conservez la clé USB en dehors de la salle d'opération.
7. Redémarrez l'ordinateur portable avant d'utiliser l'application pour la première fois.

REMARQUE : Une installation unique du logiciel est nécessaire pour chaque ordinateur portable destiné à être utilisé avec le générateur RF CS-3000. Il est essentiel de redémarrer l'ordinateur portable avant d'utiliser le logiciel pour la première fois. Conservez la clé USB et ce manuel d'utilisation pour accéder au dossier protégé par mot de passe de la clé USB afin d'installer ce logiciel sur d'autres ordinateurs portables si nécessaire.

REMARQUE : La fenêtre du logiciel s'agrandit et occupe la totalité de l'écran de l'ordinateur portable. Pour une expérience visuelle optimale, la résolution d'écran recommandée est de 1280 x 720 pixels.

1.2. Interface du logiciel/caractéristiques et fonctions

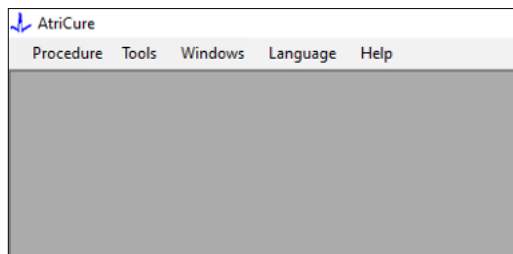


Figure 3 : Caractéristiques/menu de l'interface logicielle

1. Le logiciel *RF_Display* possède cinq fonctions/menus différents intégrés (reportez-vous à la **Figure 3**) :
 - a. **Procédure :**
 - i. **Nouveau :** ouvre une nouvelle fenêtre/session pour capturer les données du générateur et tracer le graphique Puissance-Impédance en fonction du temps et l'énergie fournie dans le graphique à barres.
 - ii. **Ouvert :** ouvre une fenêtre permettant de revoir les ablations précédemment réalisées.
 - b. **Outils :**
 - i. **Configurer le port :** paramètres utilisateur qui aident à établir la communication entre le générateur et l'ordinateur portable.
 - c. **Fenêtres :**
 - i. **Nouvelle fenêtre** ouvre une nouvelle fenêtre/session pour capturer les données du générateur et tracer le graphique Puissance-Impédance en fonction du temps et l'énergie fournie dans le graphique à barres.
 - ii. **Cascade :** organise toutes les fenêtres ouvertes dans un format en cascade.
 - iii. **Mosaïque verticale :** organise toutes les fenêtres ouvertes verticalement.
 - iv. **Mosaïque horizontale :** organise toutes les fenêtres ouvertes horizontalement.
 - v. **Fermer tout :** ferme toutes les fenêtres ouvertes mais n'arrête pas le logiciel.

d. Langue :

- i. l'utilisateur peut changer tout le texte à l'écran (dans le logiciel) dans n'importe quelle langue en sélectionnant l'icône du pays.

e. Aide :

- i. Affiche le nom de l'application, la version du logiciel, le nom et l'adresse du fabricant, les coordonnées et l'identifiant du dispositif pour le logiciel.

2. En sélectionnant Procédure > Nouveau, la fenêtre suivante s'ouvre (voir **Figure 4** et **Figure 5**) :

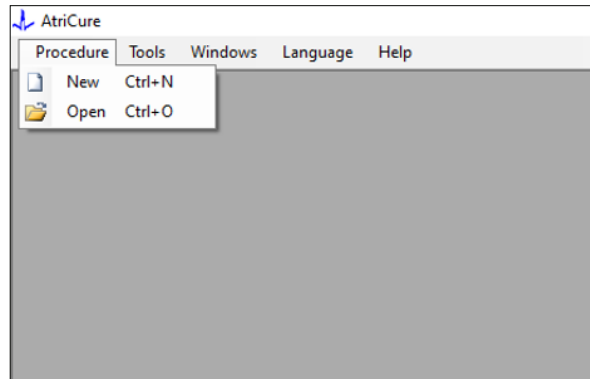


Figure 4 : option pour l'ouverture d'une nouvelle fenêtre de procédure

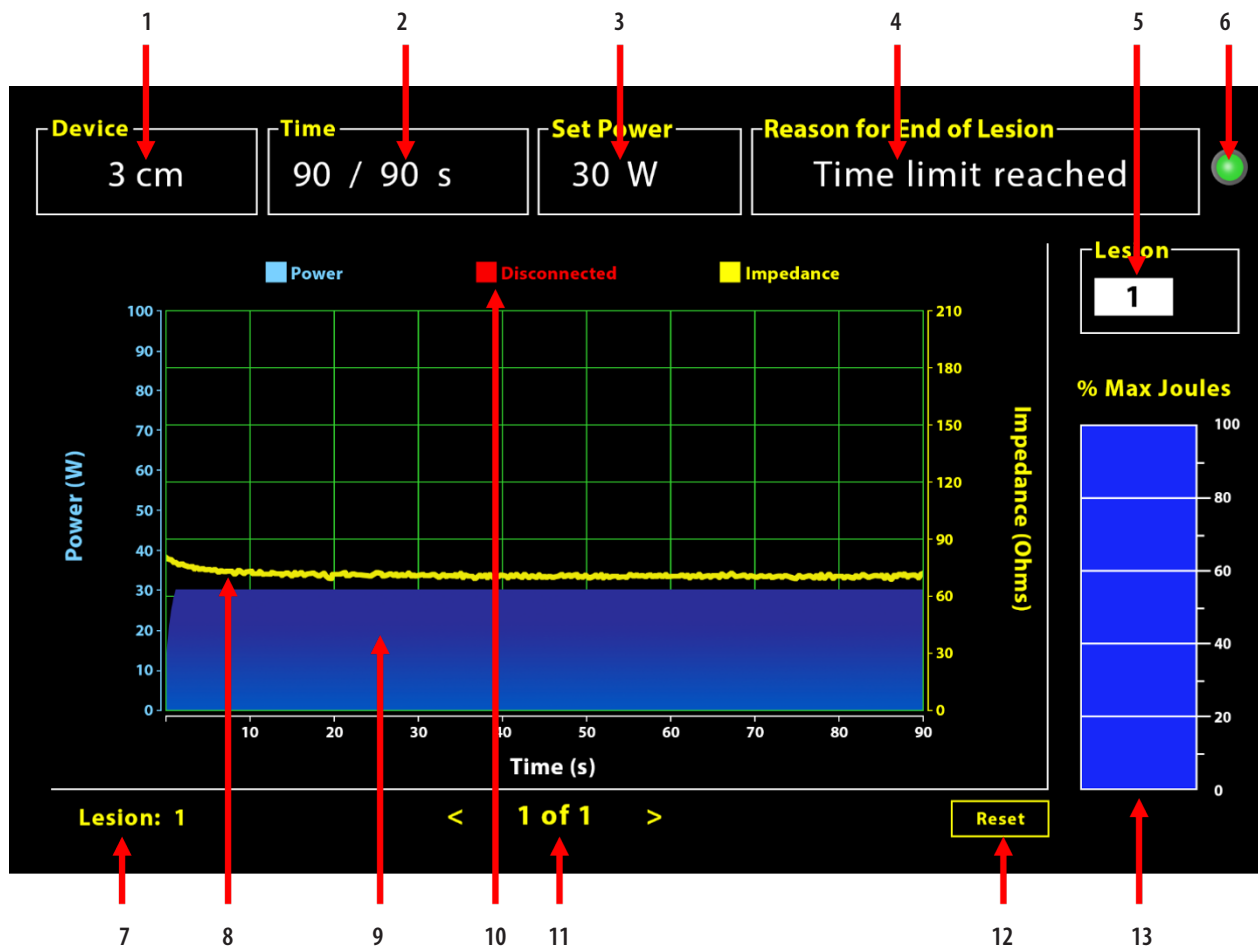


Figure 5 : Disposition de l'interface du logiciel

1. Indicateur de longueur du dispositif	8. Graphique d'impédance (jaune)
2. Indicateur de temps de la lésion	9. Graphique de puissance (bleu)
3. Indicateur de puissance de la lésion	10. Déconnecté (rouge)
4. Motif de la fin de lésion	11. Examiner la ou les lésions (< >)
5. Indicateur de numéro de lésion (entrée utilisateur)	12. Bouton de réinitialisation (réinitialise le graphique)
6. Indicateur d'état de la communication	13. Graphique à barres de l'énergie délivrée
7. Indicateur du nombre de lésions	

1.2.1. Réglages du dispositif, de l'heure et de l'alimentation

Les paramètres du dispositif (puissance/temps) sont préprogrammés dans le dispositif de coagulation EPI-Sense® et sont reconnus par le générateur lors du branchement du dispositif. Ces paramètres par défaut apparaissent sur le logiciel (sous *Temps* et *Régler la puissance* respectivement). *Dispositif* dans le logiciel affiche la longueur du dispositif.

1.2.2. Motif de la fin de lésion

Le générateur continue de délivrer l'énergie RF pour l'ablation, sauf si l'un des trois critères est satisfait. Ces raisons seront affichées dans la fenêtre « Motif de la fin de lésion » [N°4 dans la Figure 5] :

1. Délai atteint : la limite de temps spécifiée sous la rubrique Temps dans le logiciel a été atteinte.
2. Limite d'impédance atteinte : si l'impédance du tissu tombe en dessous de 30 Ω ou augmente au-delà de 500 Ω .
3. Utilisateur résilié : se produit lorsque l'utilisateur appuie sur la touche **RF ON/OFF** ou la pédale de commande à tout moment pendant une ablation en cours.

1.2.3. Indicateur d'état de la communication

L'indicateur d'état de la communication fournit une aide visuelle facile concernant l'état de la communication entre le générateur et l'ordinateur portable. Ce voyant continue de clignoter en rouge si la communication n'est pas établie (voir la section 5 : Dépannage pour les causes potentielles et les actions pour établir la communication entre le générateur et l'ordinateur portable). L'indicateur passe au vert fixe dès que la communication est établie.

1.2.4. Lésion

Il s'agit d'un champ numérique qui accepte jusqu'à six chiffres comme entrée utilisateur. Les utilisateurs peuvent saisir et modifier le numéro de chaque lésion. Ce numéro apparaît également dans le coin inférieur gauche de la fenêtre graphique du logiciel dès la fin de l'ablation et lors de la revue des ablations réalisées.

1.2.5. Pourcentage maximal en Joules d'énergie délivrée Graphique à barres

Le calcul de l'énergie délivrée par le générateur affiché sous forme de graphique à barres (en pourcentage de Joules maximum) est le suivant :

$$\% \text{ joules max} = \frac{(\text{puissance atteinte} \times \text{temps atteint}) \times 100}{(\text{puissance réglée} \times \text{temps réglé})}$$

Remarque : La puissance de sortie du générateur doit se situer à +/-20 % du point de consigne.

1.2.6. Graphique Puissance-Impédance en fonction du temps

La puissance délivrée par le générateur et l'impédance du tissu, qui évoluent dans le temps, sont affichées dans le logiciel sous la forme d'un graphique de couleur bleue et jaune, respectivement. Le tracé s'arrête lorsque le câble de données entre le générateur et l'ordinateur portable est déconnecté jusqu'à ce que la connexion soit rétablie.

L'icône **Déconnecté**  clignote pendant toute la durée de l'ablation à partir du moment de la déconnexion. Même si le tracé en temps réel s'arrête dans le logiciel, le générateur continue de fournir de l'énergie RF au tissu comme prévu.

L'utilisateur peut revoir les données d'ablation en sélectionnant Fenêtres > Fermer tout pour fermer la fenêtre d'ablation en cours et sélectionner une intervention > Ouvrir > Fichier d'intervention > OK pour ouvrir la fenêtre de révision.

Les données entre les points de temps pendant lesquels le générateur s'est déconnecté de l'ordinateur portable s'affichent en rouge. Pendant ces périodes, les données de puissance et d'impédance ne sont pas sauvegardées sur l'ordinateur portable, et les valeurs de puissance et d'impédance sont affichées comme nulles, même si le générateur continue à fournir de l'énergie RF comme prévu.

1.2.7. Bouton de réinitialisation

L'utilisateur peut appuyer sur le bouton Reset pour effacer à la fois le graphique Puissance-Impédance en fonction du temps et le graphique à barres du pourcentage de Joules maximum avant de commencer l'ablation suivante. Ces deux graphiques s'effacent automatiquement lorsque la nouvelle ablation commence.

1. En sélectionnant Intervention > Ouvrir (voir **Figure 6** et **Figure 7**) :

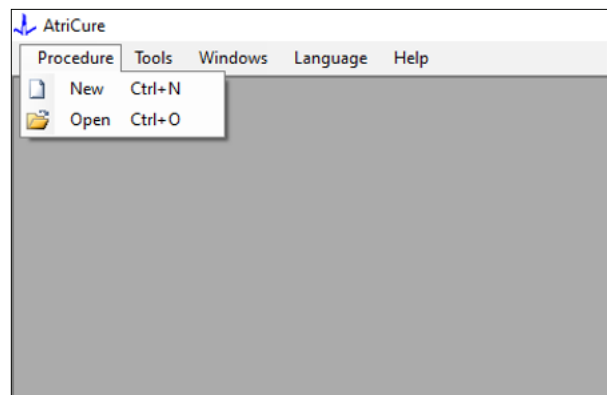


Figure 6 : Possibilité d'ouvrir une ablation spécifique pour examen

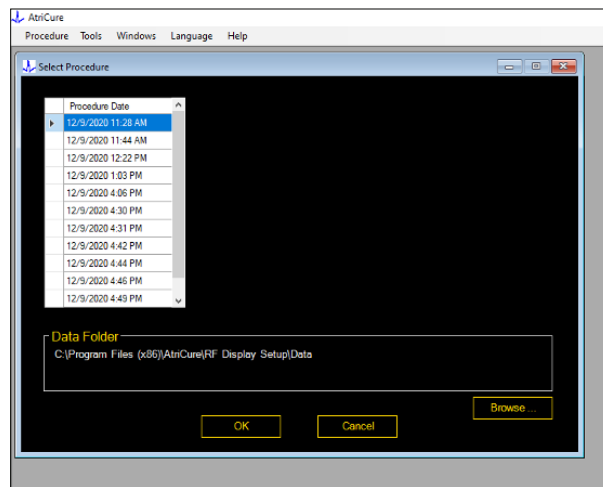


Figure 7 : Sélection d'une ablation déjà effectuée pour examen (image pour référence seulement)

Les ablations précédentes peuvent être examinées soit en appuyant sur <> dans la fenêtre de procédure actuelle, soit en utilisant Intervention > Ouvrir > Fichier d'intervention (date et heure de l'intervention).

2. En sélectionnant Outils > Configurer le port, la fenêtre suivante s'ouvre (reportez-vous aux **Figure 8** et **Figure 9**) :

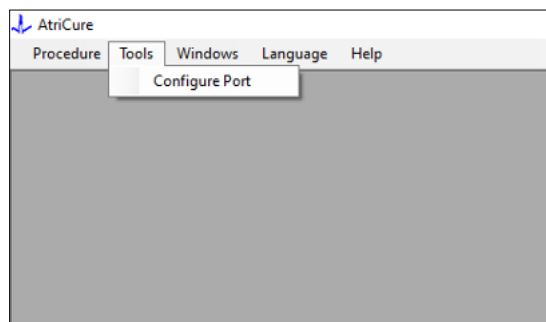


Figure 8 : Option permettant de configurer les paramètres du port de communication dans le logiciel

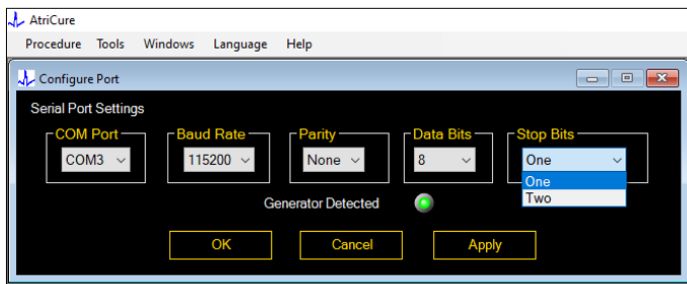


Figure 9 : Options de configuration des paramètres du port de communication dans le logiciel

Si l'indicateur d'état de la communication clignote en rouge dans la fenêtre Intervention, l'utilisateur doit effectuer l'une des actions suivantes :

- S'assurer que le câble de données est connecté à la fois au générateur et à l'ordinateur portable
- Connecter le câble de données à un autre port USB de l'ordinateur portable
- En sélectionnant l'autre option dans les paramètres de la liste déroulante des bits d'arrêt.

Reportez-vous à la section 5 : Dépannage pour les causes potentielles et les actions pour établir la communication entre le générateur et l'ordinateur portable).

3. La sélection de Windows ouvre la fenêtre suivante (voir **Figure 10**) :

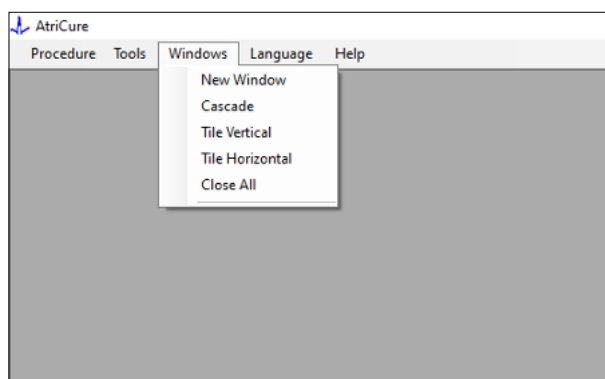


Figure10 : Options de disposition des fenêtres dans le logiciel

Les utilisateurs peuvent organiser les différentes fenêtres ouvertes dans le logiciel en cascade, à l'horizontale ou à la verticale. Toutes ces fenêtres peuvent être fermées individuellement ou ensemble à l'aide de l'option Fermer tout.

4. Sélection de la langue (voir **Figure 11**) :



Figure 11 : Options de sélection de la langue dans le logiciel pour toutes les traductions de texte à l'écran

Les utilisateurs peuvent changer la langue de tout le texte à l'écran dans l'une des langues proposées. La langue par défaut du logiciel est l'anglais.

Le logiciel se ferme et redémarre automatiquement avec tout le texte à l'écran traduit dans la langue sélectionnée lors de la sélection d'une langue différente de la langue courante.

Si l'utilisateur décide d'annuler la traduction, le logiciel ne se ferme pas et revient à l'écran d'accueil (comme indiqué à la section 1.3). Un message d'alerte avertit l'utilisateur si celui-ci sélectionne la même langue pour la traduction. Les drapeaux des pays sont disponibles à côté des noms des langues pour plus de commodité pour l'utilisateur.

REMARQUE : La sélection de la langue est conservée même après la fermeture du logiciel.

1.2.8. Fermeture du logiciel

L'utilisateur doit fermer le logiciel en appuyant sur X dans le coin supérieur droit de l'application à la fin de chaque procédure.

REMARQUE : L'application ne peut pas être fermée pendant une ablation. Une alerte demande à l'utilisateur de terminer l'ablation en cours (ou d'y mettre fin manuellement). L'achèvement d'une ablation est essentiel pour permettre l'enregistrement des données pour une référence ultérieure.

1.3. Connexion du générateur RF à l'ordinateur portable

Les connexions des câbles de données sur la face arrière du générateur sont conformes à l'illustration de la Figure 12.



Figure 12 : Panneau arrière du générateur RF CS-3000 d'AtriCure avec Port de données (USB ou série) (Image pour référence uniquement)

1. Port de données USB ou série



ATTENTION : Veuillez consulter l'IFU de l'unité de génération RF CS-3000 pour des informations supplémentaires sur le système.

REMARQUE : Installez le générateur RF CS-3000 avec tous les câbles connectés (cordon d'alimentation et câble de données USB-USB entre le générateur et l'ordinateur portable) avant de commencer l'intervention.

1.4. Modes de fonctionnement

Le logiciel ne fonctionne que lorsque le générateur est en mode READY POWER CONTROL et en mode RF ON POWER CONTROL.

2. Caractéristiques techniques

2.1. Version du logiciel d'affichage graphique externe

Version du logiciel d'installation : 3.3.0

2.2. Spécifications de l'ordinateur portable

Système d'exploitation	Windows 10 (versions Home, Enterprise et Pro uniquement) ou une version plus récente
RAM	4 Go ou plus
Disque dur	Disque dur de 32 Go ou SSD de 32 Go ou supérieur
Vitesse du processeur	Au moins 1,5 GHz
Résolution de l'écran	Moniteur à résolution de 1280 x 720
Taille de l'écran	Au moins 11 pouces
Dimensions	14 po (356 mm) - (L) x 10 po (254 mm) - (L) x 1,00 po (26 mm) - (H) maximum
Ports USB	Au moins 2 (USB 2.0 et 3.0 activés/compatibles)
.NET Framework	4.5.1 minimum

3. Démontage du système après utilisation

- Après avoir effectué toutes les ablations pour cette procédure, fermez le logiciel en appuyant sur le X dans le coin supérieur droit de l'application.
- Débranchez le câble de données du panneau arrière du générateur.
- Éteignez l'ordinateur portable et débranchez le cordon d'alimentation.

4. Nettoyage et entretien préventif

4.1. Instructions de nettoyage et de désinfection

- Si la clé USB est contaminée par du sang ou d'autres fluides corporels, nettoyez-la avant que la contamination ne puisse sécher.
- Séchez la clé USB à l'aide d'un chiffon sec, doux, propre et blanc, non pelucheux.
- Vérifiez l'absence de signes de dégradation du matériau, tels que la corrosion, la courbure de la zone de connexion ou toute fissure. En cas de signes de dégradation, jetez la clé USB sans tenter d'installer le logiciel et contactez le service clientèle d'AtriCure (voir section 4.2).

4.2. Support produit

Aucune maintenance préventive de la clé USB contenant le logiciel d'installation n'est requise. AtriCure n'est pas responsable de l'entretien préventif de l'ordinateur portable de l'utilisateur.

Pour les questions de service et pour obtenir des informations sur le mot de passe, contactez AtriCure, Inc. à l'adresse suivante :

Union européenne (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Service clientèle/Informations sur les produits

Téléphone : +31 20-7005560

4.3. Mise au rebut

La clé USB ne contient pas de substances dangereuses. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil.

5. DÉPANNAGE

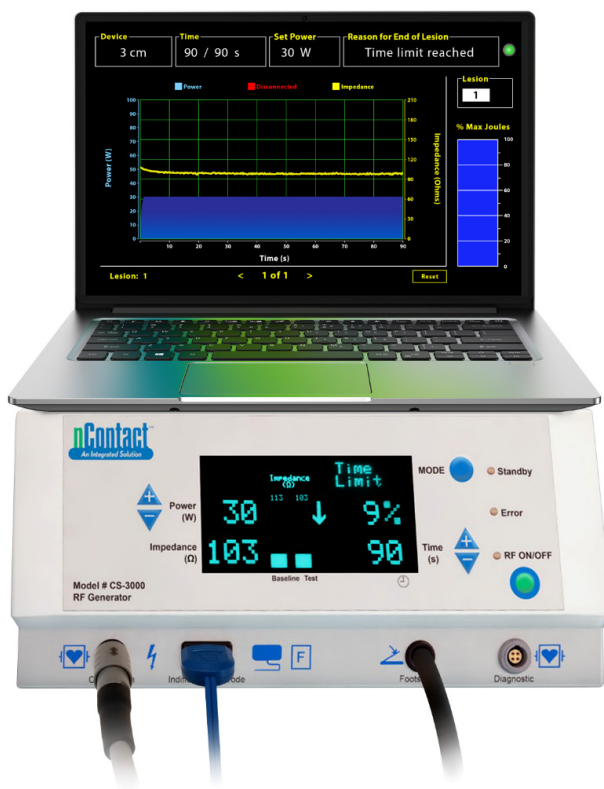
Problème	Cause possible	Action
L'installation du logiciel n'a pas réussi	<ul style="list-style-type: none"> • La configuration de l'ordinateur portable peut ne pas répondre aux spécifications minimales recommandées. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez la compatibilité de l'ordinateur portable en vous référant à la section 2.2 pour les spécifications de l'ordinateur portable. • Appelez le service AtriCure si le problème n'est pas résolu.
L'indicateur de communication clignote en rouge	<ul style="list-style-type: none"> • Le câble de données n'a peut-être pas été connecté entre le générateur et l'ordinateur portable. • Le câble de données peut avoir été débranché soit du générateur, soit de l'ordinateur portable. • Le câble de données est peut-être endommagé. • Le port USB de l'ordinateur portable peut ne pas fonctionner correctement. • Le générateur est peut-être en mode STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le câble de données est bien connecté entre le Générateur et l'ordinateur portable. • Remplacez le câble de données, connectez-le solidement et vérifiez si le voyant devient vert fixe. • Retirez le câble de données de l'ordinateur portable. Éteignez et rallumez le générateur, reconnectez le câble de données à un autre port USB d'ordinateur portable et redémarrez le logiciel RF_Display. • Si le problème persiste, cliquez sur Outils > Configurer le port, sélectionnez l'autre option pour les bits d'arrêt, puis cliquez sur OK. • Arrêtez et redémarrez le logiciel RF_Display. • Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF. • Appuyez sur le bouton MODE présent sur le générateur pour passer du mode STANDBY au mode READY POWER CONTROL.
Le graphique n'est pas renseigné pas pendant l'ablation	<ul style="list-style-type: none"> • La communication entre le générateur et l'ordinateur portable peut être interrompue. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que le voyant de communication est vert fixe (S'il clignote en rouge, suivez les étapes ci-dessus.). Si l'indicateur est vert et que la grille semble trembler, poursuivez l'ablation en cours jusqu'à la fin, fermez la fenêtre à l'aide de Windows > Fermer tout, puis sélectionnez Procédure > Nouveau avant de commencer l'ablation suivante. • Si la communication a été perdue pendant l'ablation,  continuera à clignoter. Les données d'ablation peuvent être examinées en sélectionnant Fenêtres > Fermer tout, puis en sélectionnant Procédure > Ouvrir > nom du fichier. • Si le problème persiste, arrêtez et redémarrez le logiciel RF_Display. • Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.
Les données d'ablation pour le cas en cours ne sont pas accessibles	<ul style="list-style-type: none"> • Le câble de données peut avoir été déconnecté du générateur ou de l'ordinateur portable pendant l'ablation. • Une tentative de fermeture du logiciel peut avoir été faite pendant l'ablation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que le câble de données est bien connecté entre le générateur et l'ordinateur portable pendant toute l'ablation. • Le chemin d'accès au journal des données peut être différent du chemin par défaut. • Assurez-vous qu'aucune tentative n'est faite pour fermer le logiciel RF_Display pendant l'ablation. L'application doit être fermée en utilisant X (coin supérieur droit de l'application) uniquement après avoir terminé (ou terminé manuellement) l'ablation en cours afin d'éviter toute perte de données.
Dispositif non reconnu	<ul style="list-style-type: none"> • Broches cassées ou tordues dans le connecteur du dispositif. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si Dispositif non valide ou Aucun s'affiche sous Dispositif sur l'écran de l'ordinateur portable, confirmez que la même chose s'affiche sur l'écran du générateur. Si oui, suivez les informations de dépannage du manuel d'utilisation du CS-3000. • Si le problème persiste, remplacez le dispositif de coagulation par un autre dispositif de coagulation AtriCure stérile. • Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.

Clause de non-responsabilité

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

LPK-302

Software display grafico esterno per l'uso con il generatore a RF CS-3000



MANUALE DELL'OPERATORE

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

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	---	----------------------	---



Sommario

Descrizione del contenuto	41
Indicazioni d'uso/scopo previsto.....	41
Controindicazioni	41
Archiviazione dei dati	41
Avvertenze e precauzioni	41
AVVERTENZE.....	41
PRECAUZIONI.....	41
Glossario dei simboli.....	42
Istruzioni per l'uso	42
1. Descrizione del dispositivo/Panoramica del sistema	42
1.1. Installazione del software display grafico esterno a RF.....	42
1.2. Interfaccia software/Caratteristiche e funzioni.....	43
1.2.1. Impostazioni dispositivo, ora e alimentazione	44
1.2.2. Motivo Fine della lesione	44
1.2.3. Indicatore di stato della comunicazione.....	45
1.2.4. Lesione	45
1.2.5. Grafico a barre Percentuale massima di energia erogata in Joule.....	45
1.2.6. Grafico Potenza-impedenza nel tempo.....	45
1.2.7. Pulsante Ripristina.....	45
1.2.8. Chiusura del software	46
1.3. Collegamento del generatore a RF al computer portatile	47
1.4. Modalità operative	47
2. Specifiche tecniche	47
2.1. Versione del software display grafico esterno a RF	47
2.2. Specifiche del computer portatile.....	47
3. Smontaggio del sistema dopo l'uso	47
4. Pulizia e manutenzione preventiva.....	47
4.1. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.....	47
4.2. Assistenza prodotto.....	47
4.3. Smaltimento	47
5. Risoluzione dei problemi	48
Dichiarazione di non responsabilità	49

Descrizione del contenuto:

- Una (1) chiavetta USB contenente il programma di installazione del software (fornita non sterile)
- Un (1) manuale dell'operatore

Richiesto ma non fornito:

- Computer portatile (con requisiti minimi secondo la sezione 2.2) e relativi accessori
- Generatore a RF AtriCure CS-3000 e componenti
- Cavo dati (standard, disponibile in commercio, cavo USB 2.0 A/B con bobine di arresto (maschio/maschio) o cavo seriale-USB)

Indicazioni d'uso/scopo previsto

Il software display grafico esterno LPK-302 è un accessorio opzionale utilizzato con l'unità generatore a radiofrequenza (RF) AtriCure CS-3000 per la visualizzazione dell'energia erogata continuamente durante il tempo di ogni ablazione chirurgica. Da utilizzare solo con i dispositivi di coagulazione nContact, il cavo di coagulazione a RF e il cavo di rilevamento.

Controindicazioni

Nessuna

Archiviazione dei dati

Importante: i dati visualizzati sullo schermo del generatore/software possono essere esportati come file CSV (Comma Separated Value) per scopi di archiviazione.

Avvertenze e precauzioni



AVVERTENZE
















- Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni. In caso contrario possono verificarsi lesioni e/o un funzionamento improprio del dispositivo.
- Le informazioni visualizzate sul software LPK-302 non devono essere utilizzate da sole per prendere decisioni di trattamento; prendere tali decisioni basandosi solo sul display potrebbe causare lesioni al paziente.



PRECAUZIONI

- Il software deve essere utilizzato da medici o utenti addestrati all'uso corretto delle attrezzature della sala operatoria.
- Utilizzare esclusivamente con il generatore AtriCure. Per evitare lesioni e/o danni alle apparecchiature, non utilizzare con altri sistemi.
- Pulire la chiavetta USB non sterile secondo le istruzioni di pulizia menzionate nella sezione 4.1 prima di installare il software sul computer portatile come descritto nella sezione 1.2. Conservare la chiavetta USB fuori dalla sala operatoria.
- Il software installato su un computer portatile serve solo come display secondario e mostra le informazioni dal generatore in un formato diverso. I comandi del software/computer portatile non consentono di far funzionare il generatore.
- Non è consentita alcuna modifica al software/all'apparecchiatura.
- Non spruzzare né versare liquidi direttamente sulla chiavetta USB contenente il programma di installazione del software/sul computer portatile, ed evitare l'ingresso di liquidi in tali unità.

Glossario dei simboli

	Conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Non sterile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Limiti di temperatura di stoccaggio e di trasporto
	Limiti di temperatura di funzionamento
	Limiti di umidità
	Disconnesso (collegamento del cavo dati tra il generatore e il computer portatile)
	Pulsanti di navigazione per rivedere le ablazioni precedenti/successive
	Indicatore di stato dei collegamenti del generatore (verde o rosso)
	Collegamento rapido all'applicazione RF_Display (creato e situato sul desktop del computer portatile)

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione del dispositivo/Panoramica del sistema

Il software display grafico esterno a RF installato su un computer portatile è un accessorio opzionale che fornisce informazioni sull'ablazione sotto forma di visualizzazione grafica della potenza, dell'impedenza e dell'energia totale erogata (Joule max).

1.1. Installazione del software display grafico esterno a RF

1. Estrarre la chiavetta USB non sterile dalla scatola dello spedizioniere e controllare che non vi siano segni di degrado del materiale, come corrosione, piegatura dell'area di connessione o eventuali crepe. In presenza di segni di degrado, non tentare di installare il software e contattare il servizio clienti AtriCure (consultare la sezione 4.2). Pulire la chiavetta USB non sterile secondo le istruzioni di pulizia menzionate nella sezione 4.1 prima di procedere con l'installazione del software.
2. Inserire la chiavetta USB in una qualsiasi porta USB del computer portatile e aprire il contenuto come mostrato di seguito. Fare doppio clic sul file eseguibile in **Figura 1**.

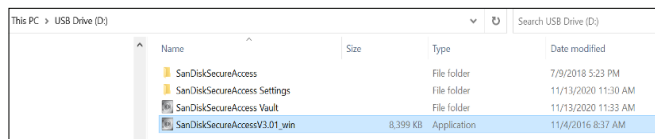


Figura 1: Cartella protetta da password nella chiavetta USB contenente il programma di installazione del software

3. Chiamare l'assistenza clienti AtriCure (consultare la sezione 4.2) per ottenere la password. Inserire la password quando richiesto e fare clic su Login come mostrato in **Figura 2**.



Figura 2: Inserimento della password per aprire il programma di installazione del software

4. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla cartella RF_Display e selezionare Copy. Incollare la cartella RF_Display sul desktop e fare doppio clic su di essa per aprirla. Fare doppio clic sul file eseguibile RF_Display_Setup e seguire le istruzioni per l'installazione.
5. Verificare il tipo di porta dati (USB o seriale) sul retro del generatore a RF:
 - a. Per la porta dati USB come mostrato di seguito, fare doppio clic su Attachment 2 ed eseguire il file eseguibile presente all'interno. Fare clic su Extract e seguire le istruzioni per l'installazione.
 - b. Per la porta dati seriale come mostrato di seguito, fare doppio clic su Attachment 1, ed eseguire l'eseguibile presente all'interno. Fare clic su Extract e seguire le istruzioni per l'installazione.
6. Fare clic su "Log-off" in alto a sinistra quindi chiudere la finestra di SanDiskSecureAccess. Fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona USB nell'angolo in basso a destra del computer portatile e selezionare Espelli. Estrarre la chiavetta USB dal portatile quando il messaggio "È ora possibile rimuovere l'hardware" appare sullo schermo. Conservare la chiavetta USB fuori dalla sala operatoria.

7. Riavviare il computer portatile prima di usare l'applicazione per la prima volta.

NOTA: l'installazione del software una tantum è necessaria per ogni computer portatile destinato all'uso con il generatore a RF CS-3000. Prima di usare il computer per la prima volta è necessario riavviare il computer portatile. Conservare la chiavetta USB e questo Manuale dell'operatore per accedere alla cartella protetta da password nella chiavetta USB e installare il software su altri computer portatili, se necessario.

NOTA: la schermata del software viene ingrandita e occupa l'intero schermo del computer portatile. Per la migliore esperienza visiva, la risoluzione dello schermo raccomandata è 1280 x 720 pixel.

1.2. Interfaccia software/Caratteristiche e funzioni



Figura 3: Caratteristiche/Menu dell'interfaccia software

1. Il software *RF_Display* presenta cinque diverse caratteristiche/menu (consultare la **Figura 3**):

a. Procedura:

- i. **Nuova:** apre una nuova finestra/sessione che consente di acquisire i dati dal generatore e generare il grafico Potenza-impedenza nel tempo e il grafico a barre relativo all'energia erogata.
- ii. **Apri:** apre una finestra che consente di rivedere le ablazioni eseguite in precedenza.

b. Strumenti:

- i. **Configura porta:** impostazioni dell'utente che consentono di stabilire la comunicazione tra il generatore e il computer portatile.

c. Finestre:

- i. **Nuova finestra:** apre una nuova finestra/sessione che consente di acquisire i dati dal generatore e generare il grafico Potenza-impedenza nel tempo e il grafico a barre relativo all'energia erogata.
- ii. **Sovrapponi:** organizza tutte le finestre aperte in formato sovrapposto.
- iii. **Affianca verticalmente:** organizza tutte le finestre aperte in verticale.
- iv. **Affianca orizzontalmente:** organizza tutte le finestre aperte in orizzontale.
- v. **Chiudi tutte:** chiude tutte le finestre aperte ma non spegne il software.

d. Lingua:

- i. L'utente può visualizzare tutto il testo sullo schermo (all'interno del software) in qualsiasi lingua selezionando l'icona del Paese.

e. Guida:

- i. Visualizza il nome dell'applicazione, la versione del software, il nome e l'indirizzo del produttore, i dettagli del contatto e l'identificatore del dispositivo per il software.

2. Selezionando Procedura > Nuova si apre la seguente finestra (consultare la **Figura 4** e **Figura 5**):

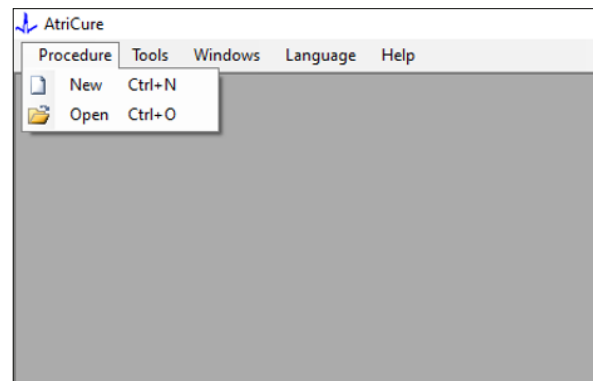


Figura 4: Opzione per aprire una nuova finestra di procedura

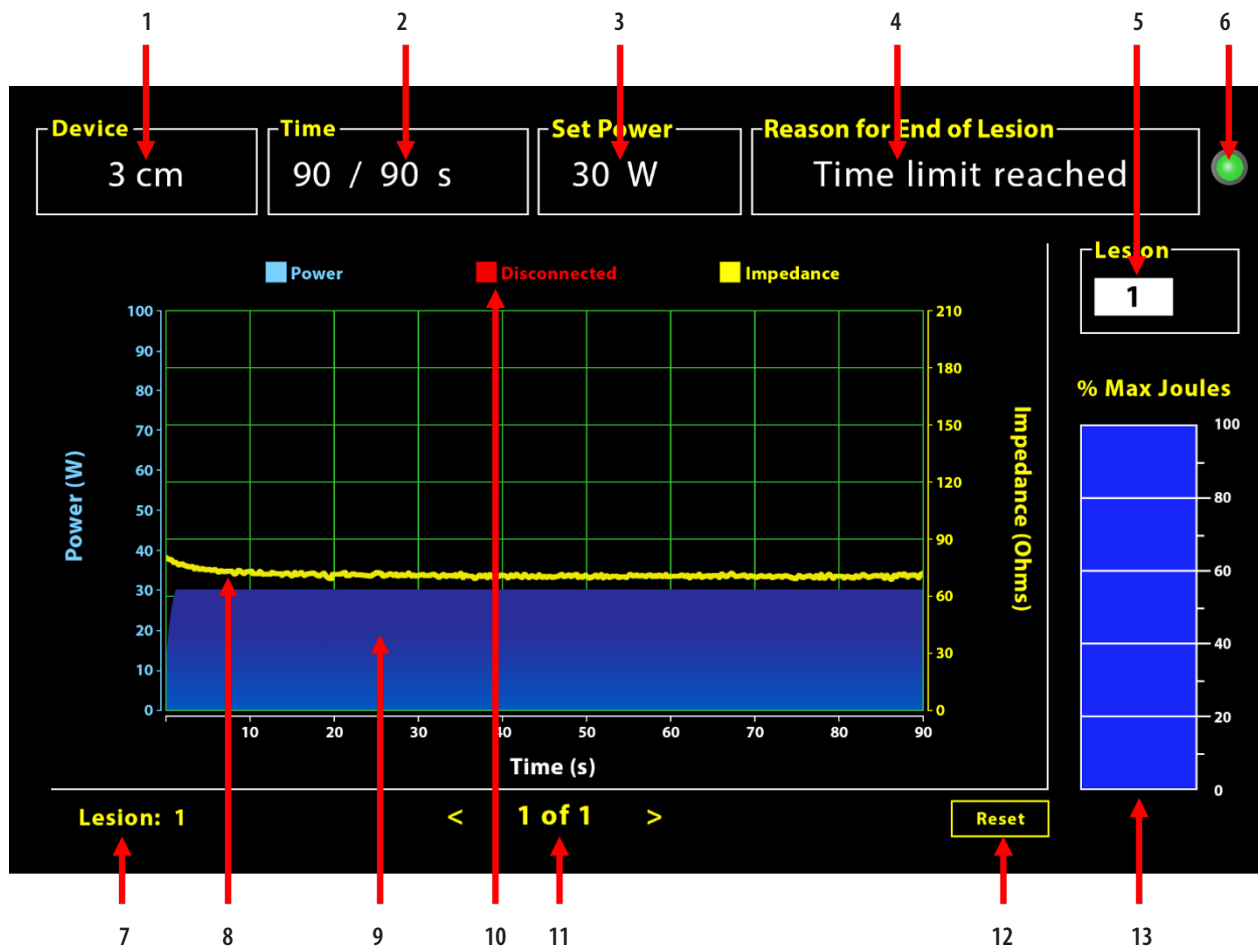


Figura 5: Layout dell'interfaccia del software

1. Indicatore di lunghezza del dispositivo	8. Grafico dell'impedenza (giallo)
2. Indicatore del tempo di lesione	9. Grafico della potenza (blu)
3. Indicatore di potenza della lesione	10. Scollegato (rosso)
4. Motivo Fine della lesione	11. Rivedi le lesioni (< >)
5. Indicatore del numero della lesione (inserito dall'utente)	12. Pulsante Ripristina (ripristina il grafico)
6. Indicatore di stato della comunicazione	13. Grafico a barre dell'energia erogata
7. Indicatore del numero della lesione	

1.2.1. Impostazioni dispositivo, ora e alimentazione

Le impostazioni del dispositivo (potenza/tempo) sono pre-programmate nel dispositivo di coagulazione EPI-Sense® e vengono riconosciute dal generatore al momento del collegamento del dispositivo. Queste impostazioni predefinite appaiono nel software (sotto *Tempo* e *Imposta potenza* rispettivamente). Il riquadro *Dispositivo* nel software mostra la lunghezza del dispositivo.

1.2.2. Motivo Fine della lesione

Il generatore continua a erogare energia a RF per l'ablazione a meno che uno dei tre criteri non sia soddisfatto. I motivi saranno visualizzati nella finestra "Motivo Fine della lesione" [n. 4 in Figura 5]:

1. Limite di tempo raggiunto: il limite di tempo specificato nel riquadro Tempo del software è stato raggiunto.
2. Limite di impedenza raggiunto: se l'impedenza del tessuto scende sotto 30 Ω o aumenta oltre 500 Ω.
3. Terminata dall'utente: si verifica quando l'utente preme il tasto **RF ON/OFF** o il pedale in qualsiasi momento durante un'ablazione in corso.

1.2.3. Indicatore di stato della comunicazione

L'indicatore di stato della comunicazione fornisce un facile ausilio visivo relativo allo stato della comunicazione tra il generatore e il computer portatile. L'indicatore continua a lampeggiare in rosso se la comunicazione non viene stabilita (fare riferimento alla sezione 5: Risoluzione dei problemi, per potenziali cause e azioni per stabilire la comunicazione tra il generatore e il computer portatile). L'indicatore diventa verde fisso non appena la comunicazione viene stabilita.

1.2.4. Lesione

È un campo numerico in grado di accettare fino a sei cifre inserite dell'utente. Gli utenti possono inserire e modificare il numero di lesione per ogni lesione. Questo numero appare anche nell'angolo in basso a sinistra della finestra del grafico del software non appena l'ablazione termina e durante la revisione delle ablazioni effettuate.

1.2.5. Grafico a barre Percentuale massima di energia erogata in Joule


Il calcolo per l'energia erogata dal generatore visualizzato come grafico a barre (come percentuale massima in Joule) è il seguente:

$$\% \text{ Max Joule} = \frac{(\text{Potenza raggiunta} \times \text{Tempo raggiunto}) \times 100}{(\text{Potenza impostata} \times \text{Tempo impostato})}$$

Nota: la potenza di uscita del generatore deve essere compresa entro +/-20% del punto di riferimento.

1.2.6. Grafico Potenza-impedenza nel tempo

La potenza erogata dal generatore e l'impedenza del tessuto, entrambe con tendenza nel tempo, sono visualizzate nel software in un grafico con il colore blu e giallo, rispettivamente. La tracciatura si arresta quando il cavo dati tra il generatore e il computer portatile viene scollegato e fino al ristabilimento della connessione.

L'icona **Disconnesso**  lampeggerà per l'intera ablazione dal momento della disconnessione. Anche se la tracciatura in tempo reale può arrestarsi nel software, il generatore continua a erogare energia a RF al tessuto come previsto.

L'utente può rivedere i dati di ablazione selezionando Finestre > Chiudi tutte per chiudere la finestra di ablazione corrente e selezionare Procedura > Apri > File della procedura > OK per aprire la finestra di revisione.

I dati tra i punti temporali durante i quali il generatore è disconnesso dal computer portatile vengono visualizzati in rosso. Durante questi punti temporali, i dati relativi alla potenza e impedenza non saranno salvati sul computer portatile, e i relativi valori vengono mostrati come zero anche se il generatore continua a fornire energia a RF come previsto.

1.2.7. Pulsante Ripristina

L'utente può premere il pulsante Ripristina per cancellare sia il grafico Potenza-impedenza nel tempo sia il grafico a barre sulla percentuale massima in Joule prima di iniziare l'ablazione successiva. Entrambi i grafici vengono cancellati automaticamente quando inizia la nuova ablazione.

1. Selezionare Procedura > Apri (consultare la **Figura 6** e **Figura 7**):

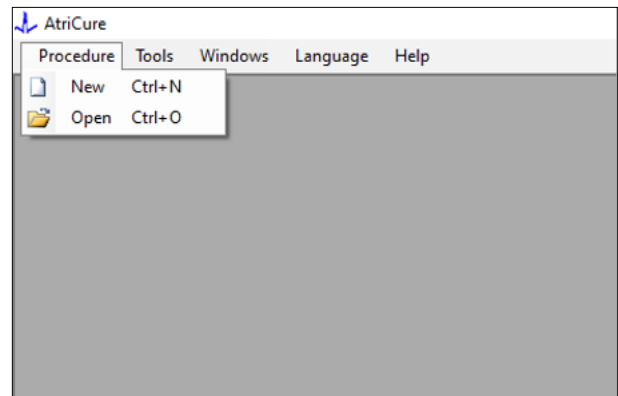


Figura 6: Opzione per aprire un'ablazione specifica per la revisione

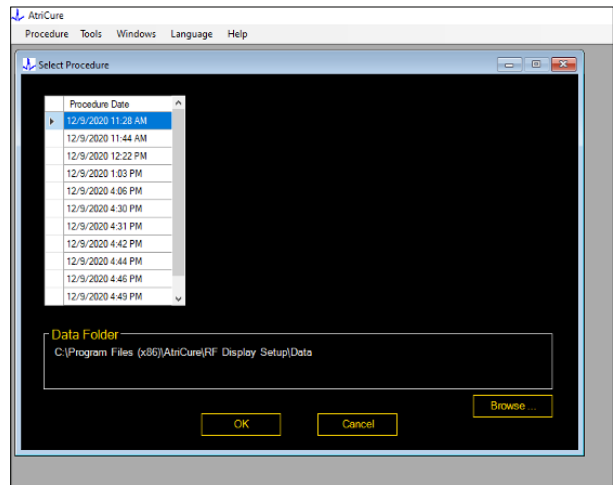


Figura 7: Selezione dell'ablazione condotta in precedenza per la revisione (immagine solo per riferimento)

Le ablazioni precedenti possono essere riviste premendo <> nella finestra Procedura corrente o tramite le funzioni Procedura > Apri > File della procedura (data e ora della procedura).

2. Selezionando Strumenti > Configura porta si apre la seguente finestra (consultare la **Figura 8** e **Figura 9**):

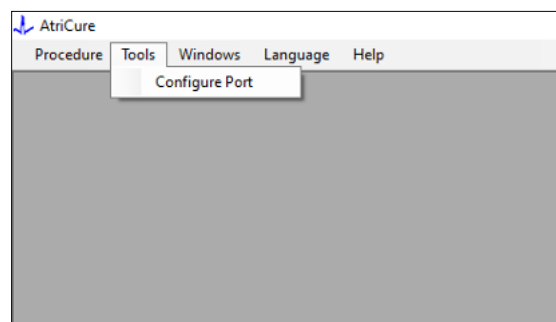


Figura 8: Opzione per configurare le impostazioni della porta di comunicazione nel software

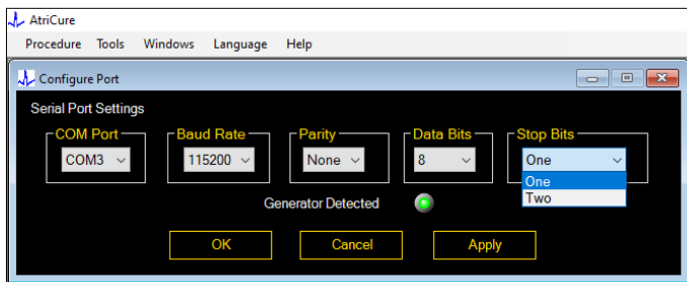


Figura 9: Opzioni per configurare le impostazioni della porta di comunicazione nel software

Se l'indicatore di stato della comunicazione lampeggia in rosso nella finestra Procedura, eseguire una delle seguenti azioni:

- Assicurarsi che il cavo dati sia collegato sia al generatore che al computer portatile
- Collegare il cavo dati a un'altra porta USB del computer portatile
- Selezionare l'altra opzione sotto le impostazioni del menu a tendina Bit di stop.

Consultare la sezione 5: Risoluzione dei problemi, per potenziali cause e azioni per stabilire la comunicazione tra il generatore e il computer portatile.

3. Selezionando Finestre si apre la seguente finestra (vedere **Figura 10**):

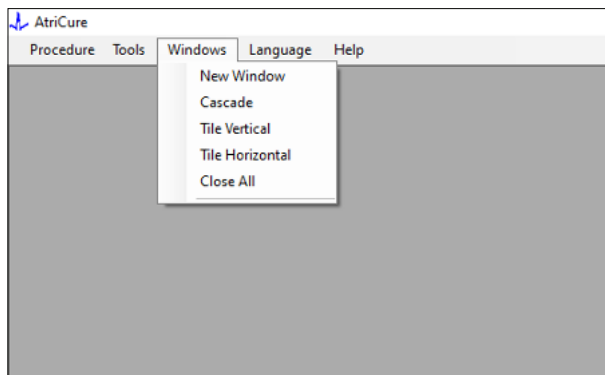


Figura 10: Opzioni per organizzare le finestre nel software

È possibile organizzare varie finestre aperte nel software in formato sovrapposto, orizzontale o verticale. È possibile chiudere le finestre singolarmente o insieme usando l'opzione Chiudi tutte.

4. Selezione della lingua (vedere **Figura 11**):



Figura 11: Opzioni per selezionare la lingua nel software per la traduzione di tutto il testo sullo schermo

È possibile cambiare la lingua di tutto il testo sullo schermo in una qualsiasi delle lingue previste. La lingua predefinita del software è English.

Quando si seleziona una lingua diversa da quella corrente, il software si chiude automaticamente e si riavvia con tutto il testo sullo schermo tradotto nella lingua selezionata.

Se l'utente decide di annullare la traduzione, il software non si chiude e torna alla schermata iniziale (come mostrato nella sezione 1.3). Un messaggio avvisa l'utente se è stata selezionata la stessa lingua per la traduzione. Accanto ai nomi delle lingue sono visualizzate le bandiere dei Paesi per una maggiore comodità dell'utente.

NOTA: la selezione della lingua viene mantenuta anche alla chiusura del software.

1.2.8. Chiusura del software

Chiudere il software premendo X nell'angolo in alto a destra dell'applicazione alla fine di ogni procedura.

NOTA: non è possibile chiudere l'applicazione durante un'ablazione. Un avviso richiede all'utente di completare (o di terminare manualmente) l'ablazione corrente. Il completamento di un'ablazione è essenziale per consentire il salvataggio dei dati per riferimento futuro.

1.3. Collegamento del generatore a RF al computer portatile

Le connessioni del cavo dati sul lato posteriore del generatore sono mostrate nella Figura 12.



Figura 12: Pannello posteriore del generatore a RF AtriCure CS-3000 con porta dati (USB o seriale) (Immagine solo per riferimento)

1. Porta dati USB o seriale



ATTENZIONE: per ulteriori informazioni sul sistema, consultare le Istruzioni per l'uso del generatore a RF CS-3000.

NOTA: impostare il generatore a RF CS-3000 con tutti i cavi collegati (cavo di alimentazione e cavo dati USB-USB tra il generatore e il computer portatile) prima di iniziare la procedura.

1.4. Modalità operative

Il software funziona solo quando il generatore è in modalità READY POWER CONTROL e RF ON POWER CONTROL.

2. Specifiche tecniche

2.1. Versione del software display grafico esterno a RF

Versione del programma di installazione del software: 3.3.0

2.2. Specifiche del computer portatile

Sistema operativo	Windows 10 (solo versioni Home, Enterprise e Pro) o più recente
RAM	4 GB o superiore
Disco rigido	Disco rigido da 32 GB o SSD da 32 GB o superiore
Velocità del processore	Minimo 1,5 GHz
Risoluzione dello schermo	Monitor con risoluzione 1280 x 720
Dimensione dello schermo	Minimo 11 pollici
Dimensione	14 in (356 mm) - (L) x 10 in (254 mm) - (P) x 1,00 in (26 mm) - (A) massimo
Porte USB	Minimo 2 (USB 2.0 e 3.0 abilitate/compatibili)
.NET Framework	Minimo versione 4.5.1

3. Smontaggio del sistema dopo l'uso

- Dopo aver completato tutte le ablazioni per una data procedura, chiudere il software premendo la X nell'angolo in alto a destra dell'applicazione.
- Scollegare il cavo dati dal pannello posteriore del generatore.
- Spegnere il computer portatile e scollegare il cavo di alimentazione.

4. Pulizia e manutenzione preventiva

4.1. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Se la chiavetta USB è contaminata da sangue o altri fluidi corporei, pulirla prima che la contaminazione si asciughi.
- Asciugare la chiavetta USB con un panno asciutto, morbido, pulito e senza pelucchi.
- Verificare la presenza di segni di degrado del materiale, come la corrosione, la piegatura della zona di connessione o eventuali crepe. In presenza di segni di degrado, gettare la chiavetta USB senza tentare di installare il software e contattare il servizio clienti AtriCure (consultare la sezione 4.2).

4.2. Assistenza prodotto

Non è richiesta alcuna manutenzione preventiva per la chiavetta USB contenente il programma di installazione del software. AtriCure non è responsabile della manutenzione preventiva del computer portatile dell'utente.

Per problemi relativi all'assistenza e ottenere informazioni sulla password, contattare AtriCure, Inc:

Unione Europea (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Servizio clienti/domande sui prodotti

Telefono: +31 20-7005560

4.3. Smaltimento

La chiavetta USB non contiene sostanze pericolose. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia.

5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

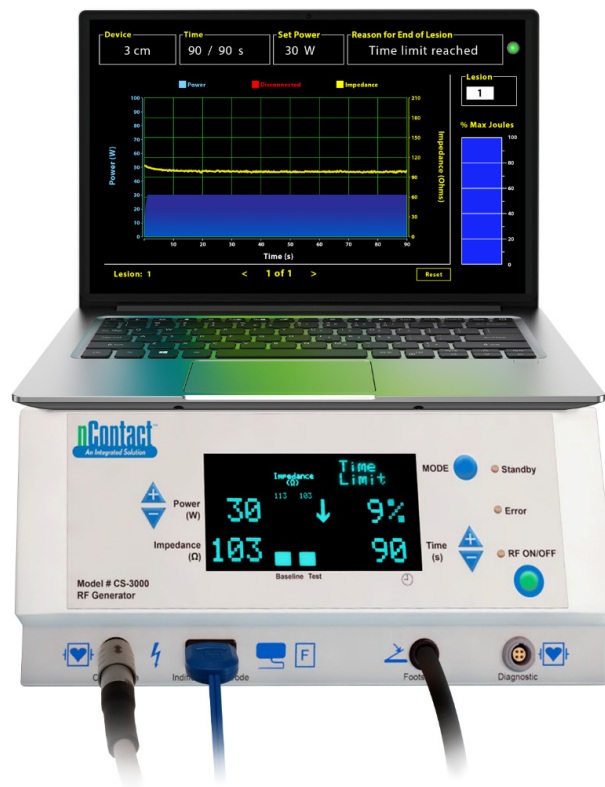
Problema	Causa possibile	Azione
L'installazione del software non è riuscita	<ul style="list-style-type: none"> • La configurazione del computer portatile potrebbe non soddisfare le specifiche minime raccomandate. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare la compatibilità del computer portatile facendo riferimento alla sezione 2.2 relativa alle specifiche del computer portatile. • Se il problema non è risolto, chiamare l'assistenza AtriCure.
L'indicatore di comunicazione lampeggia in rosso	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo dati potrebbe non essere stato collegato tra il generatore e il computer portatile. • Il cavo dati potrebbe essere stato scollegato dal generatore o dal computer portatile. • Il cavo dati potrebbe essere danneggiato. • La porta USB del computer portatile potrebbe non funzionare correttamente. • Il generatore potrebbe essere in modalità STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il cavo dati sia collegato sia al generatore che al computer portatile. • Sostituire il cavo dati, collegare il cavo saldamente e controllare se l'indicatore diventa verde fisso. • Rimuovere il cavo dati dal computer portatile. Spegnerne e accendere il generatore, ricollegare il cavo dati a un'altra porta USB del computer portatile e riavviare il software RF_Display. • Se il problema persiste, fare clic su Strumenti > Configura porta, selezionare l'altra opzione per Bit di stop e fare clic su OK. • Spegnerne e riavviare il software RF_Display. • Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF. • Premere il pulsante MODE (MODALITÀ) presente sul generatore per passare dalla modalità STANDBY a READY POWER CONTROL.
Il grafico non viene popolato durante l'ablazione	<ul style="list-style-type: none"> • La comunicazione tra il generatore e il computer portatile potrebbe essere interrotta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che l'indicatore di comunicazione sia verde fisso (se lampeggia in rosso, seguire i passi precedenti). Se l'indicatore è verde e la griglia appare instabile, continuare l'ablazione corrente fino alla fine, chiudere la finestra usando Finestre > Chiudi tutte, quindi selezionare Procedura > Nuova prima di iniziare l'ablazione successiva. • Se la comunicazione è stata persa durante l'ablazione,  continuerà a lampeggiare. È possibile rivedere i dati relativi all'ablazione selezionando Finestre > Chiudi tutte, quindi selezionare Procedura > Apri > nome del file. • Se il problema persiste, spegnere e riavviare il software RF_Display. • Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.
Non è possibile accedere ai dati di ablazione per il caso corrente	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo dati potrebbe essere stato scollegato dal generatore o dal computer portatile durante l'ablazione. • Il tentativo di chiudere il software potrebbe essere stato eseguito durante l'ablazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il cavo dati sia collegato saldamente sia al generatore che al computer portatile durante tutta l'ablazione. • Il percorso del file per il registro dei dati può essere diverso da quello predefinito. • Non tentare di chiudere il software RF_Display durante l'ablazione. L'applicazione deve essere chiusa premendo la X (angolo in alto a destra dell'applicazione) solo dopo aver completato (o terminato manualmente) l'ablazione corrente per evitare la perdita di dati.
Dispositivo non riconosciuto	<ul style="list-style-type: none"> • Pin rotti/piegati nel connettore del dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se sotto Dispositivo sullo schermo del computer portatile viene visualizzata la dicitura Dispositivo non valido o Nessuno, verificare che lo stesso messaggio sia visualizzato sullo schermo del generatore. In questo caso, seguire le informazioni sulla risoluzione dei problemi nel Manuale dell'operatore del generatore CS-3000. • Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di coagulazione con un altro dispositivo di coagulazione AtriCure sterile. • Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.

Esclusione di responsabilità

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 deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlati a lesioni personali o danni alla proprietà.

LPK-302

Software de visualización gráfica externa *para uso con el generador de RF CS-3000*



MANUAL DEL OPERADOR

Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla o solicitarla un facultativo.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	--	----------------------	---



Contenido

Descripción del contenido	51
Indicaciones para el uso/propósito previsto	51
Contraindicaciones.....	51
Archivo de datos.....	51
Advertencias y precauciones	51
ADVERTENCIAS	51
PRECAUCIONES	51
Glosario de símbolos.....	52
Instrucciones de uso	52
1. Descripción del dispositivo/resumen del sistema	52
1.1. Instalación del software de visualización gráfica externa de RF	52
1.2. Interfaz de software/características y funciones.....	53
1.2.1. Ajustes de dispositivo, hora y potencia configurada.....	54
1.2.2. Razón del fin de la lesión	54
1.2.3. Indicador de estado de comunicación.....	55
1.2.4. Lesión	55
1.2.5. Gráfico de barras de porcentaje máximo de julios de energía suministrados	55
1.2.6. Gráfico de potencia-impedancia con el paso del tiempo.....	55
1.2.7. Botón de restablecer.....	55
1.2.8. Cierre del software.....	56
1.3. Conexión del generador de RF al ordenador portátil.....	57
1.4. Modos de funcionamiento.....	57
2. Especificaciones técnicas	57
2.1. Versión del software de visualización gráfica externa de RF	57
2.2. Especificaciones del ordenador portátil	57
3. Desmontaje del sistema después del uso	57
4. Limpieza y mantenimiento preventivo	57
4.1. Instrucciones de limpieza y desinfección	57
4.2. Compatibilidad de productos	57
4.3. Eliminación	57
5. Solución de problemas	58
Limitación de responsabilidad civil	59

Descripción del contenido:

- Una (1) memoria USB que contiene el instalador del software (suministrada sin esterilizar)
- Un (1) manual del operador

Requerido, pero no proporcionado:

- Ordenador portátil (con los requisitos mínimos especificado en la sección 2.2) y sus accesorios
- Generador de RF AtriCure CS-3000 y componentes
- Cable de datos (estándar, disponible en el mercado, cable USB 2.0 A/B con filtros de ferrita [macho/macho] o cable USB en serie)

Indicaciones para el uso/propósito previsto

El software de visualización gráfica externa LPK-302 es un accesorio opcional que se utiliza con la unidad generadora de radiofrecuencia (RF) AtriCure CS-3000 y que tiene por objeto visualizar la energía suministrada de forma continua durante el transcurso de cada ablación quirúrgica. Para usarse únicamente con dispositivos de coagulación de nContact, cables de coagulación de RF y cables de detección.

Contraindicaciones

Ninguno

Archivo de datos

Importante: Los datos mostrados en la pantalla del generador/software pueden exportarse como un archivo de valores separados por comas (CSV) para su archivo.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIAS


















- Lea todas las instrucciones con atención antes de utilizar el dispositivo. Si no lo hace, pueden producirse lesiones o un funcionamiento incorrecto del aparato.
- La información mostrada en el software del LPK-302 no debe utilizarse por sí sola para tomar decisiones de tratamiento, ya que tomar dichas decisiones basándose únicamente en la visualización podría provocar lesiones al paciente.



PRECAUCIONES

- El software debe ser utilizado por médicos o usuarios formados en el uso correcto de los equipos de quirófano.
- Utilícelo solo con el generador AtriCure. Para evitar lesiones o daños en el equipo, no lo utilice con ningún otro sistema.
- Limpie la memoria USB no estéril según las instrucciones de limpieza mencionadas en la sección 4.1 antes de instalar el software en el ordenador portátil detallado en la sección 1.2. Conserve el USB fuera del quirófano.
- El software instalado en un ordenador portátil solo sirve como sistema de visualización secundaria que proyecta la información del generador en un formato diferente. Los controles dentro del software/ordenador portátil no hacen funcionar el generador.
- Está prohibido modificar este equipo o el software.
- No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre el ordenador portátil o la memoria USB que contiene el instalador de software ni permita que entren líquidos en ellos.

Glosario de símbolos

	Cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	No estéril
	Código del producto
	Número de lote
Rx ONLY	Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla u ordenarla un médico autorizado.
	Límites de temperatura de almacenamiento y tránsito
	Límites de temperatura de funcionamiento
	Límites de humedad
	Desconectado (conexión del cable de datos entre el generador y el ordenador portátil)
	Botones de navegación para revisar las ablaciones anteriores/siguientes
	Indicador de estado de las conexiones del generador (verde o rojo)
	Acceso directo a la aplicación RF Display (creada y ubicada en el escritorio del ordenador portátil)

Instrucciones de uso

1. Descripción del dispositivo/resumen del sistema

El software de visualización gráfica externa de RF instalado en un ordenador portátil es un accesorio opcional que proporciona información sobre la ablación, como la visualización gráfica de la potencia y la impedancia y la energía total suministrada (máximo de julios).

1.1. Instalación del software de visualización gráfica externa de RF

1. Saque la memoria USB no estéril de la caja de envío y compruebe si hay algún signo de deterioro del material, como corrosión, flexión de la zona de conexión o alguna grieta. Si hay signos de deterioro, no intente instalar el software y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte la sección 4.2). Limpie la memoria USB no estéril según las instrucciones de limpieza mencionadas en la sección 4.1 antes de proceder a la instalación del software.
2. Conecte la memoria USB en cualquiera de los puertos USB del ordenador portátil y abra el contenido como se muestra a continuación. Haga doble clic en el archivo ejecutable de la **Figura 1**.

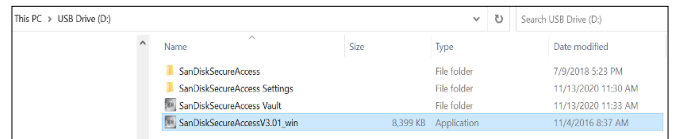


Figura 1: Carpeta protegida con contraseña dentro de la memoria USB que contiene el instalador de software

3. Llame al servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte la sección 4.2) para obtener la contraseña. Introduzca la contraseña cuando se solicite y haga clic en Login como se muestra en la **Figura 2**.



Figura 2: introducción de la contraseña para abrir el instalador de software

4. Haga clic con el botón derecho en la carpeta RF_Display y seleccione Copy. Pegue la carpeta RF_Display en el escritorio y haga doble clic en la carpeta para abrirla. Haga doble clic en el archivo ejecutable RF_Display_Setup y siga las instrucciones de instalación.
5. Compruebe el tipo de puerto de datos (USB o serie) en la parte trasera del generador de RF:
 - a. Para el puerto de datos USB como se muestra a continuación, haga doble clic en Attachment 2 y ejecute el ejecutable que hay en su interior. Haga clic en Extract y siga las instrucciones para instalarlo.
 - b. Para el puerto serie de datos como se muestra a continuación, haga doble clic en Attachment 1 y ejecute el ejecutable que hay en su interior. Haga clic en Extract y siga las instrucciones para instalarlo.
6. Haga clic en "Log-off" en la esquina superior izquierda y luego cierre la ventana de SanDiskSecureAccess. Haga clic con el botón derecho del ratón en el icono USB de la esquina inferior derecha del ordenador portátil y seleccione Expulsar. Retire la memoria USB del ordenador portátil cuando aparezca en la pantalla el mensaje "Es seguro extraer el hardware". Conserve el USB fuera del quirófano.

7. Reinicie el ordenador portátil antes de utilizar la aplicación por primera vez.

NOTA: Es necesario instalar el software una vez en cada ordenador portátil destinado a ser utilizado con el generador de RF CS-3000. Es esencial reinicie el ordenador portátil antes de utilizar el software por primera vez. Conserve la memoria USB y este Manual del operador para acceder a la carpeta protegida por contraseña en la memoria USB para instalar este software en otros ordenadores portátiles según sea necesario.

NOTA: El software maximiza y ocupa la pantalla completa del ordenador portátil. Para una mejor experiencia visual, la resolución de pantalla recomendada es de 1280 × 720 píxeles.

1.2. Interfaz del software/Características y funciones

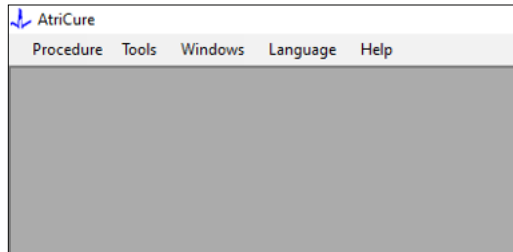


Figura 3: Menú/Características de la interfaz del software

1. El software *RF_Display* cuenta con cinco características/menús diferentes (consulte **Figura 3**):

a. **Procedimiento:**

- i. **Nuevo:** Abre una nueva ventana/sesión para capturar los datos del generador y trazar el gráfico de Potencia-impedancia con el paso del tiempo y la energía suministrada en el gráfico de barras.
- ii. **Abrir:** Abre una ventana para revisar las ablaciones realizadas anteriormente.

b. **Herramientas:**

- i. **Configurar puerto:** Ajustes del usuario que ayudan a establecer la comunicación entre el generador y el ordenador portátil.

c. **Ventanas:**

- i. **Nueva ventana:** Abre una nueva ventana/sesión para capturar los datos del generador y trazar el gráfico de Potencia-impedancia con el paso del tiempo y la energía suministrada en el gráfico de barras.
- ii. **Cascada:** Ordena todas las ventanas abiertas en formato de cascada.
- iii. **Mosaico vertical:** Ordena todas las ventanas abiertas de forma vertical.
- iv. **Mosaico horizontal:** Ordena todas las ventanas abiertas de forma horizontal.
- v. **Cerrar todo:** Cierra todas las ventanas abiertas, pero no apaga el software.

d. **Idioma:**

- i. El usuario puede cambiar todo el texto en pantalla (dentro del software) a cualquier idioma seleccionando el icono del país.

e. **Ayuda:**

- i. Muestra el nombre de la aplicación, la versión del software, el nombre y la dirección del fabricante, los datos de contacto y el identificador del dispositivo para el software.

2. Al seleccionar Procedimiento > Nuevo se abre la siguiente ventana (consulte la **Figura 4** y **Figura 5**):

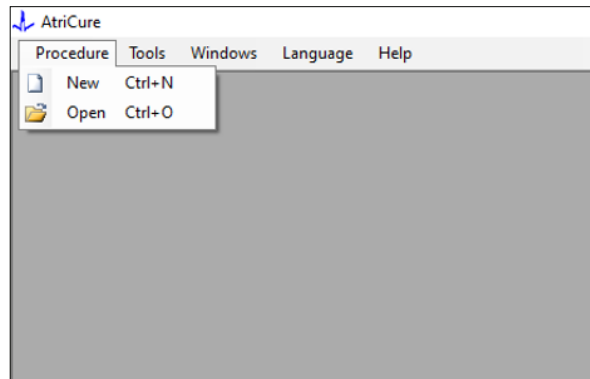


Figura 4: Opción para abrir una nueva ventana de procedimiento

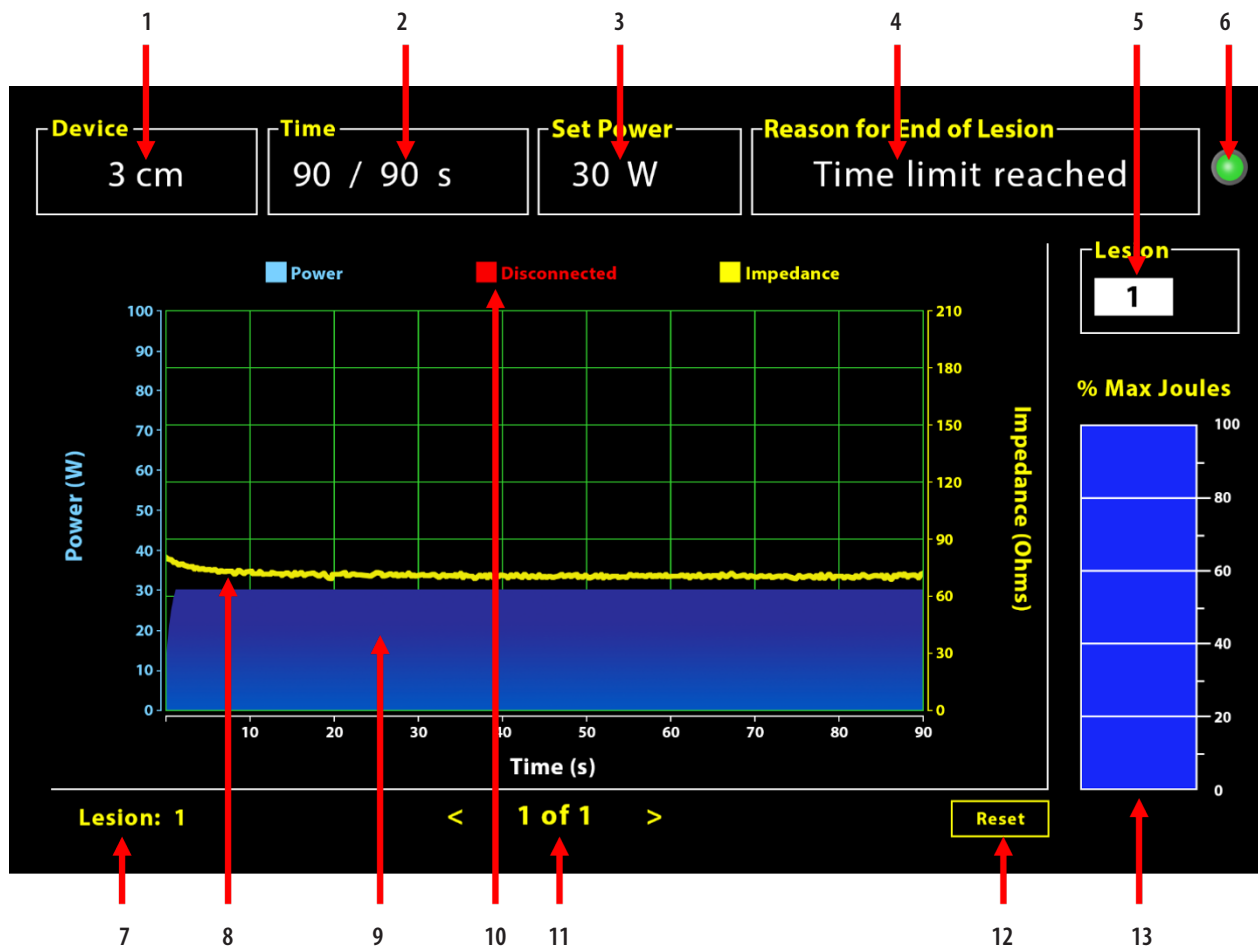


Figura 5. Diseño de la interfaz del software

1. Indicador de longitud del dispositivo	8. Gráfico de impedancia (amarillo)
2. Indicador de tiempo de la lesión	9. Gráfico de potencia (azul)
3. Indicador de potencia de la lesión	10. Desconectado (rojo)
4. Razón del fin de la lesión	11. Revisar lesiones (<>)
5. Indicador del número de la lesión (introducido por el usuario)	12. Botón de restablecer (reinicia el gráfico)
6. Indicador de estado de comunicación	13. Gráfico de barras de energía suministrada
7. Indicador de número de la lesión	

1.2.1. Ajustes de dispositivo, hora y potencia configurada

Los ajustes del dispositivo (potencia/tiempo) están preprogramados en el dispositivo de coagulación EPi-Sense® y el generador los reconoce al conectar el dispositivo. Estos ajustes predeterminados aparecen en el software (en *Tiempo y Potencia configurada*, respectivamente). *Dispositivo* en el software muestra la longitud del dispositivo.

1.2.2. Razón del fin de la lesión

El generador sigue suministrando energía de RF para la ablación a menos que se cumpla uno de los tres criterios. Estas razones se mostrarán en la ventana "Razón del fin de la lesión" [n.º 4 en la Figura 5]:

1. Límite de tiempo alcanzado: Se ha alcanzado el límite de tiempo especificado en Tiempo en el software.
2. Límites de impedancia alcanzados: Si la impedancia del tejido cae por debajo de 30 Ω o aumenta por encima de 500 Ω.
3. Usuario desconectado: Se produce cuando el usuario pulsa el botón **RF ON/OFF** o el pedal en cualquier momento durante una ablación en curso.

1.2.3. Indicador de estado de comunicación

El indicador de estado de la comunicación proporciona una ayuda visual sencilla sobre el estado de la comunicación entre el generador y el ordenador portátil. Este indicador sigue parpadeando en rojo si no se establece la comunicación (consulte la sección 5: Solución de problemas para posibles causas y acciones a fin de establecer la comunicación entre el generador y el ordenador portátil). El indicador pasa a verde fijo en cuanto se establece la comunicación.

1.2.4. Lesión

Es un campo numérico capaz de aceptar hasta seis dígitos como entrada del usuario. Los usuarios pueden introducir y modificar el número de lesión de cada lesión. Este número también aparece en la esquina inferior izquierda de la ventana de gráficos del software en cuanto termina la ablación y durante la revisión de las ablaciones realizadas.

1.2.5. Gráfico de barras de porcentaje máximo de julios de energía suministrados

El cálculo de la energía suministrada por el generador que se muestra como un gráfico de barras (como porcentaje de máximo de julios) es el siguiente:

$$\% \text{ máx. de julios} = \frac{(\text{Potencia alcanzada} \times \text{tiempo alcanzado}) \times 100}{(\text{potencia configurada} \times \text{tiempo configurado})}$$

Nota: La potencia del generador debe estar dentro de +/-20 % del valor definido.

1.2.6. Gráfico de potencia-impedancia con el paso del tiempo

La potencia suministrada por el generador y la impedancia del tejido, ambas con su tendencia con el paso del tiempo, se muestran en el software en un gráfico de colores azul y amarillo, respectivamente. El trazado del gráfico se detiene cuando el cable de datos entre el generador y el ordenador portátil se desconecta hasta que se restablece la conexión.

El icono **Desconectado**  parpadeará durante toda la ablación desde el momento de la desconexión. Aunque el trazado en tiempo real se detenga dentro del software, el generador continúa proporcionando energía de RF al tejido como está previsto.

El usuario puede revisar los datos de ablación seleccionando Ventanas > Cerrar todo para cerrar la ventana de ablación actual y luego seleccionando Procedimiento > Abrir > Archivo de procedimiento > Aceptar para abrir la ventana de revisión.

Se muestran en rojo los datos relativos a los puntos de tiempo durante los cuales el generador se desconectó del ordenador portátil. Durante estos puntos de tiempo, los datos de potencia e impedancia no se guardarán en el ordenador portátil, y los valores de potencia e impedancia se muestran como cero, aunque el generador siga proporcionando energía de RF según lo previsto.

1.2.7. Botón de restablecer

El usuario puede pulsar el botón de restablecer para borrar tanto el gráfico de potencia-impedancia con el paso del tiempo como el gráfico de barras de porcentaje de julios máximos antes de comenzar la siguiente ablación. Estos dos gráficos se borran automáticamente cuando comienza la nueva ablación.

1. Selección de Procedimiento > Abrir (consulte **Figura 6** y **Figura 7**):

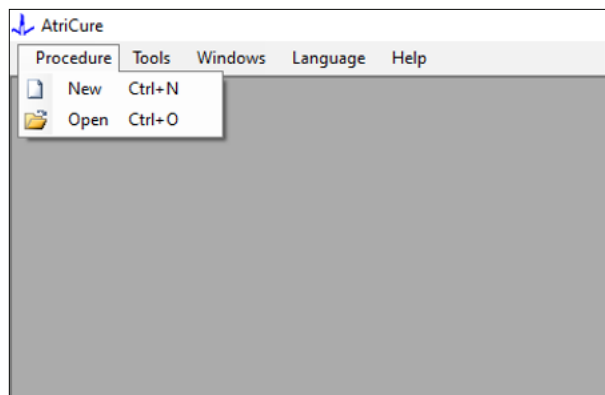


Figura 6: Opción de abrir una ablación específica para su revisión

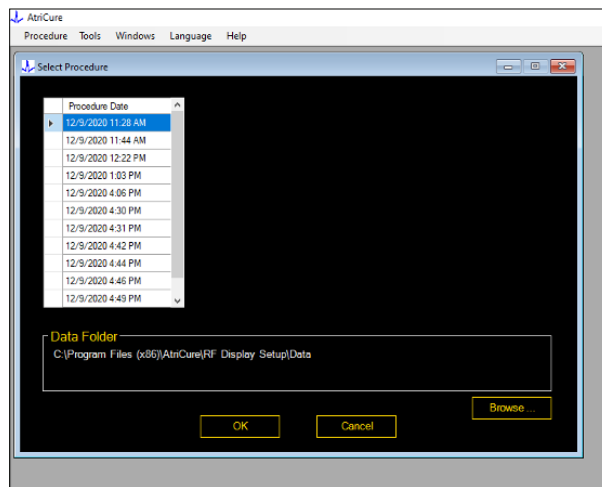


Figura 7: Selección de la ablación realizada anteriormente para su revisión (imagen solo para referencia)

Las ablaciones anteriores pueden revisarse pulsando <> en la ventana de Procedimiento actual o utilizando Procedimiento > Abrir > Archivo de procedimiento (fecha y hora del procedimiento).

2. Al seleccionar Herramientas > Configurar puerto, se abre la siguiente ventana (consulte **Figura 8** y **Figura 9**):

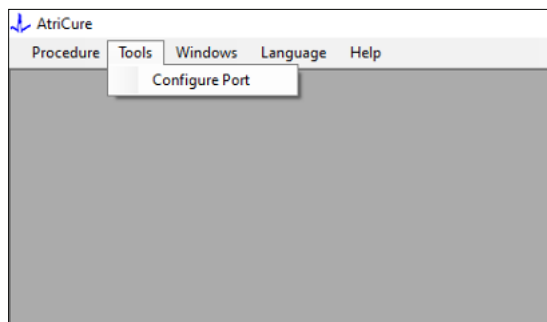


Figura 8: Opción para configurar los ajustes del puerto de comunicación en el software

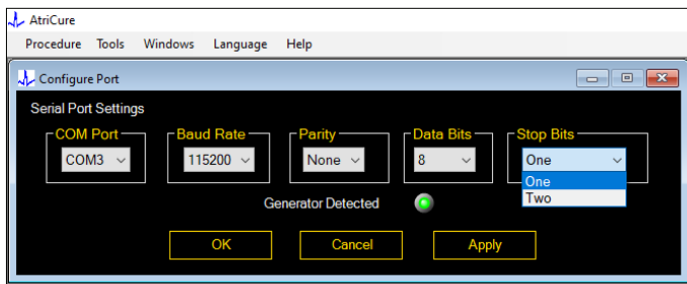


Figura 9: Opciones para configurar el puerto de comunicación en el software

Si el indicador de estado de la comunicación parpadea en rojo en la ventana Procedimiento, el usuario debe realizar alguna de las siguientes acciones:

- Asegurarse de que el cable de datos está conectado tanto al generador como al ordenador portátil.
- Conectar el cable de datos a otro puerto USB del ordenador portátil.
- Seleccionar la otra opción en la configuración desplegable Bits de parada.

Consulte la sección 5: Solución de problemas para posibles causas y acciones a fin de establecer la comunicación entre el generador y el ordenador portátil).

3. Al seleccionar Ventanas se abre la siguiente ventana (consulte **Figura 10**):

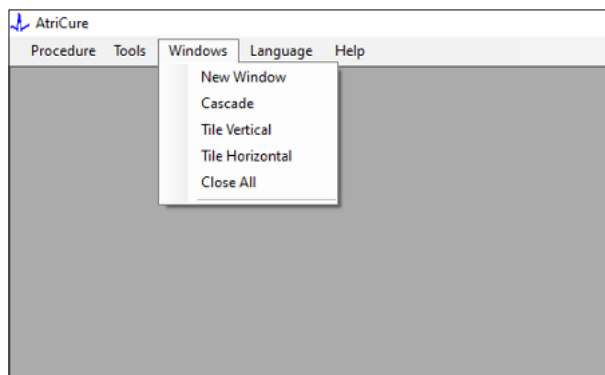


Figura 10: Opciones para ordenar ventanas en el software

Los usuarios pueden organizar varias ventanas abiertas en el software en formato de cascada, horizontal o vertical. Cualquiera de estas ventanas puede cerrarse individualmente o en conjunto mediante la opción Cerrar todo.

4. Selección del idioma (consulte la **Figura 11**):



Figura 11: Opciones de selección de idioma en el software para la traducción de todo el texto en pantalla

Los usuarios pueden cambiar el idioma de todo el texto en pantalla a cualquiera de los idiomas proporcionados. El idioma predeterminado del software es el inglés.

El software se cierra automáticamente y se reinicia con todo el texto en pantalla traducido al idioma seleccionado al elegir un idioma diferente al actual.

Si el usuario decide cancelar la traducción, el software no se cierra y vuelve a la pantalla de inicio (como se muestra en la sección 1.3). Un aviso alerta al usuario si este selecciona el mismo idioma para la traducción. Las banderas de los países están disponibles junto a los nombres de los idiomas para mayor comodidad del usuario.

NOTA: La selección del idioma se mantiene incluso cuando se cierra el software.

1.2.8. Cierre del software

El usuario debe cerrar el software pulsando la X en la esquina superior derecha de la aplicación al final de cada procedimiento.

NOTA: La aplicación no puede cerrarse durante una ablación. Una alerta solicita al usuario que complete la ablación en curso (o que la finalice manualmente). La finalización de una ablación es esencial para permitir que los datos se guarden para futuras referencias.

1.3. Conexión del generador de RF al ordenador portátil

Las conexiones del cable de datos en la parte trasera del generador se realizan de acuerdo con la ilustración mostrada en la Figura 12.



Figura 12: Panel trasero del generador de RF AtriCure CS-3000 con puerto de datos (USB o serie) (imagen solo para referencia)

1. Puerto serie de datos o USB



PRECAUCIÓN: Consulte las indicaciones de uso de la unidad generadora de RF CS-3000 para obtener información adicional del sistema.

NOTA: Configure el generador de RF CS-3000 con todos los cables conectados (cable de alimentación y cable de datos USB-USB entre el generador y el ordenador portátil) antes de iniciar el procedimiento.

1.4. Modos de funcionamiento

El software solo funciona cuando el generador está en el modo READY POWER CONTROL y en los modos RF ON POWER CONTROL.

2. Especificaciones técnicas

2.1. Versión del software de visualización gráfica externa de RF

Versión del instalador de software: 3.3.0

2.2. Especificaciones del ordenador portátil

Sistema operativo	Windows 10 (solo versiones Home, Enterprise y Pro) o más reciente
RAM	4 GB o más
Unidad de disco duro	Disco duro de 32 GB o SSD de 32 GB o superior
Velocidad del procesador	Al menos 1,5 GHz
Resolución de la pantalla	Monitor con resolución de 1280 x 720
Tamaño de la pantalla	Al menos 11 pulgadas
Tamaño	14 pulg. (356 mm) - (L) x 10 pulg. (254 mm) - (ancho) x 1,00 pulg. (26 mm) - (H) máximo

Puertos USB	Al menos 2 (USB 2.0 y 3.0 habilitados/compatibles)
.NET Framework	4.5.1 como mínimo

3. Desmontaje del sistema después del uso

- Después de completar todas las ablaciones para ese procedimiento, cierre el software pulsando la X en la esquina superior derecha de la aplicación.
- Desconecte el cable de datos del panel trasero del generador.
- Apague el ordenador portátil y desenchufe el cable de alimentación.

4. Limpieza y mantenimiento preventivo

4.1. Instrucciones de limpieza y desinfección

- Si la memoria USB está contaminada con sangre u otros fluidos corporales, límpiela antes de que la contaminación pueda secarse.
- Seque la memoria USB con un paño seco, suave, limpio y que no deje pelusas.
- Revise si hay signos de deterioro del material, como corrosión, flexión de la zona de conexión o cualquier grieta. Si hay signos de deterioro, deseche la memoria USB sin intentar instalar el software y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte la sección 4.2).

4.2. Compatibilidad de productos

No es necesario el mantenimiento preventivo de la memoria USB que contiene el instalador de software. AtriCure no se responsabiliza de ningún mantenimiento preventivo del ordenador portátil del usuario.

Para cuestiones de servicio y para obtener información sobre la contraseña póngase en contacto con AtriCure, Inc., en:

Unión Europea (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Servicio de atención al cliente/Consultas sobre productos

Teléfono: +31 20-7005560

4.3. Eliminación

La memoria USB no contiene sustancias peligrosas. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

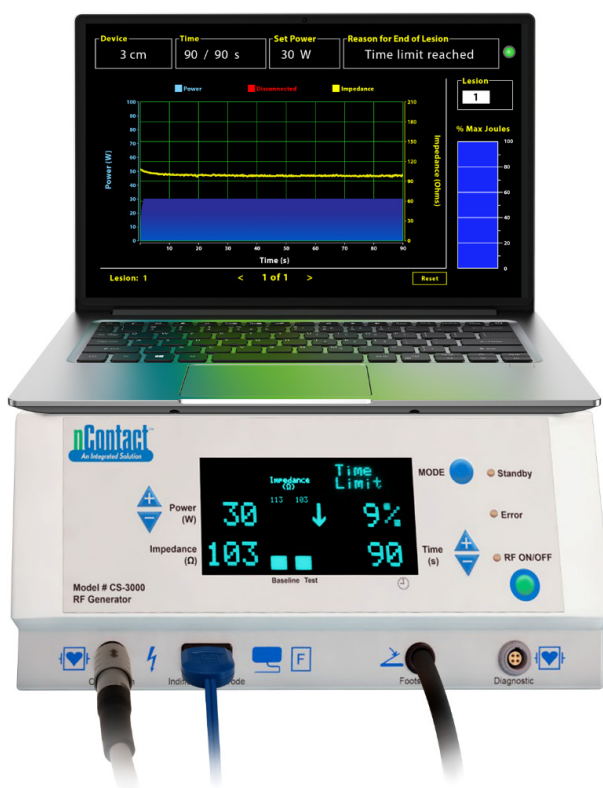
Problema	Posible causa	Medida
La instalación del software no se ha realizado correctamente	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que la configuración del ordenador portátil no cumpla con las especificaciones mínimas recomendadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique la compatibilidad del ordenador portátil consultando la sección 2.2 de especificaciones del mismo. • Llame al servicio de AtriCure si el problema no se resuelve.
El indicador de comunicación parpadea en rojo	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el cable de datos no esté conectado entre el generador y el ordenador portátil. • Es posible que el cable de datos se haya desconectado del generador o del ordenador portátil. • El cable de datos puede estar dañado. • Es posible que el puerto USB del ordenador portátil no funcione correctamente. • El generador puede estar en modo STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable de datos está conectado tanto al generador como al ordenador portátil de forma segura. • Sustituya el cable de datos, conecte el cable de forma segura y compruebe si el indicador se enciende en un color verde fijo. • Desconecte el cable de datos del ordenador portátil. Apague y encienda el generador, vuelva a conectar el cable de datos a un puerto USB de otro ordenador portátil y reinicie el software RF Display. • Si el problema continúa, haga clic en Herramientas > Configurar puerto, seleccione la otra opción Bits de parada y haga clic en Aceptar. • Apague y reinicie el software RF Display. • Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF. • Pulse el botón MODO presente en el generador para pasar del modo STANDBY al modo READY POWER CONTROL.
El gráfico no muestra información durante la ablación	<ul style="list-style-type: none"> • La comunicación entre el generador y el ordenador portátil puede haberse interrumpido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el indicador de comunicación se ilumina en verde fijo (si parpadea en rojo, siga los pasos anteriores). Si el indicador es verde y la rejilla parece temblar, continúe con la ablación actual hasta el final, cierre la ventana por medio de Ventanas > Cerrar todo y luego seleccione Procedimiento > Nuevo antes de comenzar la siguiente ablación. • Si se perdió la comunicación durante la ablación,  seguirá parpadeando. Los datos de la ablación pueden revisarse por medio de Selección Ventanas > Cerrar todo, y luego seleccione Procedimiento > Abrir > nombre del archivo. • Si el problema continúa, apague y reinicie el software RF Display. • Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.
No se puede acceder a los datos de ablación del caso actual	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el cable de datos se haya desconectado del generador o del ordenador portátil durante la ablación. • Es posible que se haya intentado cerrar el software durante la ablación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cable de datos está conectado tanto al generador como al ordenador portátil de forma segura a lo largo de la ablación. • La ruta del archivo para el registro de datos puede ser diferente de la ruta predeterminada. • Asegúrese de no intentar cerrar el software RF Display durante la ablación. La aplicación debe cerrarse con X (esquina superior derecha de la aplicación) solo después de completar (o terminar manualmente) la ablación actual para evitar la pérdida de datos.
Dispositivo no reconocido	<ul style="list-style-type: none"> • Pines rotos/doblados dentro del conector del dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si Dispositivo no válido o Ninguno aparece en Dispositivo en la pantalla del ordenador portátil, confirme que aparece lo mismo en la pantalla del Generador. Si la respuesta es afirmativa, siga la información de resolución de problemas del Manual del operador del CS-3000. • Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de coagulación por otro dispositivo de coagulación AtriCure estéril. • Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.

Limitación de responsabilidad civil

En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.



LPK-302

Software externo de visualização gráfica para utilização com o Gerador de RF CS-3000



MANUAL DO UTILIZADOR

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

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, EUA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>		<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	---	---



Índice

Descrição do conteúdo.....	61
Indicações de utilização/Utilização prevista.....	61
Contraindicações.....	61
Arquivo de dados.....	61
Avisos e precauções.....	61
AVISOS.....	61
PRECAUÇÕES.....	61
Glossário de símbolos.....	62
Instruções de utilização.....	62
1. Descrição do dispositivo/Descrição geral do sistema.....	62
1.1. Instalação do Software externo de visualização gráfica de RF.....	62
1.2. Interface/Funcionalidades e funções do software.....	63
1.2.1. Definições de Dispositivo, Tempo e Definir potência.....	64
1.2.2. Motivo do fim da lesão.....	64
1.2.3. Indicador do estado de comunicação.....	65
1.2.4. Lesão.....	65
1.2.5. Gráfico de barras da percentagem máxima em joules da energia enviada.....	65
1.2.6. Gráfico de potência da impedância ao longo do tempo.....	65
1.2.7. Botão Reinicializar.....	65
1.2.8. Fechar o Software.....	66
1.3. Ligação do gerador de RF ao computador portátil.....	67
1.4. Modos de funcionamento.....	67
2. Especificações técnicas.....	67
2.1. Versão do Software externo de visualização gráfica de RF.....	67
2.2. Especificações do computador portátil.....	67
3. Desmontagem do sistema após a utilização.....	67
4. Limpeza e manutenção preventiva.....	67
4.1. Instruções de limpeza e de desinfeção.....	67
4.2. Assistência ao produto.....	67
4.3. Eliminação.....	67
5. Resolução de problemas.....	68
Isenção de responsabilidade.....	69

Descrição do conteúdo:

- Uma (1) pen USB que contém o instalador de software (fornecida não esterilizada)
- Um (1) Manual do utilizador

Necessário, mas não fornecido:

- Computador portátil (com requisitos mínimos de acordo com a Secção 2.2) e respetivos acessórios
- Gerador de RF CS-3000 da AtriCure e respetivos componentes
- Cabo de dados (cabo USB 2.0 A/B padrão, disponível no mercado, com bobinas de ferrite (macho/macho) ou cabo Série-USB)

Indicações de utilização/Utilização prevista

O Software externo de visualização gráfica LPK-302 é um acessório opcional utilizado com o Gerador de radiofrequência (RF) CS-3000 da AtriCure e destina-se a apresentar a energia enviada continuamente durante o tempo de cada ablação cirúrgica. A utilizar apenas com dispositivos de coagulação, cabo de coagulação por RF e cabo detetor nContact.

Contraindicações

Nenhum

Arquivo de dados

Importante: Os dados apresentados no ecrã do gerador/software podem ser exportados como um ficheiro de valores separados por vírgulas (CSV) para fins de arquivo.

Avisos e precauções



AVISOS



- Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o dispositivo. Caso contrário, poderão ocorrer lesões e/ou mau funcionamento do dispositivo.
- As informações apresentadas no software LPK-302 não devem ser utilizadas individualmente durante a tomada de decisões de tratamento. Decidir o tratamento apenas com base no ecrã pode resultar em lesões no paciente.



PRECAUÇÕES

- O software deve ser utilizado por médicos ou utilizadores com formação na utilização adequada do equipamento da sala de operações.
- Utilize apenas com o Gerador da AtriCure. Não utilize com quaisquer outros sistemas, de forma a evitar lesões e/ou danos no equipamento.
- Limpe a pen USB não esterilizada de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na Secção 4.1, antes de instalar o software no computador portátil indicado na Secção 1.2. Guarde a pen USB no exterior da sala de operações.
- O software instalado no computador portátil serve apenas como um ecrã secundário que projeta informações do gerador num outro formato. Os controlos do software/computador portátil não operam o gerador.
- Não é permitida qualquer modificação deste software/equipamento.
- Não pulverize nem verta líquidos diretamente sobre o computador portátil/a pen USB que contém o instalador de software nem permita que entrem fluidos nos mesmos.

Glossário de símbolos

	Em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consultar as Instruções de utilização
	Cuidado
	Fabricante
	Data de fabrico
	Não esterilizado
	Código do produto
	Número de lote
Rx ONLY	Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos licenciados ou mediante prescrição médica.
	Limites de temperatura de transporte e de armazenamento
	Limites de temperatura de funcionamento
	Limites de humidade
	Desligado (ligação do cabo de dados entre o gerador e o computador portátil)
	Botões de navegação para rever as ablações anteriores/seguintes
	Indicador do estado das ligações do gerador (verde ou vermelho)
	Atalho para a aplicação RF_Display (criado e localizado no ambiente de trabalho do computador portátil)

Instruções de Utilização

1. Descrição do dispositivo/Descrição geral do sistema

O Software externo de visualização gráfica de RF instalado num computador portátil é um acessório opcional que fornece informações sobre a ablação, como a apresentação gráfica da potência, impedância e energia total enviada (máx. de joules).

1.1. Instalação do Software externo de visualização gráfica de RF

1. Remova a pen USB não esterilizada da embalagem de transporte e verifique se existem sinais de degradação do material, como corrosão, dobras na área de ligação ou quaisquer fissuras. Se existirem sinais de degradação, não tente a instalação do software e contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte a Secção 4.2). Limpe a pen USB não esterilizada de acordo com as instruções de limpeza mencionadas na Secção 4.1, antes de prosseguir com a instalação do software.
2. Ligue a pen USB a qualquer uma das portas USB do computador portátil e abra o conteúdo conforme apresentado abaixo. Clique duas vezes no ficheiro executável indicado na **Figura 1**.

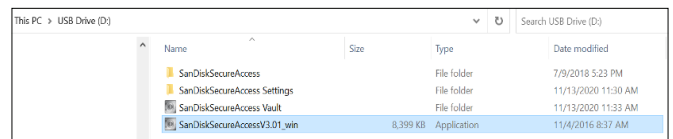


Figura 1: Pasta protegida por palavra-passe na pen USB que contém o instalador de software

3. Contacte o Apoio ao cliente da AtriCure (consulte a Secção 4.2) para obter a palavra-passe. Introduza a palavra-passe quando solicitada e clique em Login, conforme apresentado na **Figura 2**.



Figura 2: Introduzir a palavra-passe para abrir o instalador de software

4. Clique com o botão direito do rato na pasta do RF_Display e selecione Copy. Cole a pasta do RF_Display no ambiente de trabalho e clique duas vezes na pasta para a abrir. Clique duas vezes no ficheiro executável *RF_Display_Setup* e siga as instruções de instalação.
5. Verifique o tipo de porta de dados (USB ou Série) na parte de trás do gerador de RF:
 - a. Para a porta de dados USB, conforme apresentado abaixo, clique duas vezes no Attachment 2 e execute o ficheiro executável no seu interior. Clique em *Extract* e siga as instruções de instalação.
 - b. Para a porta de dados Série, conforme apresentado abaixo, clique duas vezes no Attachment 1 e execute o ficheiro executável no seu interior. Clique em *Extract* e siga as instruções de instalação.
6. Clique em «Log-off» no canto superior esquerdo e, em seguida, feche a janela SanDiskSecureAccess. Clique com o botão direito do rato no ícone USB no canto inferior direito do computador portátil e selecione Ejetar. Remova a pen USB do computador portátil quando surgir no ecrã a indicação de que é seguro remover o hardware. Guarde a pen USB no exterior da sala de operações.

7. Reinicie o computador portátil antes de utilizar a aplicação pela primeira vez.

NOTA: É necessário instalar uma vez o software em cada um dos computadores portáteis que se destinam a ser utilizados com o Gerador de RF CS-3000. É fundamental reiniciar o computador portátil antes de utilizar o software pela primeira vez. Guarde a pen USB e este Manual do utilizador para aceder à pasta protegida por palavra-passe na pen USB e instalar este software em computadores portáteis adicionais, conforme necessário.

NOTA: O software maximiza e ocupa a totalidade do ecrã do computador portátil. Para a melhor experiência de visualização, a resolução de ecrã recomendada é de 1280 x 720 píxeis.

1.2. Interface/Funcionalidades e funções do software

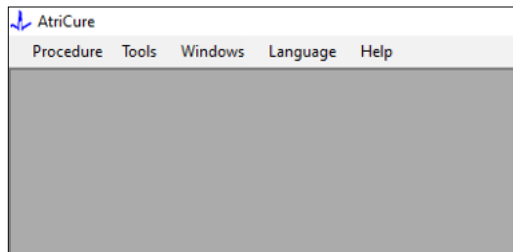


Figura 3: Menu/Funcionalidades da interface do software

1. O software *RF_Display* possui cinco menus/funcionalidades diferentes (consulte a **Figura 3**):

a. **Procedimento:**

- i. **Novo:** Abre uma nova janela/sessão para capturar dados do gerador e criar os gráficos da energia enviada e da potência da impedância ao longo do tempo.
- ii. **Abriu:** Abre uma janela para revisão das ablações anteriormente realizadas.

b. **Ferramentas:**

- i. **Configurar porta:** Definições do utilizador que ajudam a estabelecer a comunicação entre o gerador e o computador portátil.

c. **Janelas:**

- i. **Nova janela:** Abre uma nova janela/sessão para capturar dados do gerador e criar os gráficos da energia enviada e da potência da impedância ao longo do tempo.
- ii. **Em cascata:** Organiza todas as janelas abertas num formato em cascata.
- iii. **Mosaico na vertical:** Organiza todas as janelas abertas num formato vertical.
- iv. **Mosaico na horizontal:** Organiza todas as janelas abertas num formato horizontal.
- v. **Fechar tudo:** Fecha todas as janelas abertas, mas não encerra o software.

d. **Idioma:**

- i. O utilizador pode alterar a totalidade do texto no ecrã (no software) para qualquer idioma, selecionando o ícone do país.

e. **Ajuda:**

- i. Apresenta o nome da aplicação, a versão de software, o nome e endereço do fabricante, os detalhes de contacto e o identificador do dispositivo para o software.

2. Ao seleccionar Procedimento > Novo, irá abrir a seguinte janela (consulte a **Figura 4** e a **Figura 5**):

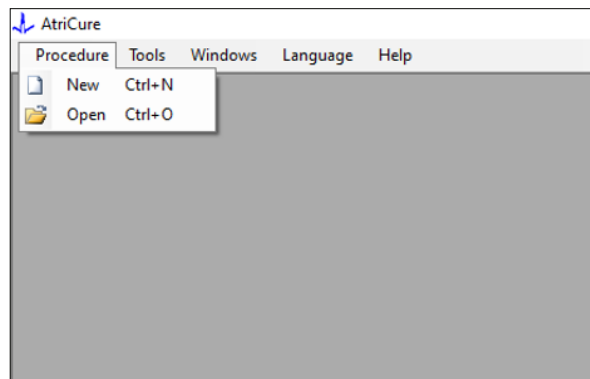


Figura 4: Opção para abrir uma nova janela de procedimento

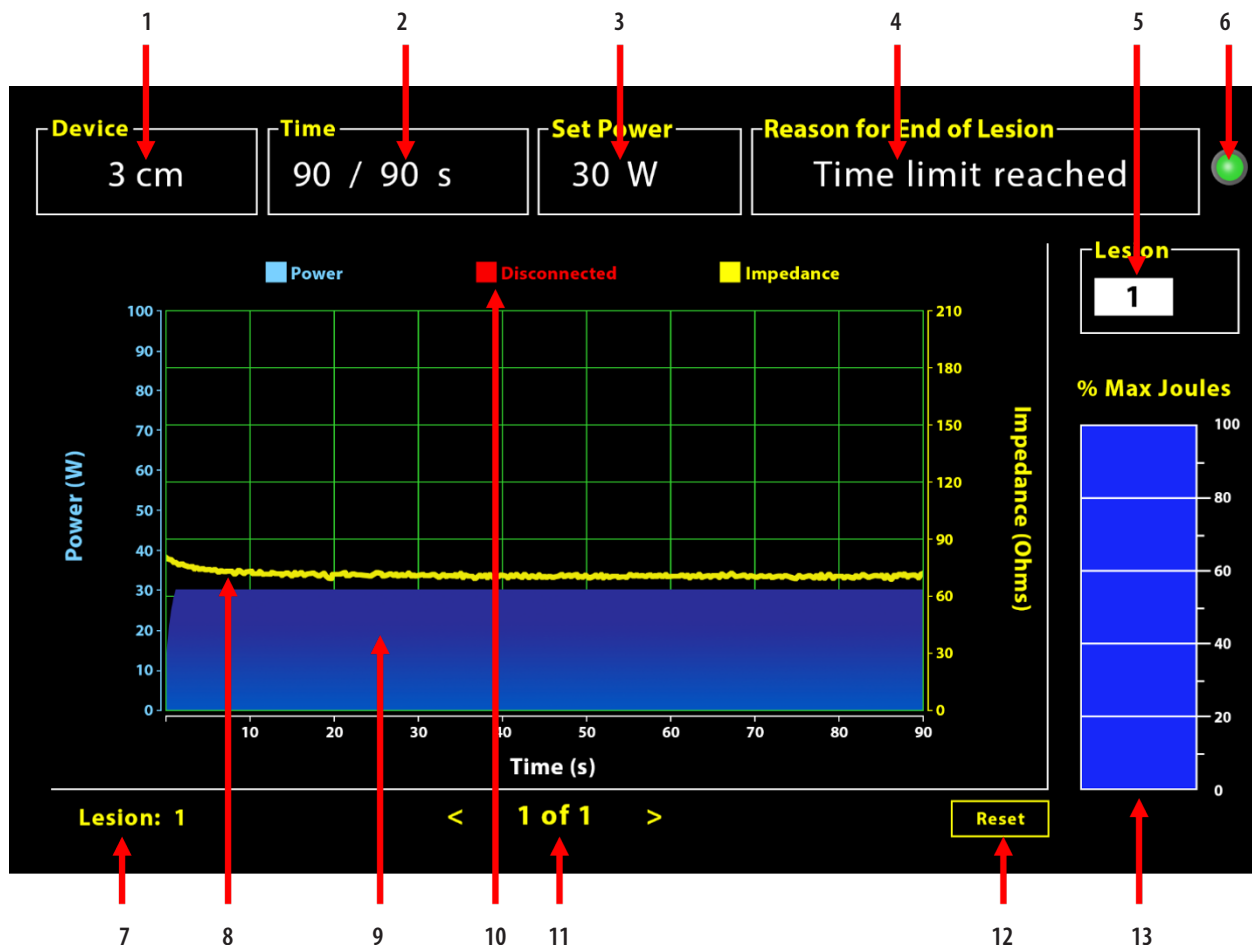


Figura 5: Esquema da interface do software

1. Indicador de comprimento do dispositivo	8. Gráfico da impedância (amarelo)
2. Indicador de tempo da lesão	9. Gráfico da potência (azul)
3. Indicador de potência da lesão	10. Desligado (vermelho)
4. Motivo do fim da lesão	11. Rever lesões (< >)
5. Indicador do número da lesão (entrada do utilizador)	12. Botão Reinicializar (reinicia o gráfico)
6. Indicador do estado de comunicação	13. Gráfico de barras da energia enviada
7. Indicador do número da lesão	

1.2.1. Definições de Dispositivo, Tempo e Definir potência

As definições do dispositivo (potência/tempo) estão pré-programadas no dispositivo de coagulação EPI-Sense® e são reconhecidas pelo gerador ao ligar o dispositivo. Estas definições predefinidas são apresentadas pelo software (em *Tempo e Definir potência*, respetivamente). O *Dispositivo* no software apresenta o comprimento do dispositivo.

1.2.2. Motivo do fim da lesão

O gerador continua a enviar energia de RF para ablação, exceto quando um dos três critérios seguintes seja cumprido. Tais razões são apresentadas na janela «Motivo do fim da lesão» (n.º 4 na Figura 5):

1. Limite de tempo atingido: Foi atingido o limite de tempo especificado em Tempo no software.
2. Limite de impedância atingido: Se a impedância do tecido ficar abaixo de 30 Ω ou aumentar para além de 500 Ω.
3. Utilizador cancelado: Ocorre quando o utilizador carrega no pedal ou no botão **LIGAR/DESLIGAR RF** em qualquer momento durante uma ablação em curso.

1.2.3. Indicador do estado de comunicação

O Indicador do estado de comunicação proporciona uma ajuda visual fácil no que diz respeito ao estado de comunicação entre o gerador e o portátil. Este indicador continua vermelho intermitente se a comunicação não for estabelecida (consulte a Secção 5: Resolução de possíveis problemas e ações para estabelecer a comunicação entre o gerador e o computador portátil). O indicador torna-se verde contínuo assim que a comunicação for estabelecida.

1.2.4. Lesão

É um campo numérico capaz de aceitar até seis dígitos como entrada do utilizador. O utilizador pode introduzir e alterar o número para cada lesão. Este número é também apresentado no canto inferior esquerdo da janela de gráfico do software assim que a ablação termina e durante a revisão das ablações realizadas.

1.2.5. Gráfico de barras da percentagem máxima em joules da energia enviada


O cálculo da energia enviada pelo gerador e apresentado como um gráfico de barras (como percentagem máxima de joules) é o seguinte:

$$\% \text{ máx. de joules} = \frac{(\text{Potência atingida} \times \text{Tempo atingido}) \times 100}{(\text{Potência definida} \times \text{Tempo definido})}$$

Nota: A saída de potência do gerador deve estar entre +/- 20% do ponto definido.

1.2.6. Gráfico de potência da impedância ao longo do tempo

A potência enviada pelo gerador e a impedância do tecido, juntamente com as suas tendências ao longo do tempo, são apresentadas no software num gráfico com cores azuis e amarelas, respetivamente. A criação do gráfico é interrompida quando é desligado o cabo de dados entre o gerador e o computador portátil até que a ligação seja restabelecida.

O ícone **Desligado**  ficará intermitente durante a ablação desde o momento da desconexão. Apesar de a criação do gráfico em tempo real parar no software, o gerador continuará a enviar energia de RF ao tecido conforme pretendido.

O utilizador pode rever os dados da ablação, selecionando Janelas > Fechar tudo para fechar a janela da ablação atual e, em seguida, selecionar Procedimento > Abrir > Ficheiro do procedimento > OK para abrir a janela de revisão.

Os dados entre os pontos de tempo em que o gerador estava desligado do computador portátil são apresentados a vermelho. Durante esses pontos de tempo, os dados da potência e da impedância não serão guardados no computador portátil e os respetivos valores são apresentados como zero, apesar de o gerador continuar a enviar a energia de RF conforme pretendido.

1.2.7. Botão Reinicializar

O utilizador pode premir o botão Reinicializar para limpar os gráficos de potência da impedância ao longo do tempo e da percentagem máxima de joules, antes de iniciar a ablação seguinte. Ambos os gráficos são automaticamente limpos quando é iniciada a nova ablação.

1. Selecionar Procedimento > Abrir (consulte a **Figura 6** e a **Figura 7**):

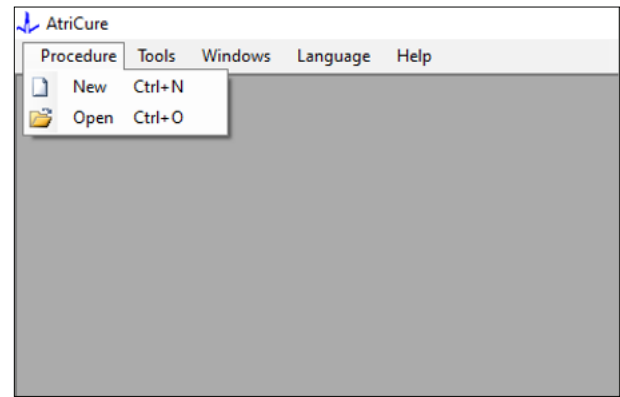


Figura 6: Opção para abertura de ablação específica para revisão

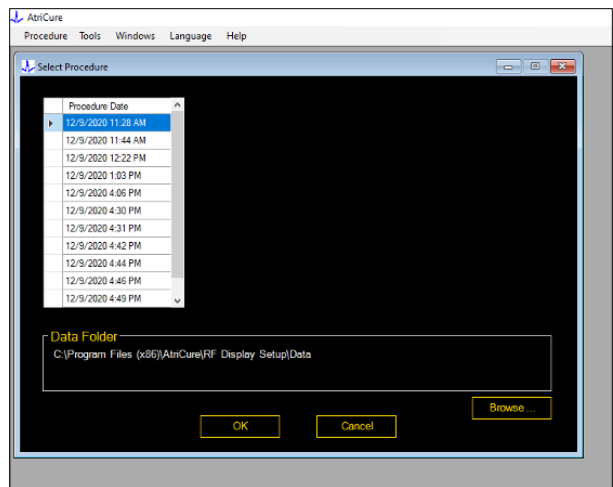


Figura 7: Selecionar a ablação anteriormente realizada para revisão (Imagem apenas para referência)

As ablações anteriores podem ser revistas premindo <> na janela do Procedimento atual ou utilizando Procedimento > Abrir > Ficheiro do procedimento (data e hora do procedimento).

2. Ao selecionar Ferramentas > Configurar porta, irá abrir a seguinte janela (consulte a **Figura 8** e a **Figura 9**):

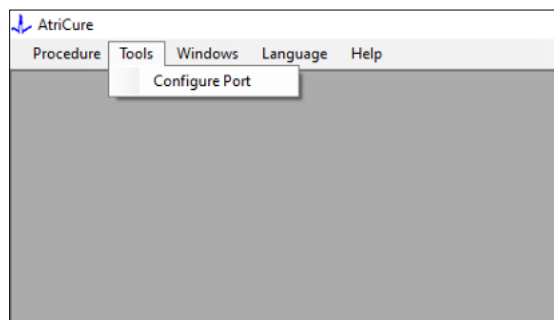


Figura 8: Opção para configurar as definições da Porta de comunicação no software

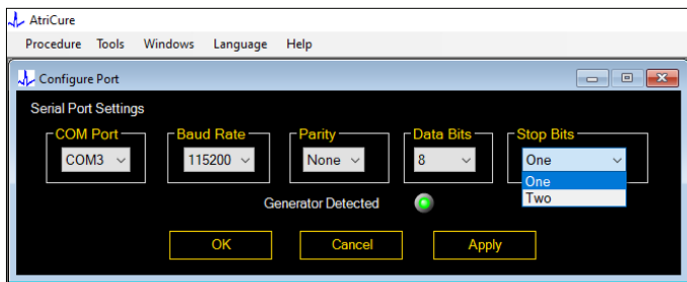


Figura 9: Opções para configurar as definições da Porta de comunicação no software

Se o indicador do estado de comunicação estiver vermelho intermitente na janela do Procedimento, o utilizador deve efetuar uma das seguintes ações:

- Assegurar que o cabo de dados está ligado ao gerador e ao computador portátil
- Ligar o cabo de dados a outra porta USB do computador portátil
- Selecionar a outra opção nas definições pendentes dos Bits de paragem.

Consulte a Secção 5: Resolução de possíveis problemas e ações para estabelecer a comunicação entre o gerador e o computador portátil).

- Ao selecionar Janelas, irá abrir a seguinte janela (consulte a **Figura 10**):

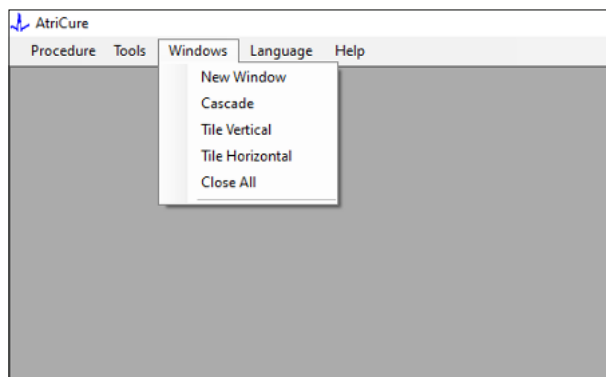


Figura 10: Opções para organizar as Janelas no software

Os utilizadores podem organizar várias janelas abertas no software num formato horizontal, vertical ou em cascata. Qualquer uma destas janelas pode ser fechada individualmente ou em conjunto através da opção Fechar tudo.

- Selecionar idioma (consulte a **Figura 11**):



Figura 11: Opções para selecionar o Idioma no software para tradução da totalidade do texto no ecrã

Os utilizadores podem alterar o idioma da totalidade do texto no ecrã para qualquer um dos idiomas disponíveis. O idioma predefinido do software é o inglês.

O software fecha e reinicia automaticamente com a totalidade do texto no ecrã traduzido para o idioma selecionado se este for diferente do atual.

Caso o utilizador decida cancelar a tradução, o software não fecha e regressa ao ecrã principal (conforme apresentado na Secção 1.3). Uma indicação alerta o utilizador se for selecionado o mesmo idioma para a tradução. Os nomes dos idiomas são apresentados juntamente com as bandeiras dos países para conveniência do utilizador.

NOTA: A seleção do idioma é guardada mesmo após o encerramento do software.

1.2.8. Fechar o Software

O utilizador deve fechar o software, premindo o X no canto superior direito da aplicação no final de cada procedimento.

NOTA: A aplicação não pode ser encerrada durante uma ablação. Um alerta solicita ao utilizador a conclusão da ablação atual (ou que a termine manualmente). A conclusão de uma ablação é fundamental para permitir a gravação de dados para referência futura.

1.3. Ligação do gerador de RF ao computador portátil

As ligações dos cabos de dados na parte de trás do gerador são conforme a ilustração apresentada na Figura 12.



Figura 12: Painel traseiro do Gerador de RF CS-3000 da AtriCure com porta de dados (USB ou Série) (Imagem apenas para referência)

1. Porta de dados USB ou Série



CUIDADO: Consulte as Instruções de utilização do Gerador de RF CS-3000 para obter informações adicionais sobre o sistema.

NOTA: Configure o Gerador de RF CS-3000 com todos os cabos ligados (cabo de alimentação e cabo de dados USB-USB entre o gerador e o computador portátil) antes de iniciar o procedimento.

1.4. Modos de funcionamento

O software só funciona quando o gerador está no modo READY POWER CONTROL e nos modos RF ON POWER CONTROL.

2. Especificações técnicas

2.1. Versão do Software externo de visualização gráfica de RF

Versão do instalador de software: 3.3.0

2.2. Especificações do computador portátil

Sistema operativo	Windows 10 (apenas versões Home, Enterprise e Pro) ou mais recentes
RAM	4 GB ou superior
Unidade de disco rígido	Disco rígido de 32 GB ou SSD de 32 GB, ou superior
Velocidade do processador	Pelo menos 1,5 GHz
Resolução de ecrã	Monitor com resolução 1280 x 720
Tamanho do ecrã	Pelo menos 11 polegadas
Tamanho	356 mm (14 pol.) (C) x 254 mm (10 pol.) (L) x 26 mm (1,00 pol.) (A) no máximo
Portas USB	Pelo menos 2 (USB 2.0 e 3.0 ativado/compatível)
.NET Framework	4.5.1 no mínimo

3. Desmontagem do sistema após a utilização

- Após a conclusão de todas as ablações para o procedimento, feche o software premindo o X no canto superior direito da aplicação.
- Desligue o cabo de dados do painel traseiro do gerador.
- Desligue o computador portátil e o cabo de alimentação.

4. Limpeza e manutenção preventiva

4.1. Instruções de limpeza e de desinfeção

- Se a pen USB estiver contaminada com sangue ou outros fluidos corporais, limpe-os antes que a contaminação seque.
- Seque a pen USB com um pano seco, macio, limpo e branco sem pelos.
- Verifique se existem sinais de degradação do material, como corrosão, dobras na área de ligação ou quaisquer fissuras. Se existirem sinais de degradação, elimine a pen USB sem tentar a instalação de qualquer software e contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure (consulte a Secção 4.2).

4.2. Assistência ao produto

Não é necessária qualquer manutenção preventiva para a pen USB que contém o instalador de software. A AtriCure não se responsabiliza por qualquer manutenção preventiva do computador portátil do utilizador.

Para solucionar problemas de manutenção e para obter informações sobre a palavra-passe, contacte a AtriCure, Inc. em:

União Europeia (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Serviço de apoio ao cliente/Solicitações de produtos

Telefone: +31 20-7005560

4.3. Eliminação

A pen USB não contém substâncias perigosas. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo.

5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

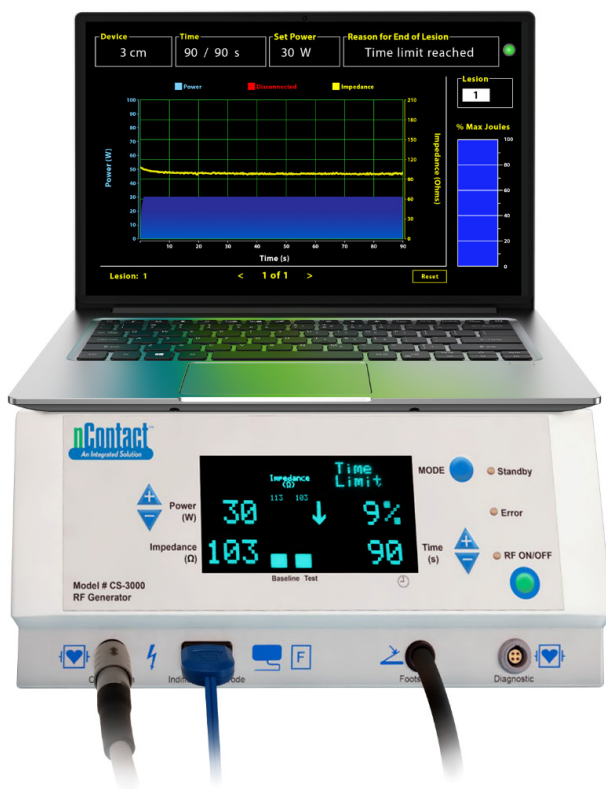
Problema	Causa possível	Ação
A instalação do software não foi bem-sucedida	<ul style="list-style-type: none"> • A configuração do computador portátil pode não cumprir as especificações mínimas recomendadas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a compatibilidade do computador portátil, consultando a Secção 2.2 sobre as especificações do portátil. • Contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure se o problema não for resolvido.
O indicador de comunicação está vermelho intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • O cabo de dados pode não ter sido ligado entre o gerador e o computador portátil. • O cabo de dados pode ter sido desligado do gerador ou do computador portátil. • O cabo de dados pode estar danificado. • A porta USB do computador portátil pode não estar a funcionar corretamente. • O gerador pode estar no modo STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure que o cabo de dados está ligado de forma segura entre o gerador e o computador portátil. • Substitua o cabo de dados, ligue o cabo de forma segura e verifique se o indicador se torna verde contínuo. • Remova o cabo de dados do computador portátil. DESLIGUE e LIGUE o gerador, ligue novamente o cabo de dados a outra porta USB do computador portátil e reinicie o software RF_Display. • Se o problema continuar, clique em Ferramentas > Configurar porta, selecione a outra opção para os Bits de paragem e clique em OK. • Encerre e reinicie o software RF_Display. • Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF. • Prima o botão MODO presente no gerador para passar do modo STANDBY para o modo READY POWER CONTROL.
O gráfico não é preenchido durante a ablação	<ul style="list-style-type: none"> • A comunicação entre o gerador e o computador portátil pode estar avariada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure que o indicador de comunicação está verde contínuo (se estiver vermelho intermitente, siga os passos acima). Se o indicador estiver verde e a grelha aparentemente tremer, continue a ablação atual até ao fim, feche a janela utilizando Janelas > Fechar tudo e, em seguida, Selecionar procedimento > Novo, antes de iniciar a ablação seguinte. • Se a comunicação foi perdida durante a ablação,  continuará intermitente. Os dados da ablação podem ser revistos utilizando Selecionar janelas > Fechar tudo e, em seguida, selecionar Procedimento > Abrir > Nome do ficheiro. • Se o problema continuar, encerre e reinicie o software RF_Display. • Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.
Não é possível aceder aos dados da ablação relativos ao caso atual	<ul style="list-style-type: none"> • O cabo de dados pode ter sido desligado do gerador ou do computador portátil durante a ablação. • A tentativa de fechar o software pode ter sido feita durante a ablação. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assegure que o cabo de dados está ligado de forma segura entre o gerador e o computador portátil durante a ablação. • O caminho do ficheiro para o registo de dados pode ser diferente do caminho predefinido. • Assegure que não é feita qualquer tentativa para fechar o software RF_Display durante a ablação. A aplicação deve ser fechada utilizando o X (canto superior direito da aplicação) apenas após concluir (ou terminar manualmente) a ablação atual para evitar a perda de dados.
Dispositivo não reconhecido	<ul style="list-style-type: none"> • Pinos partidos/dobrados no conector do dispositivo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se for apresentado Dispositivo inválido ou Nenhum em Dispositivo no ecrã do computador portátil, confirme se o mesmo é apresentado no ecrã do gerador. Em caso afirmativo, siga as indicações da resolução de problemas no Manual do utilizador do CS-3000. • Se o problema continuar, substitua o dispositivo de coagulação por outro dispositivo de coagulação esterilizado da AtriCure. • Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.

Isenção de responsabilidade

A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.



LPK-302

Εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών για χρήση με τη γεννήτρια RF CS-3000



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, ΗΠΑ IFU-0050 Αναθ. Α 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>		<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	---	---

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή των περιεχομένων	71
Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση	71
Αντενδείξεις.....	71
Αρχειοθέτηση δεδομένων	71
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	71
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	71
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	71
Γλωσσάριο συμβόλων.....	72
Οδηγίες χρήσης.....	72
1. Περιγραφή της συσκευής/Επισκόπηση του συστήματος.....	72
1.1. Εγκατάσταση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF	72
1.2. Διασύνδεση λογισμικού/χαρακτηριστικά και λειτουργίες.....	73
1.2.1. Ρυθμίσεις συσκευής, χρόνου και ορισμού ισχύος.....	74
1.2.2. Αιτία τερματισμού βλάβης	74
1.2.3. Ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας	75
1.2.4. Βλάβη	75
1.2.5. Μέγιστο ποσοστό τζάουλ του ραβδοδιαγράμματος εφαρμοζόμενης ενέργειας	75
1.2.6. Διάγραμμα ισχύος-σύνθετης αντίστασης με την πάροδο του χρόνου....	75
1.2.7. Κουμπί επαναφοράς.....	75
1.2.8. Κλείσιμο του λογισμικού	76
1.3. Σύνδεση της γεννήτριας RF στον φορητό υπολογιστή.....	77
1.4. Τρόποι λειτουργίας	77
2. Τεχνικές προδιαγραφές.....	77
2.1. Έκδοση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF.....	77
2.2. Προδιαγραφές του φορητού υπολογιστή.....	77
3. Αποσυαρμολόγηση συστήματος μετά τη χρήση	77
4. Καθαρισμός και προληπτική συντήρηση	77
4.1. Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης	77
4.2. Υποστήριξη προϊόντος.....	77
4.3. Απόρριψη.....	77
5. Αντιμετώπιση προβλημάτων	78
Αποποίηση ευθύνης	79

Περιγραφή των περιεχομένων:

- Μία (1) μονάδα USB που περιέχει το πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού (παρέχεται μη αποστειρωμένη)
- Ένα (1) εγχειρίδιο χρήσης

Απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

- Φορητός υπολογιστής (με ελάχιστες απαιτήσεις σύμφωνα με την Ενότητα 2.2) και τα εξαρτήματά του
- Γεννήτρια RF AtriCure CS-3000 και εξαρτήματα
- Καλώδιο δεδομένων (τυπικό, εμπορικός διαθέσιμο, καλώδιο USB 2.0 A/B με πηνία φερριτική (αρσενικό/αρσενικό) ή σειριακό καλώδιο USB)

Ενδείξεις χρήσης/Προβλεπόμενη χρήση

Το εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών LPK-302 είναι ένα προαιρετικό εξάρτημα το οποίο χρησιμοποιείται με τη μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF) AtriCure CS-3000 και προορίζεται για την απεικόνιση της ενέργειας που εφαρμόζεται συνεχώς κατά τη διάρκεια κάθε χειρουργικής κατάλυσης. Για χρήση μόνο με συσκευές διαθερμίας nContact, καλώδιο διαθερμίας RF και αισθητήριο καλώδιο.

Αντενδείξεις

Καμία

Αρχειοθέτηση δεδομένων

Σημαντικό: Τα δεδομένα που εμφανίζονται στην οθόνη της γεννήτριας/ του λογισμικού μπορούν να εξαχθούν ως αρχείο τιμών διαχωρισμένων με κόμματα (CSV) για σκοπούς αρχειοθέτησης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ





- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/ και εσφαλμένη λειτουργία της συσκευής.
- Οι πληροφορίες που εμφανίζονται στο λογισμικό LPK-302 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για τη λήψη αποφάσεων θεραπείας, καθώς η λήψη τέτοιων αποφάσεων με βάση την οθόνη και μόνο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το λογισμικό πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς ή χρήστες που έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή χρήση του εξοπλισμού χειρουργείου.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τη γεννήτρια AtriCure. Για να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ζημιά στον εξοπλισμό, μην το χρησιμοποιείτε με άλλα συστήματα.
- Πριν από την εγκατάσταση του λογισμικού στον φορητό υπολογιστή, που περιγράφεται στην Ενότητα 1.2, καθαρίστε τη μη αποστειρωμένη μονάδα USB σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στην Ενότητα 4.1. Διατηρείτε το USB εκτός της χειρουργικής αίθουσας.
- Το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο σε έναν φορητό υπολογιστή χρησιμεύει μόνο ως δευτερεύουσα οθόνη προβολής πληροφοριών από τη γεννήτρια, σε διαφορετική μορφή. Τα χειριστήρια του λογισμικού/του φορητού υπολογιστή δεν χειρίζονται τη γεννήτρια.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του λογισμικού/εξοπλισμού.
- Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα USB που περιέχει το πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού/τον φορητό υπολογιστή και μην αφήνετε υγρά να εισέλθουν σε αυτή.

Γλωσσάριο συμβόλων

	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού που διαθέτει σχετική άδεια.
	Όρια θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη λειτουργία
	Όρια υγρασίας
	Αποσυνδεδεμένο (σύνδεση καλωδίου δεδομένων μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή)
	Κουμπιά πλοήγησης για την ανασκόπηση προηγούμενης(ων)/επόμενης(ων) κατάλυσης(ων)
	Ένδειξη κατάστασης συνδέσεων γεννήτριας (πράσινη ή κόκκινη)
	Συντόμευση στην εφαρμογή RF_Display (δημιουργήθηκε και βρίσκεται στην επιφάνεια εργασίας του φορητού υπολογιστή)

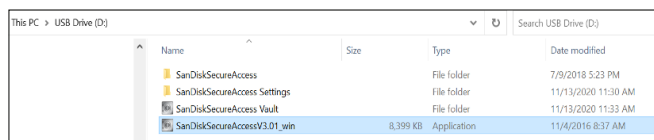
Οδηγίες χρήσης

1. Περιγραφή της συσκευής/Επισκόπηση του συστήματος

Το εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών RF που είναι εγκατεστημένο σε έναν φορητό υπολογιστή αποτελεί προαιρετικό εξάρτημα που παρέχει πληροφορίες κατάλυσης, όπως μια γραφική απεικόνιση της ισχύος και της σύνθετης αντίστασης, καθώς και της συνολικής ενέργειας που εφαρμόζεται (Μέγ. τζάουλ).

1.1. Εγκατάσταση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF

1. Αφαιρέστε τη μη αποστειρωμένη μονάδα USB από το κουτί αποστολής και ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις υλικής φθοράς, όπως διάβρωση, κάμψη της περιοχής σύνδεσης ή τυχόν ρωγμές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, μην επιχειρήσετε την εγκατάσταση του λογισμικού και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2). Πριν προχωρήσετε στην εγκατάσταση του λογισμικού, καθαρίστε τη μη αποστειρωμένη μονάδα USB σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού που αναφέρονται στην Ενότητα 4.1.
2. Συνδέστε τη μονάδα USB σε οποιαδήποτε από τις θύρες USB του φορητού υπολογιστή και ανοίξτε τα περιεχόμενά του όπως φαίνεται παρακάτω. Κάντε διπλό κλικ στο εκτελέσιμο αρχείο στην **Εικόνα 1**.



Εικόνα 1: Προστατευμένος με κωδικό πρόσβασης φάκελος, εντός της μονάδας USB, που περιέχει το πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού

3. Για να λάβετε τον κωδικό πρόσβασης, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2). Πληκτρολογήστε τον κωδικό πρόσβασης όταν σας ζητηθεί και πατήστε «Login», όπως φαίνεται στην **Εικόνα 2**.



Εικόνα 2: Εισαγωγή του κωδικού πρόσβασης για το άνοιγμα του προγράμματος εγκατάστασης λογισμικού

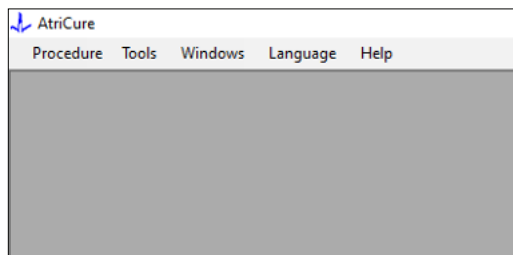
4. Κάντε δεξί κλικ στον φάκελο «RF_Display» και επιλέξτε «Copy». Επικολλήστε τον φάκελο «RF_Display» στην επιφάνεια εργασίας και κάντε διπλό κλικ στον φάκελο για να τον ανοίξετε. Κάντε διπλό κλικ στο εκτελέσιμο αρχείο *RF_Display_Setup* και ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης.
5. Ελέγξτε τον τύπο της θύρας δεδομένων (USB ή σειριακή) στην πίσω πλευρά της γεννήτριας RF:
 - α. Όσον αφορά τη θύρα δεδομένων USB, όπως φαίνεται παρακάτω, κάντε διπλό κλικ στο Attachment 2 και εκτελέστε το εκτελέσιμο αρχείο που υπάρχει εντός. Πατήστε *Extract* και ακολουθήστε τις οδηγίες για την εγκατάσταση.
 - β. Όσον αφορά τη σειριακή θύρα δεδομένων, όπως φαίνεται παρακάτω, κάντε διπλό κλικ στο Attachment 1 και εκτελέστε το εκτελέσιμο αρχείο που υπάρχει εντός. Πατήστε *Extract* και ακολουθήστε τις οδηγίες για την εγκατάσταση.

6. Πατήστε «Log-off» στην επάνω αριστερή γωνία και, στη συνέχεια, κλείστε το παράθυρο SanDiskSecureAccess. Κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο USB στην κάτω δεξιά γωνία του φορητού υπολογιστή και επιλέξτε «Εξαγωγή». Αφαιρέστε τη μονάδα USB από τον φορητό υπολογιστή όταν εμφανιστεί στην οθόνη το μήνυμα «Ασφαλής αφαίρεση υλικού». Διατηρείτε το USB εκτός της χειρουργικής αίθουσας.
7. Πριν χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή για πρώτη φορά, επανεκκινήστε τον φορητό υπολογιστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εφάπαξ εγκατάσταση λογισμικού είναι απαραίτητη για κάθε φορητό υπολογιστή που προορίζεται για χρήση με τη γεννήτρια RF CS-3000. Είναι απαραίτητο να πραγματοποιείτε επανεκκίνηση του φορητού υπολογιστή πριν χρησιμοποιήσετε το λογισμικό για πρώτη φορά. Για την εγκατάσταση αυτού του λογισμικού σε επιπλέον φορητούς υπολογιστές, ανάλογα με τις απαιτήσεις, διατηρείτε τη μονάδα USB και το παρόν εγχειρίδιο χρήσης, ώστε να έχετε πρόσβαση στον προστατευμένο με κωδικό πρόσβασης φάκελο εντός της μονάδας USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το λογισμικό μεγιστοποιεί και καταλαμβάνει ολόκληρη την οθόνη του φορητού υπολογιστή. Για τη βέλτιστη οπτική εμπειρία, η συνιστώμενη ανάλυση οθόνης είναι 1280 x 720 pixel.

1.2. Διασύνδεση λογισμικού/χαρακτηριστικά και λειτουργίες



Εικόνα 3: Χαρακτηριστικά/μενού διασύνδεσης λογισμικού

1. Το λογισμικό *RF_Display* έχει πέντε διαφορετικά χαρακτηριστικά/μενού στο λογισμικό (ανατρέξτε στην **Εικόνα 3**):

α. Επέμβαση:

- i. **Νέο:** Ανοίγει ένα νέο παράθυρο/συνεδρία για τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια και την απεικόνιση του διαγράμματος ισχύος-σύνθετης αντίστασης με την πάροδο του χρόνου, καθώς και για την εφαρμοζόμενη ενέργεια στο ραβδοδιάγραμμα.
- ii. **Άνοιγμα:** Ανοίγει ένα παράθυρο για την ανασκόπηση των καταλύσεων που εκτελέστηκαν προηγουμένως.

β. Εργαλεία:

- i. **Διαμόρφωση θύρας:** Ρυθμίσεις χρήστη που βοηθούν στη δημιουργία επικοινωνίας μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή.

γ. Παράθυρα:

- i. **Νέο παράθυρο:** Ανοίγει ένα νέο παράθυρο/συνεδρία για τη λήψη δεδομένων από τη γεννήτρια και την απεικόνιση του διαγράμματος ισχύος-σύνθετης αντίστασης με την πάροδο του χρόνου, καθώς και για την εφαρμοζόμενη ενέργεια στο ραβδοδιάγραμμα.
- ii. **Σε επικάλυψη** Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα σε μορφή επικάλυψης.
- iii. **Κατακόρυφη παράθεση:** Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα κατακόρυφα.

iv. **Οριζόντια παράθεση:** Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα οριζόντια.

v. **Κλείσιμο όλων:** Κλείνει όλα τα ανοιχτά παράθυρα, αλλά δεν τερματίζει τη λειτουργία του λογισμικού.

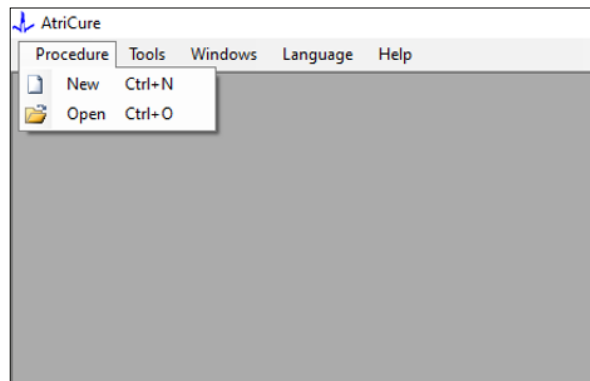
δ. Γλώσσα:

i. Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει όλο το κείμενο που εμφανίζεται στην οθόνη (εντός του λογισμικού) σε οποιαδήποτε γλώσσα επιλέγοντας το εικονίδιο της χώρας.

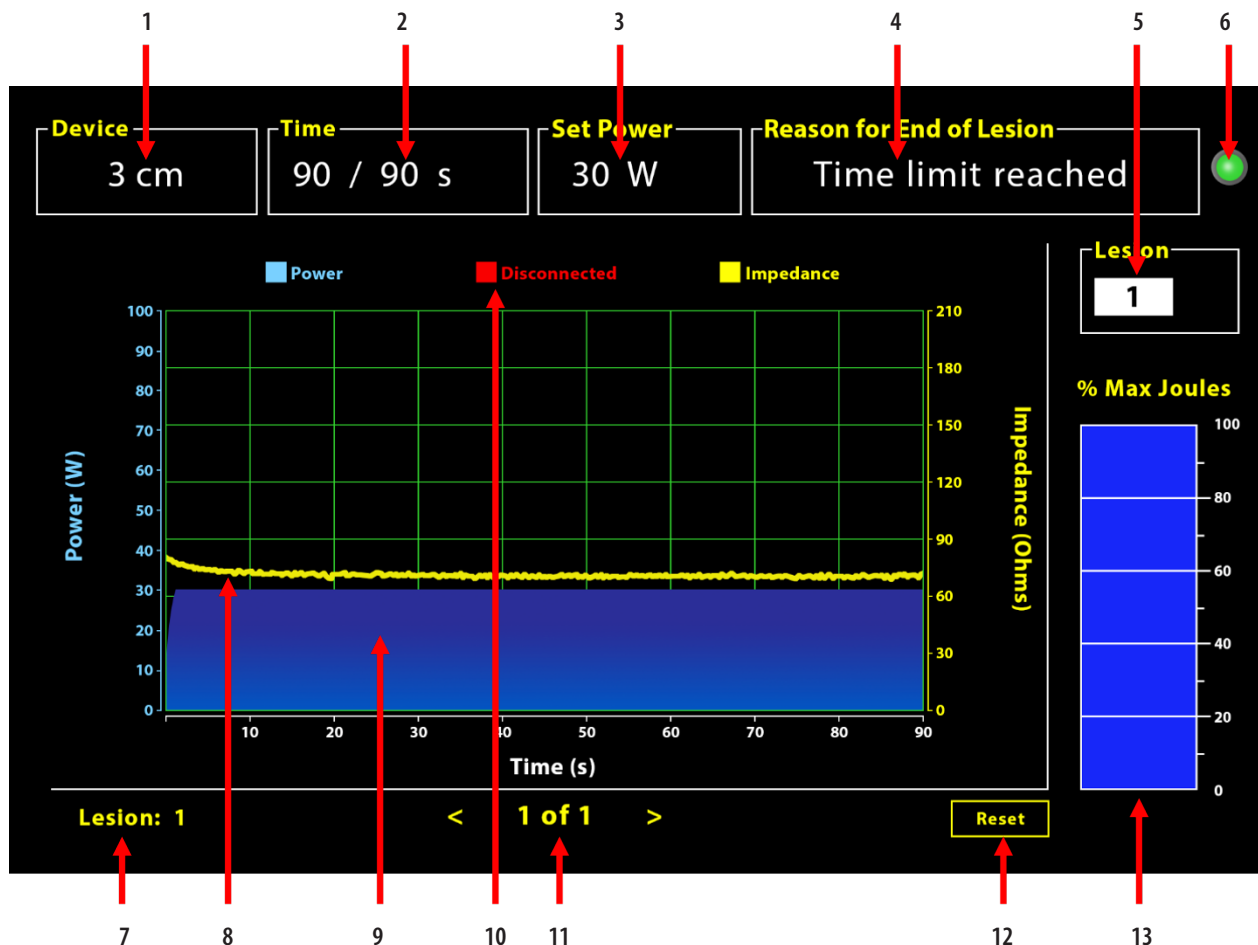
ε. Βοήθεια:

i. Εμφανίζει το όνομα της εφαρμογής, την έκδοση του λογισμικού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα στοιχεία επικοινωνίας και το αναγνωριστικό συσκευής για το λογισμικό.

2. Η επιλογή «Επέμβαση» > «Νέο» ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4** και **Εικόνα 5**):



Εικόνα 4: Επιλογή για το άνοιγμα ενός νέου παραθύρου επέμβασης



Εικόνα 5: Διάταξη διασύνδεσης λογισμικού

1. Ένδειξη μήκους συσκευής	8. Διάγραμμα σύνθετης αντίστασης (κίτρινο)
2. Ένδειξη χρόνου βλάβης	9. Διάγραμμα ισχύος (μπλε)
3. Ένδειξη ισχύος βλάβης	10. Αποσυνδεδεμένο (κόκκινο)
4. Αιτία τερματισμού βλάβης	11. Ανασκόπηση βλάβης(ών) (< >)
5. Ένδειξη αριθμού βλάβης (εισαγωγή από τον χρήστη)	12. Κουμπί επαναφοράς (μηδενίζει το διάγραμμα)
6. Ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας	13. Ραβδοδιάγραμμα εφαρμοζόμενης ενέργειας
7. Ένδειξη αριθμού βλάβης	

1.2.1. Ρυθμίσεις συσκευής, χρόνου και ορισμού ισχύος

Οι ρυθμίσεις της συσκευής (ισχύς/χρόνος) έχουν προγραμματιστεί εκ των προτέρων στη συσκευή διαθερμίας EPI-Sense® και αναγνωρίζονται από τη γεννήτρια κατά τη σύνδεση της συσκευής. Αυτές οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις εμφανίζονται στο λογισμικό (στην ενότητα *Χρόνος* και *Ορισμός ισχύος*, αντιστοίχως). Η επιλογή *Συσκευή* στο λογισμικό εμφανίζει το μήκος της συσκευής.

1.2.2. Αιτία τερματισμού βλάβης

Η γεννήτρια συνεχίζει να παρέχει ενέργεια RF για την κατάλυση, εκτός εάν ικανοποιείται ένα από τα τρία κριτήρια. Αυτές οι αιτίες θα εμφανίζονται στο παράθυρο «Αιτία τερματισμού βλάβης» [Αρ. 4 στην Εικόνα 5]:

1. Λήξη χρονικού ορίου: Έχει επιτευχθεί το χρονικό όριο που καθορίζεται στην ενότητα «Χρόνος» στο λογισμικό.
2. Συμπλήρωση ορίων σύνθετης αντίστασης: Εάν η σύνθετη αντίσταση του ιστού πέσει κάτω από 30 Ω ή αυξηθεί πάνω από 500 Ω.
3. Τερματισμός από χρήστη: Προκύπτει όταν ο χρήστης πατάει το κουμπί **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF** ή τον ποδοδιακόπτη, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας υπό εκτέλεση κατάλυσης.

1.2.3. Ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας

Η ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας παρέχει ένα εύκολο οπτικό βοήθημα σχετικά με την κατάσταση επικοινωνίας μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή. Εάν δεν έχει δημιουργηθεί η επικοινωνία, η ένδειξη συνεχίζει να αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα (ανατρέξτε στην Ενότητα 5: «Αντιμετώπιση προβλημάτων»), για πιθανές αιτίες και ενέργειες σχετικά με τη δημιουργία επικοινωνίας μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή). Μόλις δημιουργηθεί η επικοινωνία, η ένδειξη γίνεται σταθερά πράσινη.

1.2.4. Βλάβη

Πρόκειται για ένα αριθμητικό πεδίο που μπορεί να δεχθεί έως και έξι ψηφία ως εισαγωγή από τον χρήστη. Οι χρήστες μπορούν να εισάγουν και να αλλάζουν τον αριθμό της βλάβης για κάθε βλάβη. Αυτός ο αριθμός εμφανίζεται επίσης στην κάτω αριστερή γωνία του παραθύρου διαγραμμάτων του λογισμικού, μόλις ολοκληρωθεί η κατάλυση και κατά την ανασκόπηση των καταλύσεων που πραγματοποιήθηκαν.

1.2.5. Μέγιστο ποσοστό τζάουλ ραβδογράμματος εφαρμοζόμενης ενέργειας

Ο υπολογισμός για την ενέργεια που παρέχεται από τη γεννήτρια και εμφανίζεται ως ραβδοδιάγραμμα (ως ποσοστό μέγ. τζάουλ) έχει ως εξής:

$$\% \text{ μέγ. τζάουλ} = \frac{(\text{Επίτευξη ισχύος} \times \text{επίτευξη χρόνου}) \times 100}{(\text{Ορισμός ισχύος} \times \text{ορισμός χρόνου})}$$

Σημείωση: Η έξοδος ισχύος της γεννήτριας πρέπει να βρίσκεται εντός +/-20% από το σημείο ρύθμισης.

1.2.6. Διάγραμμα ισχύος-σύνθετης αντίστασης με την πάροδο του χρόνου

Η ισχύς που παρέχεται από τη γεννήτρια και η σύνθετη αντίσταση του ιστού, και οι δύο μεταβαλλόμενες με την πάροδο του χρόνου, εμφανίζονται στο λογισμικό σε ένα διάγραμμα με μπλε και κίτρινο χρώμα, αντιστοίχως. Όταν αποσυνδέεται το καλώδιο δεδομένων μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή, η απεικόνιση διακόπτεται έως ότου αποκατασταθεί η σύνδεση.



Το εικονίδιο **Αποσυνδεδεμένο** θα αναβοσβήνει σε ολόκληρη την κατάλυση από τη στιγμή της αποσύνδεσης. Μολονότι η απεικόνιση πραγματικού χρόνου μπορεί να διακοπεί στο λογισμικό, η γεννήτρια συνεχίζει να παρέχει ενέργεια RF στον ιστό όπως προβλέπεται.

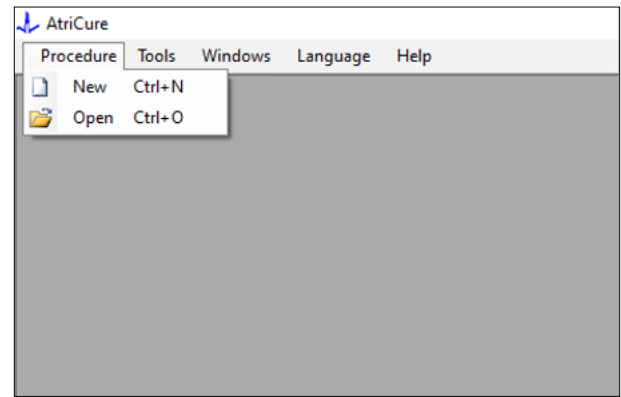
Ο χρήστης μπορεί να ελέγξει τα δεδομένα κατάλυσης με την επιλογή «Παράθυρα» > «Κλείσιμο όλων», για να κλείσει το τρέχον παράθυρο κατάλυσης, και με την επιλογή «Επέμβαση» > «Άνοιγμα» > αρχείο επέμβασης > «OK» για να ανοίξει το παράθυρο ανασκόπησης.

Τα δεδομένα μεταξύ των χρονικών σημείων κατά τα οποία η γεννήτρια αποσυνδέεται από τον φορητό υπολογιστή εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα. Κατά τη διάρκεια αυτών των χρονικών σημείων, τα δεδομένα ισχύος και σύνθετης αντίστασης δεν αποθηκεύονται στον φορητό υπολογιστή και οι τιμές τόσο της ισχύος όσο και της σύνθετης αντίστασης εμφανίζονται ως μηδενικές, μολονότι η γεννήτρια συνεχίζει να παρέχει ενέργεια RF όπως προβλέπεται.

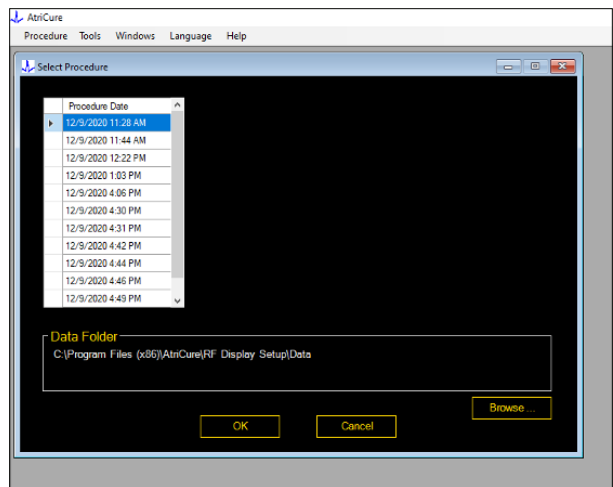
1.2.7. Κουμπί επαναφοράς

Ο χρήστης μπορεί να πατήσει το κουμπί επαναφοράς για να διαγράψει τόσο το διάγραμμα ισχύος-σύνθετης αντίστασης με την πάροδο του χρόνου όσο και το ραβδοδιάγραμμα ποσοστού μέγ. τζάουλ πριν ξεκινήσει η επόμενη κατάλυση. Και τα δύο αυτά διαγράμματα διαγράφονται αυτόματα όταν ξεκινά η νέα κατάλυση.

1. Επιλογή «Επέμβαση» > «Άνοιγμα» (ανατρέξτε στην **Εικόνα 6** και στην **Εικόνα 7**):



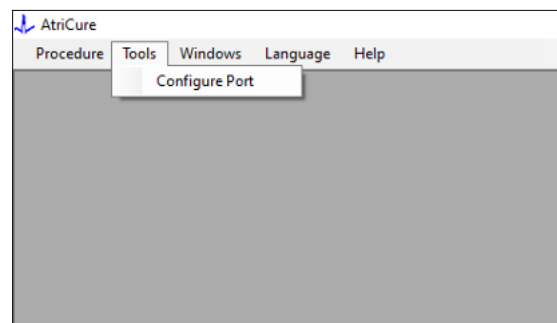
Εικόνα 6: Δυνατότητα ανοίγματος συγκεκριμένης κατάλυσης για ανασκόπηση



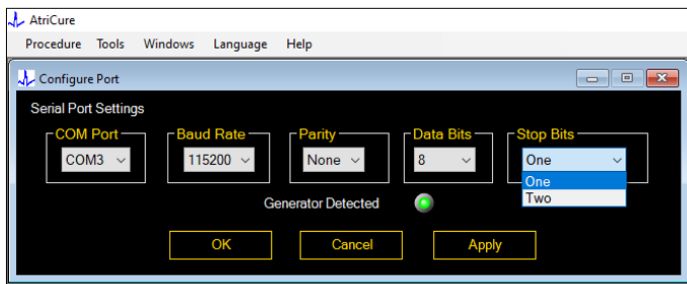
Εικόνα 7: Επιλογή κατάλυσης που εκτελέστηκε προηγουμένως για ανασκόπηση (Εικόνα μόνο για αναφορά)

Η ανασκόπηση προηγούμενων καταλύσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με το πάτημα του συμβόλου <> στο τρέχον παράθυρο «Επέμβαση» είτε με τη χρήση της επιλογής «Επέμβαση» > «Άνοιγμα» > αρχείο επέμβασης (Ημερομηνία και ώρα επέμβασης).

2. Η επιλογή «Εργαλεία» > «Διαμόρφωση θύρας» ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην **Εικόνα 8** και στην **Εικόνα 9**):



Εικόνα 8: Επιλογή για τη διαμόρφωση ρυθμίσεων θύρας επικοινωνίας στο λογισμικό



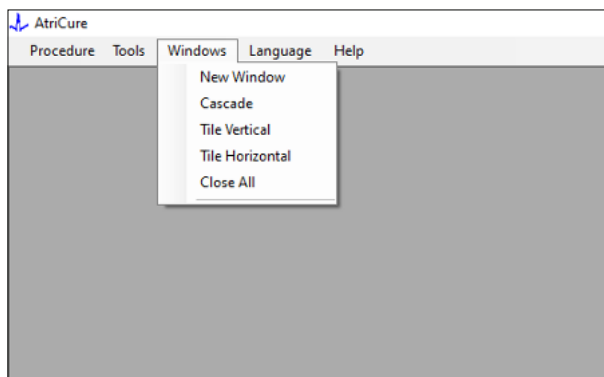
Εικόνα 9: Επιλογές για τη διαμόρφωση ρυθμίσεων θύρας επικοινωνίας στο λογισμικό

Εάν η ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα στο παράθυρο «Επέμβαση», ο χρήστης πρέπει να εκτελέσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες:

- α. Διασφάλιση ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο τόσο στη γεννήτρια όσο και στον φορητό υπολογιστή
- β. Σύνδεση του καλωδίου δεδομένων σε διαφορετική θύρα USB του φορητού υπολογιστή
- γ. Επιλογή της άλλης επιλογής στις αναπτυσσόμενες ρυθμίσεις «Bit διακοπής».

Ανατρέξτε στην Ενότητα 5: «Αντιμετώπιση προβλημάτων», για πιθανές αιτίες και ενέργειες σχετικά με τη δημιουργία επικοινωνίας μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή).

3. Η επιλογή «Παράθυρα» ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην **Εικόνα 10**):



Εικόνα 10: Επιλογές για την τακτοποίηση των παραθύρων στο λογισμικό

Οι χρήστες μπορούν να τακτοποιήσουν διάφορα ανοιχτά παράθυρα στο λογισμικό είτε σε μορφή επικάλυψης είτε σε οριζόντια μορφή είτε σε κάθετη μορφή. Οποιοδήποτε από αυτά τα παράθυρα μπορεί να κλείσει μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με χρήση της επιλογής «Κλείσιμο όλων».

4. Επιλογή γλώσσας (ανατρέξτε στην **Εικόνα 11**):



Εικόνα 11: Επιλογές για την επιλογή γλώσσας στο λογισμικό, για όλες τις μεταφράσεις του κειμένου που εμφανίζεται στην οθόνη

Οι χρήστες μπορούν να αλλάξουν τη γλώσσα όλου του κειμένου που εμφανίζεται στην οθόνη σε οποιαδήποτε από τις γλώσσες που παρέχονται. Η προεπιλεγμένη γλώσσα του λογισμικού είναι τα αγγλικά.

Όταν επιλέγετε μια διαφορετική γλώσσα από την τρέχουσα, το λογισμικό κλείνει και επανεκκινείται αυτόματα, με όλο το κείμενο που εμφανίζεται στην οθόνη μεταφρασμένο στην επιλεγμένη γλώσσα.

Εάν ο χρήστης αποφασίσει να ακυρώσει τη μετάφραση, το λογισμικό δεν κλείνει και επιστρέφει στην αρχική οθόνη (όπως φαίνεται στην Ενότητα 1.3). Εάν ο χρήστης επιλέξει την ίδια γλώσσα για μετάφραση, ένα μήνυμα προειδοποιεί τον χρήστη. Για πρόσθετη διευκλίνηση του χρήστη, μαζί με τα ονόματα των γλωσσών είναι διαθέσιμες και οι σημαίες των χωρών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επιλογή γλώσσας διατηρείται ακόμη και μετά το κλείσιμο του λογισμικού.

1.2.8. Κλείσιμο του λογισμικού

Στο τέλος κάθε επέμβασης, ο χρήστης πρέπει να κλείνει το λογισμικό πατώντας το X στην επάνω δεξιά γωνία της εφαρμογής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια μιας κατάλυσης, δεν είναι δυνατό το κλείσιμο της εφαρμογής. Μια ειδοποίηση ζητά από τον χρήστη να ολοκληρώσει την τρέχουσα κατάλυση (ή να την τερματίσει χειροκίνητα). Η ολοκλήρωση μιας κατάλυσης είναι απαραίτητη για να επιτραπεί η αποθήκευση των δεδομένων για μελλοντική αναφορά.

1.3. Σύνδεση της γεννήτριας RF στον φορητό υπολογιστή

Οι συνδέσεις των καλωδίων δεδομένων στην πίσω πλευρά της γεννήτριας πραγματοποιούνται σύμφωνα με την απεικόνιση που παρουσιάζεται στην Εικόνα 12.



Εικόνα 12: Πίσω ταμπλό της γεννήτριας RF AtriCure CS-3000 με θύρα δεδομένων (USB ή σειριακή) (Εικόνα μόνο για αναφορά)

1. USB ή σειριακή θύρα δεδομένων



ΠΡΟΣΟΧΗ: Για πρόσθετες πληροφορίες συστήματος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) της μονάδας γεννήτριας RF CS-3000.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν ξεκινήσετε την επέμβαση, ρυθμίστε τη γεννήτρια RF CS-3000 με όλα τα καλώδια συνδεδεμένα (καλώδιο τροφοδοσίας και καλώδιο δεδομένων USB-USB μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή).

1.4. Τρόποι λειτουργίας

Το λογισμικό λειτουργεί μόνο όταν η γεννήτρια βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY POWER CONTROL και σε τρόπο λειτουργίας RF ON POWER CONTROL.

2. Τεχνικές προδιαγραφές

2.1. Έκδοση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF

Έκδοση προγράμματος εγκατάστασης λογισμικού: 3.3.0

2.2. Προδιαγραφές του φορητού υπολογιστή

Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 (μόνο για τις εκδόσεις Home, Enterprise και Pro) ή νεότερη έκδοση
RAM	4 GB ή μεγαλύτερη
Μονάδα σκληρού δίσκου	Σκληρός δίσκος 32 GB ή SSD 32 GB ή μεγαλύτερος
Ταχύτητα επεξεργαστή	Τουλάχιστον 1,5 GHz
Ανάλυση οθόνης	Οθόνη ανάλυσης 1280 x 720
Μέγεθος οθόνης	Τουλάχιστον 28 cm (11 ίντσες)
Μέγεθος	356 mm (14 in) — (Μήκος) x 254 mm (10 in) — (Πλάτος) x 26 mm (1,00 in) — (Ύψος) το μέγιστο

Θύρες USB	Τουλάχιστον 2 (ενεργοποιημένα/συμβατά USB 2.0 και 3.0)
.NET Framework	4.5.1 το ελάχιστο

3. Απουναρμολόγηση συστήματος μετά τη χρήση

- Μετά την ολοκλήρωση όλων των καταλύσεων για τη συγκεκριμένη επέμβαση, κλείστε το λογισμικό πατώντας το X στην επάνω δεξιά γωνία της εφαρμογής.
- Αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων από το πίσω ταμπλό της γεννήτριας.
- Απενεργοποιήστε τον φορητό υπολογιστή και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας.

4. Καθαρισμός και προληπτική συντήρηση

4.1. Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

- Εάν η μονάδα USB έχει επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, καθαρίστε αυτά τα κατάλοιπα πριν στεγνώσουν.
- Στεγνώστε τη μονάδα USB με ένα στεγνό, μαλακό, καθαρό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Ελέγξτε για ενδείξεις υλικής φθοράς, όπως διάβρωση, κάμψη της περιοχής σύνδεσης ή τυχόν ρωγμές. Εάν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, απορρίψτε τη μονάδα USB χωρίς να επιχειρήσετε την εγκατάσταση του λογισμικού και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2).

4.2. Υποστήριξη προϊόντος

Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση για τη μονάδα USB που περιέχει το πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού. Η AtriCure δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε προληπτική συντήρηση στον φορητό υπολογιστή του χρήστη.

Για θέματα σέρβις και για τη λήψη πληροφοριών σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. στη διεύθυνση:

Ευρωπαϊκή Ένωση (EE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Εξυπηρέτηση πελατών/Ερωτήσεις για το προϊόν

Τηλέφωνο: +31 20-7005560

4.3. Απόρριψη

Η μονάδα USB δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

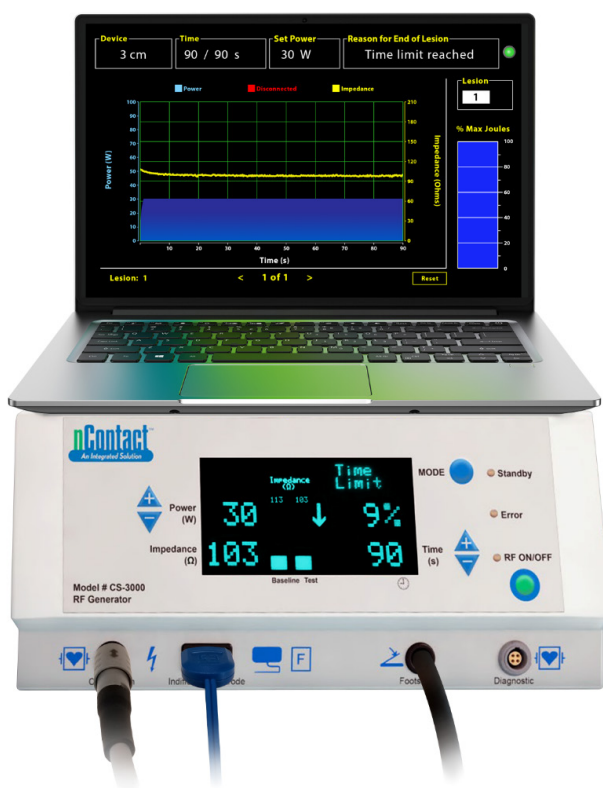
Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η εγκατάσταση του λογισμικού δεν είναι επιτυχής	<ul style="list-style-type: none"> • Η διαμόρφωση του φορητού υπολογιστή ενδέχεται να μην πληροί τις συνιστώμενες ελάχιστες προδιαγραφές. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επαληθεύστε τη συμβατότητα του φορητού υπολογιστή ανατρέχοντας στην Ενότητα 2.2 για τις προδιαγραφές του φορητού υπολογιστή. • Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.
Η ένδειξη επικοινωνίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα	<ul style="list-style-type: none"> • Ενδέχεται να μην είναι συνδεδεμένο το καλώδιο δεδομένων μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή. • Ενδέχεται να έχει αποσυνδεθεί το καλώδιο δεδομένων είτε από τη γεννήτρια είτε από τον φορητό υπολογιστή. • Ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά το καλώδιο δεδομένων. • Ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά η θύρα USB του φορητού υπολογιστή. • Η γεννήτρια ενδέχεται να βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> • Διασφαλίστε ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο καλά μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή. • Αντικαταστήστε το καλώδιο δεδομένων, συνδέστε καλά το καλώδιο και ελέγξτε εάν η ένδειξη γίνεται σταθερά πράσινη. • Αφαιρέστε το καλώδιο δεδομένων από τον φορητό υπολογιστή. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε τη γεννήτρια, επανασυνδέστε το καλώδιο δεδομένων σε διαφορετική θύρα USB του φορητού υπολογιστή και επανεκκινήστε το λογισμικό RF_Display. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, πατήστε «Εργαλεία» > «Διαμόρφωση θύρας», επιλέξτε την άλλη επιλογή για τα «Bit διακοπής» και πατήστε «OK». • Τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού RF_Display και επανεκκινήστε το. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF. • Πατήστε το κουμπί MODE (ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ) που υπάρχει στη γεννήτρια για να μεταβείτε από τη λειτουργία STANDBY στη λειτουργία READY POWER CONTROL.
Δεν συμπληρώνεται το διάγραμμα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης	<ul style="list-style-type: none"> • Ενδέχεται να έχει διακοπεί η επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή. 	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι η ένδειξη επικοινωνίας είναι σταθερά πράσινη (εάν αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα). Εάν η ένδειξη είναι πράσινη και το πλέγμα φαίνεται να ανακινείται, συνεχίστε την τρέχουσα κατάλυση έως ότου ολοκληρωθεί, κλείστε το παράθυρο με χρήση της επιλογής «Παράθυρα» > «Κλείσιμο όλων» και, στη συνέχεια, επιλέξτε «Επέμβαση» > «Νέο» πριν ξεκινήσετε την επόμενη κατάλυση. • Εάν χάθηκε η επικοινωνία κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το  θα συνεχίσει να αναβοσβήνει. Η ανασκόπηση των δεδομένων κατάλυσης μπορεί να πραγματοποιηθεί με τη χρήση της επιλογής «Παράθυρα» > «Κλείσιμο όλων» και, στη συνέχεια, της επιλογής «Επέμβαση» > «Άνοιγμα» > όνομα αρχείου. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού RF_Display και επανεκκινήστε το. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.
Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα δεδομένα κατάλυσης για την τρέχουσα περίπτωση	<ul style="list-style-type: none"> • Ενδέχεται να έχει αποσυνδεθεί το καλώδιο δεδομένων είτε από τη γεννήτρια είτε από τον φορητό υπολογιστή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. • Ενδέχεται να έχει γίνει προσπάθεια κλεισίματος του λογισμικού κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Διασφαλίστε ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο καλά μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή καθ' όλη τη διάρκεια της κατάλυσης. • Η διαδρομή αρχείου για το αρχείο καταγραφής δεδομένων ενδέχεται να είναι διαφορετική από την προεπιλεγμένη διαδρομή. • Βεβαιωθείτε ότι δεν γίνεται προσπάθεια κλεισίματος του λογισμικού RF_Display κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Για την αποφυγή απώλειας δεδομένων, θα πρέπει να κλείσετε την εφαρμογή χρησιμοποιώντας το X (επάνω δεξιά γωνία της εφαρμογής) μόνο μετά την ολοκλήρωση (ή τον χειροκίνητο τερματισμό) της τρέχουσας κατάλυσης.
Δεν αναγνωρίζεται η συσκευή	<ul style="list-style-type: none"> • Σπασμένες/Λυγισμένες ακίδες στον σύνδεσμο της συσκευής. 	<ul style="list-style-type: none"> • Εάν εμφανίζεται το στοιχείο Μη έγκυρη συσκευή ή Καμία στην οθόνη του φορητού υπολογιστή στο πεδίο «Συσκευή», βεβαιωθείτε ότι το ίδιο εμφανίζεται και στην οθόνη της γεννήτριας. Εάν εμφανίζεται το ίδιο, ακολουθήστε τις πληροφορίες αντιμετώπισης προβλημάτων στο εγχειρίδιο χρήσης του CS-3000. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, αντικαταστήστε τη συσκευή διαθερμίας με άλλη αποστειρωμένη συσκευή διαθερμίας της AtriCure. • Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.

Αποποίηση ευθύνης

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.


LPK-302

Ekstern grafikvisningssoftware til brug med CS-3000 RF-generatoren



BRUGERVEJLEDNING

Forsigtig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordination af en læge.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	---



Indholdsfortegnelse

Beskrivelse af indholdet	81
Indikationer for brug/forventet formål	81
Kontraindikationer	81
Arkivering af data	81
Advarsler og forholdsregler	81
ADVARSLER	81
FORHOLDSREGLER	81
Symboloversigt	82
Brugsanvisninger	82
1. Beskrivelse af enheden/systemoversigt	82
1.1. Installation af RF Ekstern grafikvisningssoftware	82
1.2. Softwaregrænseflade/funktioner	83
1.2.1. Enhed, tid og angivne effektindstillinger	84
1.2.2. Årsag til læsionsophør	84
1.2.3. Indikator for kommunikationsstatus	85
1.2.4. Læsion	85
1.2.5. Søjlediagram over maksimal procentdel joule af den leverede energi	85
1.2.6. Graf over effekt-impedans over tid	85
1.2.7. Nulstillingsknap	85
1.2.8. Lukning af softwaren	86
1.3. Tilslutning af RF-generatoren til den bærbare computer	87
1.4. Driftstilstande	87
2. Tekniske specifikationer	87
2.1. Version af RF Ekstern grafikvisningssoftware	87
2.2. Specifikationer for bærbar computer	87
3. Systemadskillelse efter brug	87
4. Rengøring og forebyggende vedligeholdelse	87
4.1. Anvisninger for rengøring og desinficering	87
4.2. Produktsupport	87
4.3. Bortskaffelse	87
5. Fejlfinding	88
Ansvarsfraskrivelse	89

Beskrivelse af indholdet:

- Én (1) USB-nøgle, der indeholder softwareinstallationsprogrammet (leveres ikke-steril)
- Én (1) brugervejledning

Påkrævet, men medfølger ikke:

- Bærbar computer (med minimumskrav iht. afsnit 2.2) og dets tilbehør
- AtriCure CS-3000 RF-generator og -komponenter
- Datakabel (standard, kommercielt tilgængeligt, USB 2.0 A/B-kabel med ferritregulatorer (han/han) eller serielt USB-kabel)

Indikationer for brug/forventet formål

LPK-302 Ekstern grafikvisningssoftware er et valgfrit tilbehør til brug med AtriCure CS-3000-radiofrekvensgenerator (RF), som er beregnet til at vise den energi, der leveres kontinuerligt i perioden for hver kirurgiske ablation. Udelukkende til brug med nContact-koagulationsenheder, RF-koagulationskabel og sensorkabel.

Kontraindikationer

Ingen

Arkivering af data

Vigtigt: De data, der vises på skærmen Generator/software kan eksporteres som en fil med kommaseparerede værdier (CSV) til arkiveringsformål.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER

- Læs omhyggeligt alle anvisninger før brug af anordningen. Manglende overholdelse af dette kan resultere i personske og/eller forkert enhedsfunktion.
- Oplysninger, der vises på LPK-302-softwaren, bør ikke bruges som eneste grundlag for at tage beslutninger, da beslutninger på grundlag af kun displayet kan føre til patientskade.



FORHOLDSREGLER

- Softwaren bør bruges af læger eller brugere, der er uddannet i korrekt brug af operationsstueudstyr.
- Kun til brug med AtriCure-generatoren. Personske og/eller udstyrsbeskadigelse forhindres ved ikke undgå brug med andre systemer.
- Aftør den ikke-sterile USB-nøgle i henhold til rengøringsanvisningerne i afsnit 4.1 før installation af softwaren på den bærbare computer, der er specificeret i afsnit 1.2. Behold USB-nøglen i operationsstuen.
- Den software, der er installeret på en bærbar computer, skal kun bruges som et sekundært display til visning af oplysninger fra generatoren i et andet format. Betjeningselementerne i softwaren/på den bærbare computer betjener ikke generatoren.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på denne software/dette udstyr.
- Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på, og lad ikke væsker trænge ind i USB-nøglen, der indeholder softwareinstallationsprogrammet til den bærbare computer.

Symboloversigt

	Opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Autoriseret repræsentant i EU
	Se brugsanvisningen
	Forsigtig
	Producent
	Fremstillingsdato
	Ikke-steril
	Produktkode
	Lotnummer
	Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.
	Temperaturgrænser for opbevaring og transport
	Grænser for driftstemperatur
	Fugtighedsgrænser
	Frakoblet (datakabelforbindelse mellem generatoren og den bærbare computer)
	Navigationsknapper til gennemgang af forrige/næste ablation(er).
	Statusindikator for generatorforbindelser (grøn eller rød)
	Genvej til programmet RF Display (oprettet og placeret på bærbare computer)

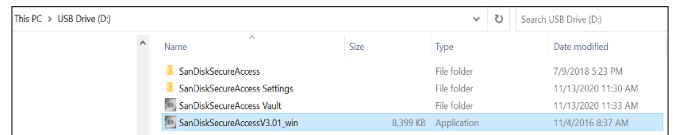
Brugsanvisning

1. Beskrivelse af enheden/systemoversigt

RF Ekstern grafikvisningssoftware installeret på en bærbare computer er valgfrit tilbehør, der giver oplysninger om ablation, f.eks. grafisk visning af effekt og impedans samt samlet leveret energi (maks. joule).

1.1. Installation af RF Ekstern grafikvisningssoftware

1. Tag den ikke-sterile USB-nøgle ud af forsendelsesboksen, og kontrollér den for alle tegn på materialeforringelse, f.eks. korrosion, bøjedede forbindelsesdele eller eventuelle revner. Hvis der ses nogen tegn på forringelse, må du ikke forsøge at installere softwaren og skal straks kontakte AtriCure-kundeservice (se afsnit 4.2). Aftør den ikke-sterile USB-nøgle i henhold til rengøringsanvisningerne i afsnit 4.1, før du fortsætter med installation af softwaren.
2. Sæt USB-nøglen ind i én af den bærbare computers USB-porte, og åbn indholdet, som vist nedenfor. Dobbeltklik på den eksekverbare fil i **Figur 1**.



Figur 1: Adgangskodebeskyttet mappe på USB-nøglen, der indeholder softwareinstallationsfilen

3. Ring til AtriCure-kundeservice (se afsnit 4.2) for at få adgangskoden. Indtast adgangskoden, når du bedes om det, og klik på Login, som vist i **Figur 2**.



Figur 2: Indtastning af adgangskoden for at åbne softwareinstallationsprogrammet

4. Højreklik på mappen RF Display, og vælg Copy. Indsæt mappen RF Display på skrivebordet, og dobbeltklik på mappen for at åbne den. Dobbeltklik på den eksekverbare fil *RF_Display_Setup*, og følg installationsanvisningerne.
5. Kontrollér dataporttypen (USB eller seriel) på bagsiden af RF-generatoren.
 - a. Ved den USB-dataport, der er vist nedenfor, skal du dobbeltklikke på Attachment 2, og køre den deri indeholdte eksekverbare fil. Klik på *Extract*, og følg anvisningerne for installation.
 - b. Ved den seriel dataport, der er vist nedenfor, skal du dobbeltklikke på Attachment 1, og køre den deri indeholdte eksekverbare fil. Klik på *Extract*, og følg anvisningerne for installation.
6. Klik på "Log-off" øverst til venstre, og luk derefter vinduet SanDiskSecureAccess. Højreklik på USB-ikonet nederst til højre på den bærbare computer, og vælg Skub ud. Tag USB-nøglen ud af den bærbare computer, når beskeden "Hardwaren kan nu fjernes" vises på skærmen. Behold USB-nøglen i operationsstuen.
7. Genstart den bærbare computer, før du bruger programmet første gang.

BEMÆRK: Der kræves en engangsinstallation af software på hver bærbare computer, der skal bruges sammen med CS-3000 RF-generatoren. Det er vigtigt at genstarte den bærbare computer, før du bruger programmet første gang. Bevar USB-nøglen og denne brugervejledning til adgang til den adgangskodebeskyttede mappe på USB-nøglen for at installere denne software på flere bærbare computere, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK: Softwaren maksimerer og fylder hele den bærbare computers skærm. Den skærmopløsninger, der anbefales for at få den bedste visningsoplevelse, er 1280 x 720 pixel.

1.2. Softwaregrænseflade/funktioner



Figur 3: Funktioner i softwaregrænseflade/menu

1. *RF_Display*-softwaren har fem forskellige funktioner/menuer i softwaren (se **Figur 3**):

a. Procedure:

- i. **Ny:** Åbner et nyt vindue/en ny session til optagelse af data fra generatoren og plotter Effekt-Impedans over tid-grafen og leveret energi i søjlediagrammet.
- ii. **Åbn:** Åbner et vindue til gennemgang af de tidligere udførte ablationer.

b. Værktøjer:

- i. **Konfigurer port:** Brugerindstillinger, der bidrager til at etablere kommunikation mellem generatoren og den bærbare computer.

c. Vindue:

- i. **Nyt vindue:** Åbner et nyt vindue/en ny session til optagelse af data fra generatoren og plotter Effekt-Impedans over tid-grafen og leveret energi i søjlediagrammet.
- ii. **Placer overlappende:** Arrangerer alle åbne vinduer i et overlappende format.
- iii. **Placer side om side lodret:** Arrangerer alle åbne vinduer lodret.
- iv. **Placer side om side vandret:** Arrangerer alle åbne vinduer vandret.
- v. **Luk alle:** Lukker alle åbne vinduer, men lukker ikke software.

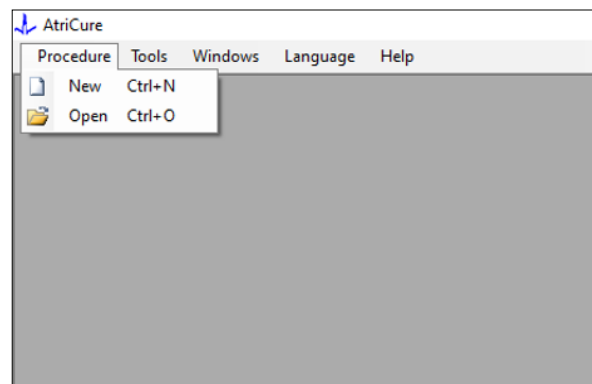
d. Sprog:

- i. Brugeren kan ændre al skærmttekst (i softwaren) til ethvert sprog ved at vælge landeikonet.

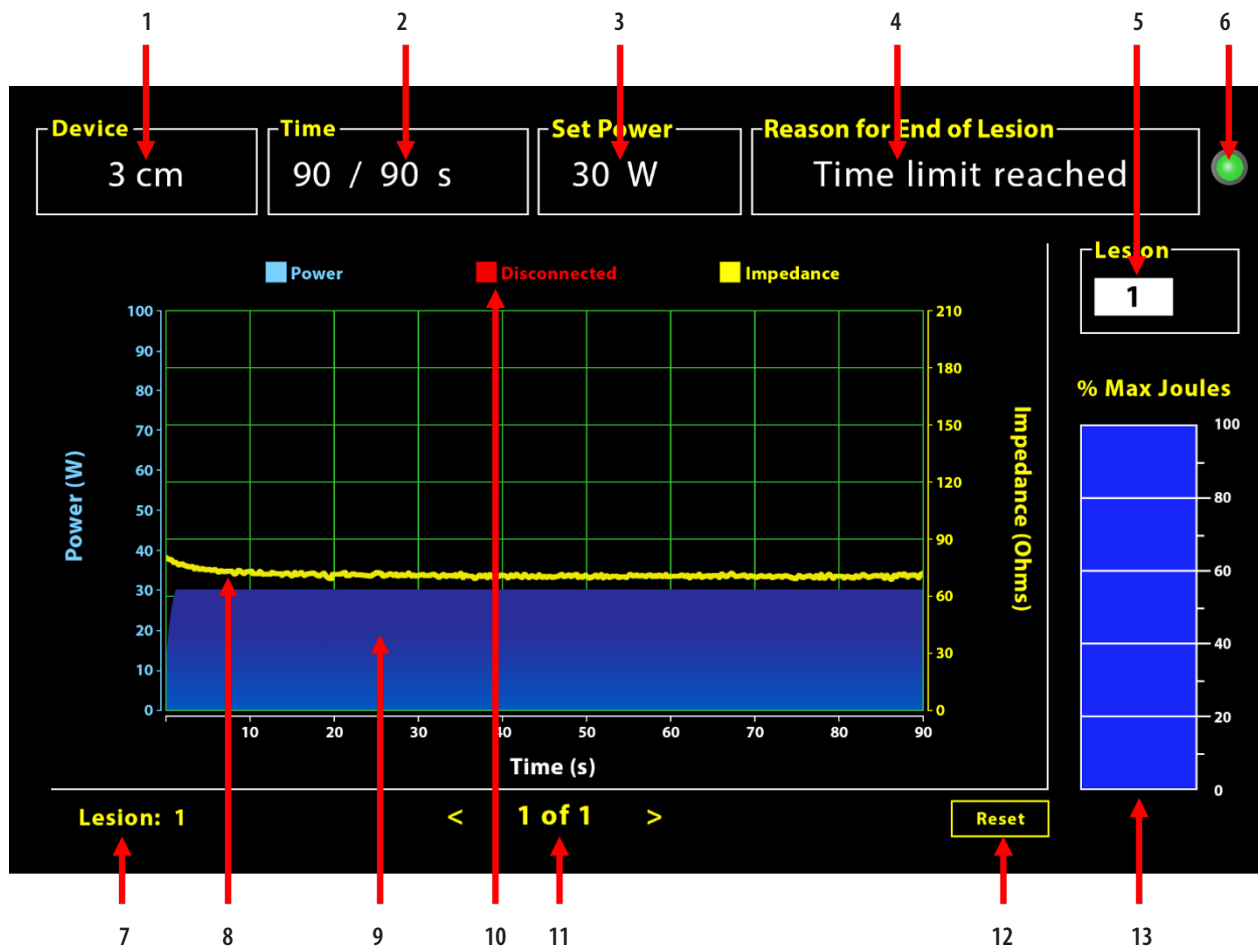
e. Hjælp:

- i. Vis programnavn, softwareversion, producentens navn og adresse, kontaktoplysninger og enheds-id for softwaren.

2. Når du vælger Procedure > Nyt, åbnes følgende vindue (se **Figur 4** og **Figur 5**):



Figur 4: Indstilling til åbning af et nyt procedurevindue



Figur 5: Softwaregrænsefladelayout

1. Indikator for enhedslængde	8. Impedansgraf (gul)
2. Indikator for læsionstid	9. Effektgraf (blå)
3. Indikator for læsionseffekt	10. Frakoblet (rød)
4. Årsag til læsionsophør	11. Gennemgå læsion(er) (< >)
5. Indikator for læsionsnummer (brugerindtastning)	12. Nulstillingsknap (nulstiller graf)
6. Indikator for kommunikationsstatus	13. Søjlediagram over tilført energi
7. Indikator for læsionsnummer	

1.2.1. Enhed, tid og angivne effektindstillinger

Enhedsindstillinger (effekt/tid) er forudprogrammeret i Epi-Sense[®]-koagulationsenheden og genkendes af generatoren efter tilslutning til enheden. Disse standardindstillinger vises i softwaren (under hhv. *Tid* og *Set Effekt*). *Enhed* i softwaren viser enhedslængden.

1.2.2. Årsag til læsionsophør

Generatoren fortsætter med at overføre RF-energi til ablation, medmindre ét af de tre kriterier er opfyldt. Disse årsager vil blive vist i vinduet "Årsag til læsionsophør" [nr. 4 i Figur 5]:

1. Tidsgrænse nået: Tidsgrænsen, der er specificeret under *Tid* i softwaren, er blevet nået.
2. Impedansgrænse nået: Hvis vævsimpedansen falder til under 30 Ω eller øges til over 500 Ω.
3. Brugerafsluttet: Forekommer, når brugeren trykker på knappen eller pedalen **RF TIL/FRA** på noget tidspunkt under en igangværende ablation.

1.2.3. Indikator for kommunikationsstatus

Indikatoren for kommunikationsstatus er et praktisk visuelt hjælpemiddel i forbindelse med kommunikationsstatus mellem generatoren og den bærbare computer. Denne indikator bliver ved med at blinke rødt, hvis kommunikationen ikke er etableret (se afsnit 5: Fejlfinding for at finde potentielle årsager og handlinger til etablering af kommunikation mellem generatoren og den bærbare computer). Indikatoren bliver fast grøn, så snart kommunikation bliver etableret.

1.2.4. Læsion

Det er et numerisk felt, hvori der er plads til op til seks cifre som brugerindtastning. Brugere kan indtaste og ændre læsionstallet for hver læsion. Dette tal vises også nederst til venstre i softwarens grafvindue, så snart ablationen er fuldført, og under gennemgangen af de gennemførte ablationer.

1.2.5. Søjlediagram over maksimal procentdel joule af den leverede energi

Den beregning af den energi, der er overført fra generatoren og vises som et søjlediagram (som procent af maks. joule), er som følger:

$$\% \text{ maks. joule} = \frac{(\text{opnået effekt} \times \text{opnået tid}) \times 100}{(\text{Indstillet effekt} \times \text{Indstillet tid})}$$

Bemærk: Generatorens udgangseffekt skal ligge inden for +/-20 % af sætpunktet.

1.2.6. Graf over effekt-impedans over tid

Den effekt, der leveres af generatoren, og vævsimpedansen, begge som tendens over tid, vises i softwaren i en graf med hhv. blå og gule farver. Når datakablet mellem generatoren og den bærbare computer frakobles, og indtil forbindelsen genetableres, udføres ingen plotting.



Ikonet **Frakoblet** blinker under hele ablationen fra tidspunktet for frakobling. Selvom tidstro plotting kan standse i softwaren, fortsætter generatoren med at levere RF-energi til vævet, som forventet.

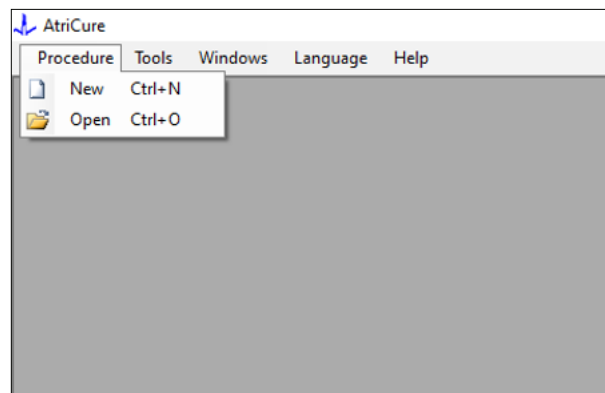
Brugeren kan gennemse ablationsdataene ved at vælge Vindue > Luk alle for at lukke det aktuelle ablationsvindue og vælge Procedure > Åbn > Procedurefil > OK for at åbne gennemgangsvinduet.

Dataene mellem tidspunkterne, hvori generatoren er frakoblet den bærbare computer, vises med rød. Under sådanne tidspunkter gemmes effekt- og impedansdata ikke på den bærbare computer, og værdier for både effekt og impedans vises som nul, selvom generatoren fortsætter med at levere RF-energi, som forventet.

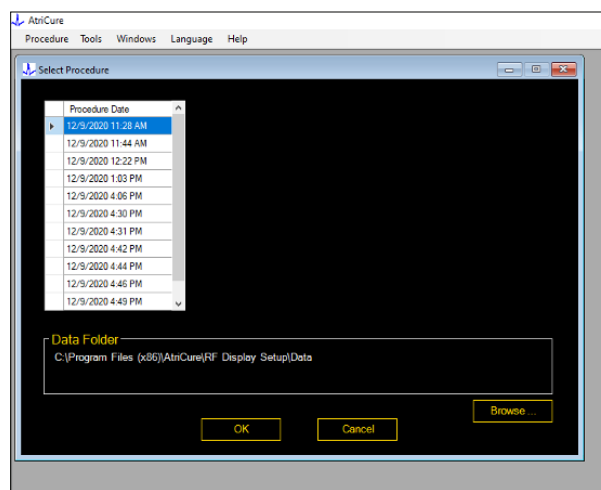
1.2.7. Nulstillingsknap

Brugeren kan trykke på knappen Nulstil for at rydde både den plottede "Effekt-impedans over tid"-graf og "Procent af maks. joule"-søjlediagrammet før start på næste ablation. Begge disse ryddes automatisk, når den nye ablation startes.

1. Valg af Procedure > Åbn (se **Figur 6** og **Figur 7**):



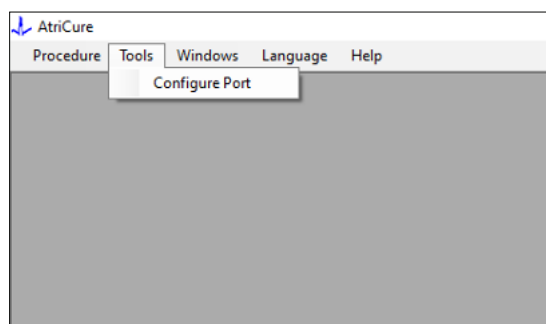
Figur 6: Indstilling for åbning af specifik ablation til gennemgang



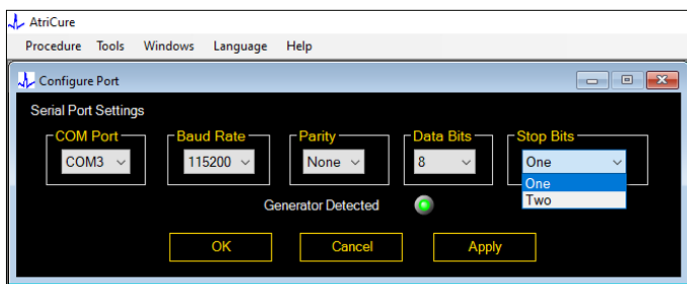
Figur 7: Valg af tidligere gennemført ablation til gennemgang (billede kun til reference)

Tidligere ablationer kan gennemses enten ved at trykke på <> i det aktuelle Procedure-vindue eller ved at bruge Procedure > Åbn > Procedurefil (proceduredato og -klokkeslæt).

2. Når du vælger Værktøjer > Konfigurer port, åbnes følgende vindue (se **Figur 8** og **Figur 9**):



Figur 8: Indstilling til konfiguration af indstillingerne for kommunikationsporten i softwaren



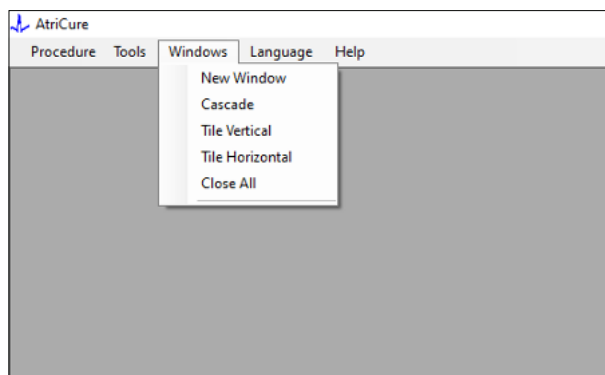
Figur 9: Indstillinger til konfiguration af indstillingerne for kommunikationsporten i softwaren

Hvis indikatoren for kommunikationsstatus blinker rødt i procedurevinduet, skal brugeren udføre én af følgende handlinger:

- Sørge for, at datakablet er forbundet mellem generatoren og den bærbare computer
- Slutte datakablet til en anden USB-port på den bærbare computer
- Valg af den anden indstilling under indstillingerne i rullemenuen Stopbit.

Se afsnit 5: Fejlfinding for at finde potentielle årsager og handlinger til etablering af kommunikation mellem generatoren og den bærbare computer).

3. Når du vælger Vindue, åbnes følgende vindue (se **Figur 10**):



Figur 10: Indstillinger for arrangering af vinduer i softwaren

Brugere kan arrangere flere åbne vinduer i softwaren i enten et overlappende, vandret eller lodret format. Ethvert af disse vinduer kan lukkes enkeltvis eller samlet ved hjælp af indstillingen Luk alle.

4. Valg af sprog (se **Figur 11**):



Figur 11: Indstillinger for valg af sprog i softwaren for alle tekstoversættelser på skærmen

Brugere kan ændre sproget i al tekst på skærmen til ethvert af de tilgængelige sprog. Standardsproget i softwaren er engelsk.

Softwaren lukker og genstarter automatisk med al skærmtæks oversat til det valgte sprog, hvis du vælger et andet sprog end det aktuelle.

Hvis brugeren beslutter at annullere oversættelsen, lukkes softwaren ikke, og der skiftes til startskærmen (som vist i afsnit 1.3). En prompt advarer brugeren, hvis brugeren vælger det samme sprog til oversættelse. Der vises landeflag ved siden af sprognavnene for at gøre det endnu lettere for brugeren.

BEMÆRK: Sprogvalg bevares efter lukning af softwaren.

1.2.8. Lukning af softwaren

Brugeren skal lukke software ved at klikke på X øverst til højre i programmet ved afslutningen af hver procedure.

BEMÆRK: Programmet kan ikke lukkes under en ablation. En advarsel beder brugeren om at færdiggøre den aktuelle (eller afslutte manuelt) ablation. Hvis data skal gemmes til senere reference, skal ablationen fuldføres.

1.3. Tilslutning af RF-generatoren til den bærbare computer

Datakablerne skal sluttes til forbindelserne på generatorens højre side i henhold til illustrationen i Figur 12.



Figur 12: Bagpanel på AtriCure CS-3000 RF-generator med dataport (USB eller serial) (billede kun til reference)

1. USB- eller serieldataport



FORSIGTIG: Se brugervejledningen til CS-3000 RF-generatoren for at få flere oplysninger om systemet.

BEMÆRK: Opstil CS-3000 RF-generatoren med alle kabler tilkoblet (strømledning og USB-USB-datakabel mellem generatoren og den bærbare computer) før start af proceduren.

1.4. Driftstilstande

Softwaren fungerer kun, når generatoren er i tilstanden READY POWER CONTROL og RF ON POWER CONTROL.

2. Tekniske specifikationer

2.1. Version af RF Ekstern grafikvisningssoftware

Version af softwareinstallationsfil: 3.3.0

2.2. Specifikationer for bærbar computer

Operativsystem	Windows 10 (kun Home-, Enterprise- og Pro-versioner) eller nyere
RAM	4 GB eller mere
Harddiskdrev	32 GB harddisk eller 32 GB SSD eller større
Processorhastighed	Mindst 1,5 GHz
Skærmopløsning	Skærm med opløsning på 1280 x 720
Skærmstørrelse	Mindst 11 tommer
Størrelse	356 mm (14") – (L) x 254 mm (10") – (B) x 26 mm (1,00") – (H) maksimum
USB-porte	Mindst 2 (USB 2.0 og 3.0-forberedt/-kompatibel)
.NET Framework	4.5.1 minimum

3. Systemadskillelse efter brug

- Efter gennemførelse af alle ablationer for den pågældende procedure skal softwaren lukkes ved at trykke på X øverst til højre i programmet.
- Frakobl datakablet på generatorens bagpanel.
- Sluk den bærbare computer, og frakobl strømkablet.

4. Rengøring og forebyggende vedligeholdelse

4.1. Anvisninger til rengøring og desinficering

- Hvis USB-nøglen er kontamineret med blod eller andre kropsvæsker, skal den rengøres, før kontamination kan tørre ind.
- Tør USB-nøglen af med en tør, ren, hvid fnugfri klud.
- Kontrollér for tegn på materialeforringelse, f.eks. korrosion, bøjede forbindelsesdele eller eventuelle revner. Hvis der ses nogen tegn på forringelse, skal USB-nøglen kasseres uden forsøg på at installere software, og AtriCure-kundeservice skal kontaktes (se afsnit 4.2).

4.2. Produktsupport

Der kræves ingen forebyggende vedligeholdelse af USB-nøglen med softwareinstallationsprogrammet. AtriCure er ikke ansvarlig for nogen forebyggende vedligeholdelse af brugerens bærbare computer.

Ved serviceproblemer samt for at få adgangskodeoplysninger skal du kontakte AtriCure, Inc. på:

European Union (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Kundeservice/produktforespørgsler

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Bortskaffelse

USB-nøglen indeholder ikke nogen farlige substanser. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

5. FEJLFINDING

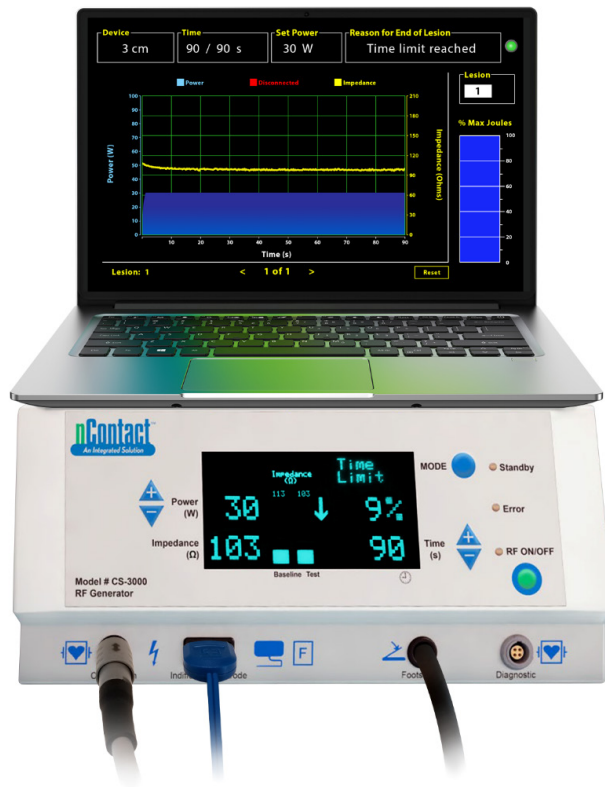
Problem	Mulig årsag	Handling
Softwareinstallationen blev ikke gennemført	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurationen af den bærbare computer opfylder muligvis ikke de anbefalede minimumskrav. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificer den bærbare computers kompatibilitet under henvisning til afsnit 2.2, hvori du finder specifikationer for bærbar computer. • Ring til AtriCure Service, hvis problemet ikke bliver løst.
Kommunikationsindikator blinker rødt	<ul style="list-style-type: none"> • Datakablet er muligvis ikke tilsluttet mellem generatoren og den bærbare computer. • Datakablet kan være frakoblet enten generatoren eller den bærbare computer. • Datakablet kan være beskadiget. • USB-porten på den bærbare computer fungerer måske ikke korrekt. • Generatoren kan være i STANDBY-tilstand. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at datakablet er forbundet godt mellem generatoren og den bærbare computer. • Udskift datakablet, tilslut kablet sikkert, og kontrollér, om indikatoren skifter til fast grøn. • Kobl datakablet fra den bærbare computer. Sluk og tænd generatoren, slut datakablet til en anden USB-port på den bærbare computer, og genstart softwaren RF Display. • Hvis problemet fortsætter, skal du klikke på Værktøjer > Konfigurer port, vælge den anden indstilling for Stopbit og klikke på OK. • Luk og genstart softwaren RF Display. • Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen. • Tryk på knappen MODE på generatoren for at skifte fra tilstanden STANDBY til READY POWER CONTROL.
Grafen udfyldes ikke under ablation	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationen mellem generatoren og den bærbare computer kan være afbrudt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at kommunikationsindikatoren lyser fast grøn (hvis den blinker rødt, skal du følge trinene ovenfor). Hvis indikatoren er grøn, og gitteret ser ud til at ryste, skal du fortsætte den aktuelle ablation, til den er færdig, lukke vinduet ved at bruge Vindue > Luk alle og derefter vælge Procedure > Ny, før du starter på næste ablation. • Hvis kommunikationen blev afbrudt under ablation, vil  fortsætte med at blinke. Ablationsdata kan gennemses ved at bruge Vælg vinduer > Luk alle og derefter vælge Procedure > Åbn > filnavn. • Hvis problemet fortsætter, skal du lukke og genstarte softwaren RF Display. • Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.
Der kan ikke opnås adgang til ablationsdata for den aktuelle sag	<ul style="list-style-type: none"> • Datakablet kan være frakoblet enten generatoren eller den bærbare computer under ablation. • Der kan være gjort et forsøg på at lukke softwaren under ablation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at datakablet er forbundet godt mellem generatoren og den bærbare computer under hele ablationen. • Filstien til datalogfilen kan være anderledes end standardstien. • Sørg for, at der ikke gøres noget forsøg på at lukke softwaren RF Display under ablation. Programmet skal først lukkes ved hjælp af X (øverst til højre i programmet) efter gennemførelse (eller manuel afbrydelse) af den aktuelle ablation for at forhindre datab.
Enheden blev ikke genkendt	<ul style="list-style-type: none"> • Brækkede/bøjede stifter i enhedskonnektoren 	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis der vises Ugyldig enhed eller Ingen under Enhed på skærmen på den bærbare computer, skal du bekræfte, at der vises det samme på generatorens skærm. Hvis der gør det, skal du følge fejlfindingsoplysningerne i brugervejledningen til CS-3000. • Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte koagulationsenheden med en anden steril AtriCure-koagulationsenhed. • Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.

Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab, følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskaade eller materiel beskadigelse.


LPK-302

Grafiikkanäytön ulkoinen ohjelmisto käytettäväksi CS-3000 RF -generaattorin kanssa



KÄYTTÖOPAS

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 Vers. A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	---

Sisällysluettelo

Sisällön kuvaus.....	91
Käyttöaiheet/käyttötarkoitus.....	91
Vasta-aiheet.....	91
Tietojen arkistointi.....	91
Varoitukset ja varotoimet.....	91
VAROITUKSET.....	91
VAROTOIMET.....	91
Symbolien sanasto.....	92
Käyttöohjeet.....	92
1. Laitteen kuvaus / järjestelmän yleiskuvaus.....	92
1.1. Radiotaajuisen grafiikkanäytön ulkoisen ohjelmiston asennus.....	92
1.2. Ohjelmiston käyttöliittymä / ominaisuudet ja toiminnot.....	93
1.2.1. Laite-, Aika- ja Aseta teho -asetukset.....	94
1.2.2. Syy leesio päätymiselle.....	94
1.2.3. Tiedonsiirtotilan merkivalo.....	95
1.2.4. Leesio.....	95
1.2.5. Annettu energia jouleina, enimmäisprosenttimäärä pylväskaaviona.....	95
1.2.6. Teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrä.....	95
1.2.7. Tyhjennä-painike.....	95
1.2.8. Ohjelmiston sulkeminen.....	96
1.3. RF-generaattorin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen.....	97
1.4. Toimintatilat.....	97
2. Tekniset tiedot.....	97
2.1. Radiotaajuisen grafiikkanäytön ulkoisen ohjelmiston ohjelmistoversio.....	97
2.2. Kannettavan tietokoneen tekniset tiedot.....	97
3. Järjestelmän purkaminen käytön jälkeen.....	97
4. Puhdistus ja ennaltaehkäisevä huolto.....	97
4.1. Puhdistus- ja desinfiointiohjeet.....	97
4.2. Tuotetuki.....	97
4.3. Hävittäminen.....	97
5. Vianmääritys.....	98
Vastuuvapauslauseke.....	99

Sisällön kuvaus:

- yksi (1) USB-muistitikku, joka sisältää ohjelmiston asennusohjelman (toimitetaan epästeriilinä)
- yksi (1) käyttöopas

Tarvitaan, mutta ei sisälly toimitukseen:

- kannettava tietokone (vähimmäisvaatimukset kohdassa 2.2) lisävarusteineen
- AtriCure CS-3000 RF -generaattori komponentteineen
- datakaapeli (vakiomallinen, kaupallisesti saatavana, USB 2.0 A/B -kaapeli, jossa ferriittikelat (uros/uros) tai USB-sarjakaapeli)

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Grafiikkanäytön ulkoinen ohjelmisto LPK-302 on valinnainen lisävaruste, jota käytetään radiotaajuisen (RF) AtriCure CS-3000 -generaattoriyksikön kanssa näyttämään kunkin kirurgisen ablaation aikana jatkuvasti annetun energian määrä. Tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan nContact-koagulaatiolaitteiden, RF-koagulaatiokaapelin ja tunnustuskaapelin kanssa.

Vasta-aiheet

Ei mitään

Tietojen arkistointi

Tärkeää: Generaattorin/ohjelmiston näytössä näkyviä tietoja voidaan viedä arkistointitarkoituksiin Comma Separated Value (CSV) -tiedostoksi.

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUKSET


















- Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Muutoin seurauksena voi olla loukkaantuminen ja/tai laitteen väärä toiminta.
- LPK-302-ohjelmiston näyttämiä tietoja ei tule käyttää yksin hoitopäätösten perustana, sillä tällaisten päätösten tekeminen pelkästään näytön perusteella voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.



VAROTOIMET

- Ohjelmiston käyttäjien on oltava lääkäreitä tai käyttäjiä, jotka on koulutettu leikkaussalilaitteistojen asianmukaiseen käyttöön.
- Käytä vain AtriCure-generaattorin kanssa. Vältä loukkaantumiset ja/tai laitevauriot: älä käytä muiden järjestelmien kanssa.
- Pyyhi epästeriili USB-muistitikku kohdan 4.1 puhdistusohjeiden mukaisesti ennen ohjelmiston asentamista kannettavaan tietokoneeseen kuten kohdassa 1.2. Säilytä USB-tikkua leikkaussalin ulkopuolella.
- Kannettavaan tietokoneeseen asennettu ohjelmisto toimii vain toissijaisena näyttönä, joka esittää generaattorin tietoja eri muodossa. Ohjelmiston / kannettavan tietokoneen ohjaimilla ei hallita generaattoria.
- Tätä ohjelmistoa/laitetta ei saa muunnella.
- Älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan ohjelmiston asennusohjelman sisältävään USB-muistitikkuun / kannettavaan tietokoneeseen äläkä päästä nesteitä niiden sisään.

Symbolien sanasto

	Täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Noudata käyttöohjetta
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Ei steriili
	Tuotekoodi
	Eränumero
VAIN määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
	Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajat
	Käytön lämpötilarajat
	Kosteusrajat
	Irrotettu (datakaapeliliitäntä generaattorin ja kannettavan tietokoneen välillä)
	Navigointipainikkeet edellisten/seuraavien ablaatioiden tarkasteluun
	Generaattorin liitäntöjen tilan merkkivalo (vihreä tai punainen)
	Pikapainike RF Display -sovellukseen (luotu ja sijaitsee kannettavan tietokoneen työpöydällä)

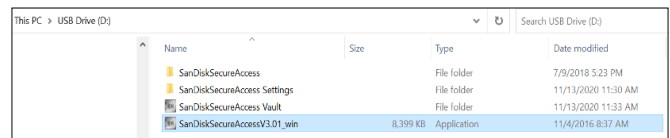
Käyttöohjeet

1. Laitteen kuvaus / järjestelmän yleiskuvaus

Kannettavaan tietokoneeseen asennettu radiotaajuinen (RF) ulkoinen ohjelmisto on valinnainen lisävaruste, joka tarjoaa ablaatiotietojen, kuten tehon, impedanssin ja annetun kokonaisenergian graafisen näytön (Maks. % joulea).

1.1. Radiotaajuisen grafiikan näytön ulkoisen ohjelmiston asennus

- Ota epästeriili USB-muistitikku toimituspakkauksesta ja tarkista, näkyykö siinä materiaalin heikkenemisen merkkejä, kuten korroosiota, liitäntäalueen taipumista tai halkeamia. Jos heikkenemisen merkkejä havaitaan, älä yritä asentaa ohjelmistoa, vaan ota yhteys AtriCure-asiakaspalveluun (katso kohta 4.2). Pyyhi epästeriili USB-muistitikku kohdan 4.1 puhdistusohjeiden mukaisesti ennen ohjelmiston asentamista.
- Liitä USB-muistitikku kannettavan tietokoneen USB-porttiin ja avaa sisältö kuten alla. Kaksoisnapsauta ohjelmistotiedostoa **kuvasa 1**.



Kuva 1. USB-muistitikulla oleva salasana suojattu kansio, joka sisältää ohjelmiston asennusohjelman

- Pyydä salasana soittamalla AtriCure-asiakaspalveluun (katso kohta 4.2). Anna salasana pyydettyä ja valitse Login, kuten **kuvasa 2**.



Kuva 2: Salasanan antaminen ohjelmiston asennusohjelman käynnistämistä varten

- Napsauta RF Display -kansiota hiiren oikealla painikkeella ja valitse Copy. Liitä RF Display -kansio työpöydälle ja avaa kansio kaksoisnapsauttamalla sitä. Kaksoisnapsauta *RF_Display_Setup*-ohjelmistotiedostoa ja noudata asennusohjeita.
- Tarkista dataportin (USB- tai sarjaportti) tyyppi RF-generaattorin takaosasta:
 - Jos käytössä on USB-dataportti kuten alla, kaksoisnapsauta liitettä 2 ja suorita sen sisältämä ohjelmistotiedosto. Napsauta kohtaa *Extract* ja noudata asennusohjeita.
 - Jos käytössä on sarjadataportti kuten alla, kaksoisnapsauta liitettä 1 ja suorita sen sisältämä suoritettava tiedosto. Napsauta kohtaa *Extract* ja noudata asennusohjeita.
- Valitse vasemmasta yläkulmasta Log-off ja sulje sitten SanDiskSecureAccess-ikkuna. Napsauta kannettavan tietokoneen oikeassa alakulmassa olevaa USB-kuvaketta hiiren kakkospainikkeella ja valitse Poista. Irrota USB-muistitikku kannettavasta tietokoneesta, kun näyttöön tulee Laitteiston poistaminen on turvallista -laitteistokehote. Säilytä USB-tikkua leikkaussalin ulkopuolella.
- Käynnistä kannettava tietokone uudelleen ennen sovelluksen ensimmäistä käyttökertaa.

HUOMAUTUS: Ohjelmisto on asennettava kerran jokaiseen kannettavaan tietokoneeseen, joka on tarkoitettu käytettäväksi CS-3000 RF -generaattorin kanssa. Kannettava tietokone on käynnistettävä uudelleen ennen sovelluksen ensimmäistä käyttökertaa. Säilytä USB-muistitikku ja tämä käyttöopas, jotta voit käyttää USB-muistitikulla olevaa salasanasuojattua kansiota ja asentaa tämän ohjelmiston tarvittaessa useampiin kannettaviin tietokoneisiin.

HUOMAUTUS: Ohjelmisto suurenee kannettavan tietokoneen koko näytön kokoiseksi. Parhaan visuaalisen käyttökokemuksen varmistamiseksi suositeltu näytön tarkkuus on 1280 x 720 pikseliä.

1.2. Ohjelmiston käyttöliittymä / ominaisuudet ja toiminnot



Kuva 3. Ohjelmiston käyttöliittymä/valikko

1. *RF_Display*-ohjelmistossa on viisi eri ominaisuutta/valikkoa (katso kuva 3):

a. Menetelmä:

- i. **Uusi:** Avaa uuden ikkunan/istunnon tietojen keräämiseen generaattorista, teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrän piirtämiseen sekä annetun energian ilmaisemiseen pylväskaaviossa.
- ii. **Avaa:** Avaa ikkunan aiemmin tehtyjen ablaatioiden tarkastelua varten.

b. Työkalut:

- i. **Määritä portti:** Käyttäjän asetukset, joilla autetaan luomaan yhteys generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille.

c. Ikkunat:

- i. **Uusi ikkuna:** Avaa uuden ikkunan/istunnon tietojen keräämiseen generaattorista, teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrän piirtämiseen sekä annetun energian ilmaisemiseen pylväskaaviossa.
- ii. **Limittäin:** Järjestää kaikki avoimet ikkunat limittäin.
- iii. **Järjestä pystysuunnassa:** Järjestää kaikki avoimet ikkunat pystysuuntaisesti.
- iv. **Järjestä vaakasuunnassa:** Järjestää kaikki avoimet ikkunat vaakasuuntaisesti.
- v. **Sulje kaikki:** Sulkee kaikki avoimet ikkunat mutta ei sammuta ohjelmistoa.

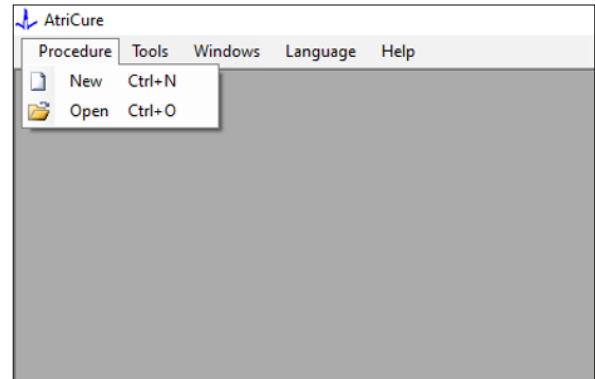
d. Kieli:

- i. Käyttäjä voi vaihtaa näytön tekstin (ohjelmistossa) eri kielelle valitsemalla maan kuvakkeen.

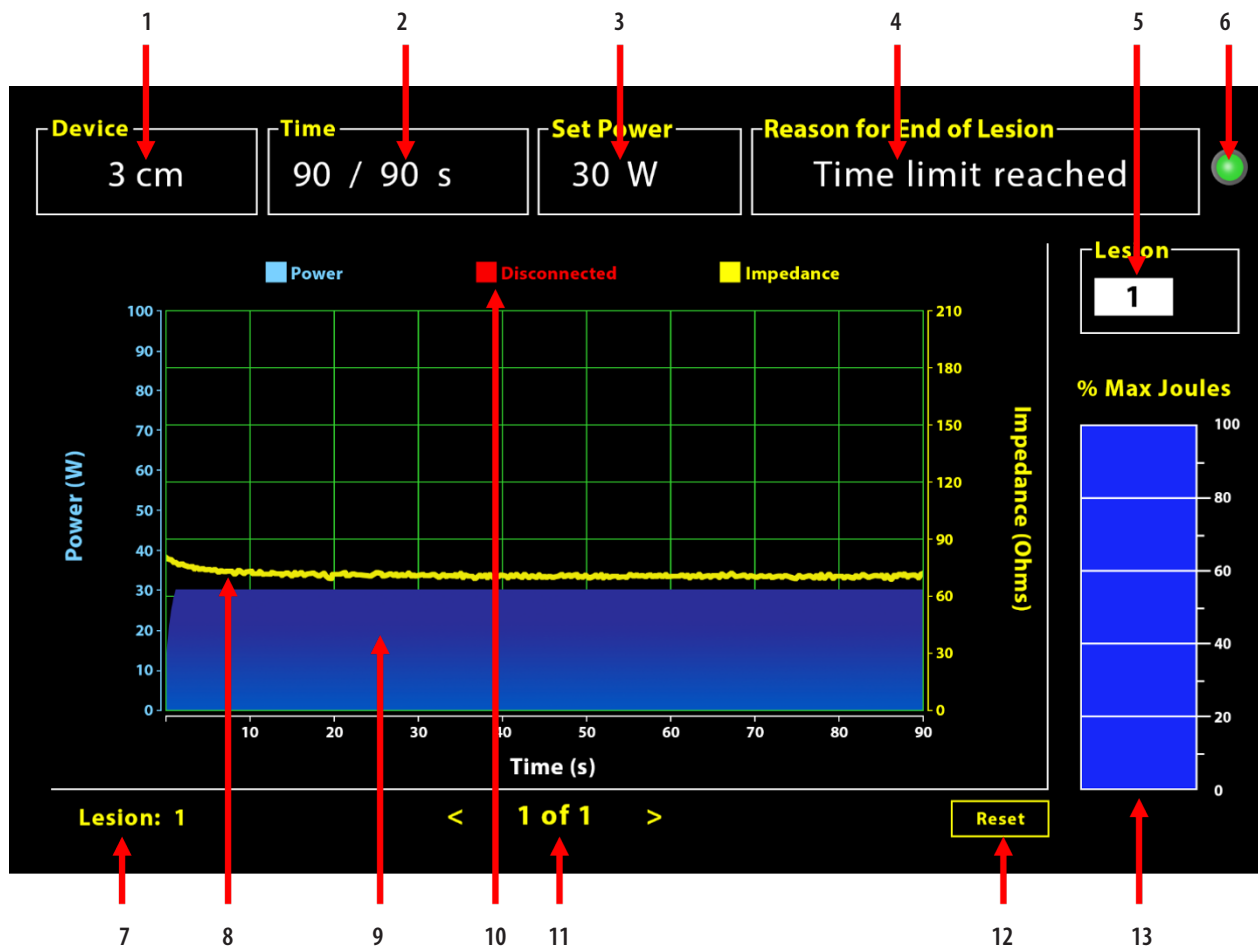
e. Ohje:

- i. Näyttää sovelluksen nimen, ohjelmistoversion, valmistajan nimen ja osoitteen, yhteystiedot ja ohjelmiston laitetunnisteen.

2. Valitsemalla Toimenpide > Uusi avataan seuraava ikkuna (katso kuva 4 ja kuva 5):



Kuva 4. Asetus uuden toimenpideikkunan avaamiseen



Kuva 5: Ohjelmiston käyttöliittymän asettelu

1. Laitteen pituuden ilmaisin	8. Impedanssikäyrä (keltainen)
2. Leesion ajan ilmaisin	9. Tehokäyrä (sininen)
3. Leesion tehon ilmaisin	10. Irrotettu (punainen)
4. Syy leesion päättymiselle	11. Leesioiden tarkastelu (<>)
5. Leesion numeron ilmaisin (käyttäjän syöttämä)	12. Tyhjennä-painike (tyhjentää käyrän)
6. Tiedonsiirtotilan merkkivalo	13. Annettu energia -pylväskaavio
7. Leesion numeron ilmaisin	

1.2.1. Laitte-, Aika- ja Aseta teho -asetukset

Laitteasetukset (teho/aika) on esiohjelmoitu EPI-Sense®-koagulaatiolaitteeseen, ja generaattori tunnistaa ne, kun laitteen virtajohto kytketään pistorasiaan. Nämä oletusasetukset näkyvät ohjelmistossa (kohdissa *Aika* ja *Aseta teho*). *Laitte* näyttää ohjelmistossa laitteen pituuden.

1.2.2. Syy leesion päättymiselle

Generaattori jatkaa RF-energian antamista ablaatioon, jollei jokin kolmesta ehdosta täyty. Nämä ehdot näkyvät Syy leesion päättymiselle -ikkunassa [nro 4 kuvassa 5]:

1. Aikaraja saavutettu: ohjelmistossa Aika-kohdassa määritetty aikaraja on saavutettu.
2. Impedanssiraja saavutettu: jos kudoksen impedanssi laskee alle arvon 30 Ω tai nousee yli arvon 500 Ω.
3. Käyttäjän lopettama: tapahtuu, kun käyttäjä painaa **RF:n käyttöönotto/käytöstäpoistopainiketta** tai jalkapoljinta milloin tahansa ablaation ollessa käynnissä.

1.2.3. Tiedonsiirtotilan merkkivalo

Tiedonsiirtotilan merkkivalo ilmaisee generaattorin ja kannettavan tietokoneen välisen tiedonsiirtotilan yhdellä silmäyksellä. Tämä merkkivalo vilkkuu punaisena, jos tiedonsiirtoyhteyttä ei ole (katso mahdolliset syyt ja toimet tiedonsiirtoyhteyden määrittämiseen generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille kohdasta 5: Vianmääritys). Merkkivalo palaa tasaisesti vihreänä heti, kun tiedonsiirtoyhteys on muodostettu.

1.2.4. Leesio

Tämä on numerokenttä, johon käyttäjä voi syöttää enintään kuusi numeroa. Käyttäjät voivat antaa kullekin leesion numeron ja muuttaa sitä. Tämä numero näkyy myös ohjelmiston käyräikkunan vasemmassa alakulmassa heti ablaation päättyessä ja tehtyjä ablaatioita tarkasteltaessa.

1.2.5. Annettu energia jouleina, enimmäisprosenttimäärä pylväskaaviona

Generaattorin antaman energian laskenta pylväskaaviona (enimmäisprosenttimääränä jouleja) näkyy seuraavasti:

$$\text{Maks. \% joulea} = \frac{(\text{saavutettu teho} \times \text{saavutettu aika}) \times 100}{(\text{Aseta teho} \times \text{Asetettu aika})}$$

Huomautus: Generaattorin tehontuoton on oltava +/-20 %:n sisällä asetuspisteestä.

1.2.6. Teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrä

Generaattorin tuottaman tehon ja kudoksen impedanssin trendit ajan kuluessa näkyvät ohjelmistossa sinisinä ja keltaisina käyrinä. Piirtäminen päättyy, kun generaattorin ja kannettavan tietokoneen välinen datakaapeli irrotetaan ja jatkuu vasta, kun yhteys muodostetaan uudelleen.

Irrotettu-kuvake



vilkkuu koko ablaation ajan irrotushetkestä alkaen. Vaikka reaaliaikainen piirto voi pysähtyä ohjelmistossa, generaattori jatkaa RF-energian antamista kudokseen suunnitellusti.

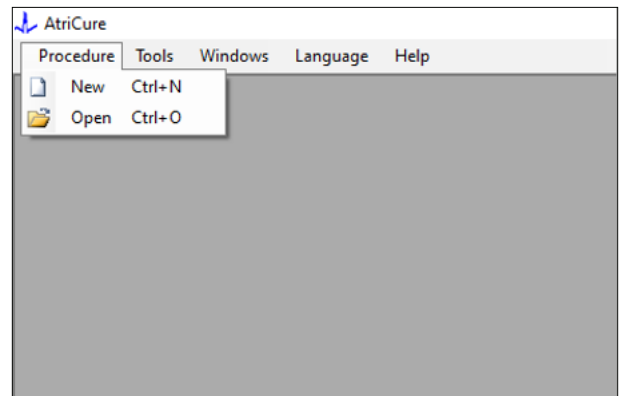
Käyttäjä voi tarkastella ablaatiotietoja sulkemalla nykyisen ablaatioikkunan valitsemalla Ikkunat > Sulje kaikki ja avaamalla tarkasteluikkunan valitsemalla Toimenpide > Avaa > Toimenpidetiedosto > OK.

Tiedot ajalta, jonka generaattorin ja kannettavan tietokoneen välinen yhteys oli poikki, näkyvät punaisina. Tällaisten ajanjaksojen väliset teho- ja impedanssitiedot eivät tallennu kannettavalle tietokoneelle, ja sekä tehon että impedanssin arvot näkyvät nollana, vaikka generaattori edelleen antaa RF-energiaa suunnitellusti.

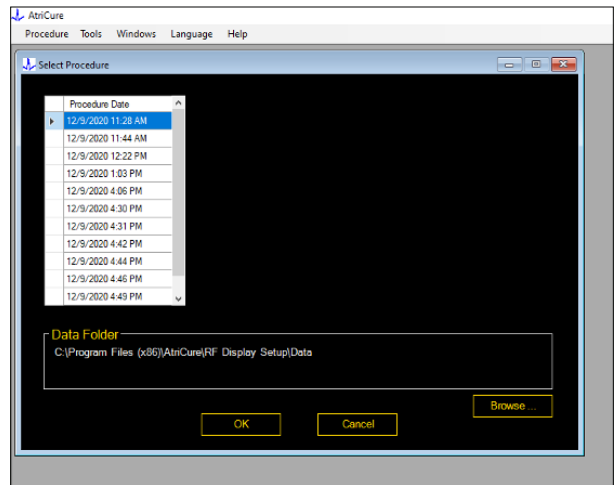
1.2.7. Tyhjennä-painike

Käyttäjä voi tyhjentää sekä piirretyn teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrän että enimmäismäärä jouleja -pylväskaavion painamalla Tyhjennä-painiketta ennen seuraavan ablaation aloittamista. Kumpikin näistä kaavioista tyhjenee automaattisesti uuden ablaation alkaessa.

1. Valitse Toimenpide > Avaa (katso kuva 6 ja kuva 7):



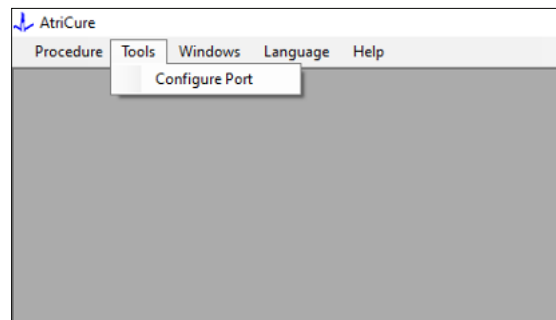
Kuva 6: Asetus tietyn ablaation avaamiseen tarkasteltavaksi



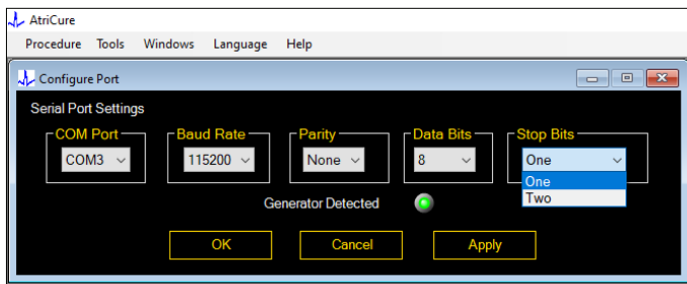
Kuva 7: Aiemmin tehdyn ablaation valitseminen tarkasteltavaksi (kuva vain viitteeksi)

Aiempiä ablaatioita voi tarkastella joko painamalla nykyisessä Toimenpide-ikkunassa <>-painikkeita tai valitsemalla Toimenpide > Avaa > Toimenpidetiedosto (Toimenpiteen päivämäärä ja aika)

2. Valitsemalla Työkalut > Määritä portti avataan seuraava ikkuna (katso kuva 8 ja kuva 9):



Kuva 8: Asetus Tiedonsiirtoportti-asetusten määrittämiseen ohjelmistossa



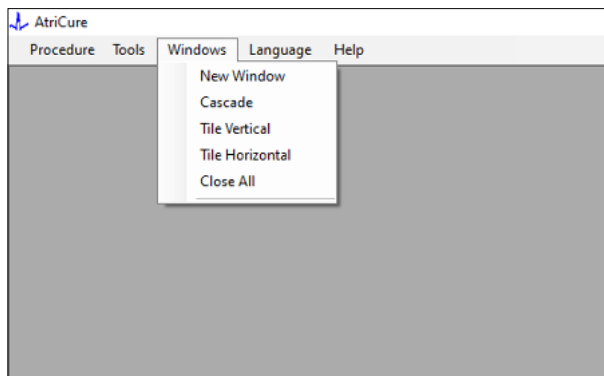
Kuva 9: Asetukset Tiedonsiirto-asetusten määrittämiseen ohjelmistossa

Jos tiedonsiirtotilan merkkivalo vilkkuu punaisena Toimenpide-ikkunassa, käyttäjän on tehtävä jokin seuraavista toimista:

- Varmista, että datakaapeli on liitetty sekä generaattoriin että kannettavaan tietokoneeseen.
- Liitä datakaapeli kannettavan tietokoneen eri USB-porttiin.
- Valitse eri vaihtoehto avattavista Pysäytysbitit-asetuksista.

Katso mahdolliset syyt ja toimet tiedonsiirtoyhteyden määrittämiseen generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille kohdasta 5: Vianmääritys.

3. Valitsemalla Ikkunat avataan seuraava ikkuna (katso kuva 10):



Kuva 10: Asetukset ikkunoiden järjestelyyn ohjelmistossa

Käyttäjät voivat järjestellä useita avoimia ikkunoita ohjelmistossa joko limittäin tai vaaka- tai pystysuuntaisesti. Näitä ikkunoita voi sulkea yksitellen tai yhdessä Sulje kaikki -asetuksella.

4. Kielen valitseminen (katso kuva 11):



Kuva 11: Asetukset näyttötekstin kielen valitsemiseen ohjelmistossa

Käyttäjät voivat vaihtaa näytön kieltä tarjolla oleviin kieliin. Ohjelmiston oletuskieli on englanti.

Ohjelmisto sulkeutuu ja käynnistyy uudelleen automaattisesti ja näytön tekstit näkyvät valitulla kielellä, kun valitaan eri kuin nykyinen kieli.

Jos käyttäjä päättää peruuttaa kielen vaihdon, ohjelmisto ei sulkeudu vaan palaa takaisin aloitusnäyttöön (kuten kohdassa 1.3). Näkyviin tulee kehote, jos käyttäjä valitsee kieleksi saman kuin nykyinen kieli. Maiden liput näkyvät kielten nimien vieressä apuna käyttäjälle.

HUOMAUTUS: Kielivalinta säilyy, vaikka ohjelmisto suljetaan.

1.2.8. Ohjelmiston sulkeminen

Käyttäjän on suljettava ohjelmisto painamalla sovelluksen oikean yläkulman X-kuvaketta jokaisen toimenpiteen päätteeksi.

HUOMAUTUS: Sovellusta ei voi sulkea ablaation aikana. Näkyviin tulee hälytys, joka kehottaa käyttäjää tekemään nykyisen ablaation loppuun (tai päättämään sen manuaalisesti). Ablaation tekeminen loppuun on olennaisen tärkeää, jotta tiedot tallentuvat vastaisen varalle.

1.3. RF-generaattorin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen

Generaattorin takaosan datakaapeliliitännät näkyvät kuvassa 12.



Kuva 12: AtriCure CS-3000 RF-generaattorin takapaneeli ja dataportti (USB tai sarja) (kuva vain viitteeksi)

1. USB- tai sarjadataportti



HUOMIO: Katso lisätietoja CS-3000 RF-generaattoriyksikön käyttöoppaasta.

HUOMAUTUS: Valmistele CS-3000 RF-generaattori käyttöön kaikki kaapelit liitettynä (virtajohto ja generaattorin ja kannettavan tietokoneen välinen USB–USB-datakaapeli) ennen toimenpiteen käynnistämistä.

1.4. Toimintatilat

Ohjelmisto toimii vain, kun generaattori on READY POWER CONTROL- ja RF ON POWER CONTROL -tiloissa.

2. Tekniset tiedot

2.1. Radiotaajuisen grafiikkanäytön ulkoisen ohjelmiston ohjelmistoversio

Ohjelmiston asennusohjelman versio: 3.3.0

2.2. Kannettavan tietokoneen tekniset tiedot

Käyttöjärjestelmä	Windows 10 (vain Home-, Enterprise- ja Pro-versiot) tai uudempi
RAM	4 Gt tai enemmän
Kiintolevyasema	32 Gt:n kiintolevy tai 32 Gt:n SSD tai suurempi
Suorittimen nopeus	Vähintään 1,5 GHz
Näytön tarkkuus	Monitorin tarkkuus 1280 x 720
Näytön koko	Vähintään 11 tuumaa
Koko	Enintään 356 mm (14 tuumaa) x 254 mm (10 tuumaa) x 26 mm (1 tuuma) (P x L x K)
USB-portit	Vähintään 2 (USB 2.0 ja 3.0 käytettävät/yhteensopivat)
.NET Framework	Vähintään 4.5.1

3. Järjestelmän purkaminen käytön jälkeen

- Toimenpiteen kaikkien ablaatioiden tekemisen jälkeen sulje ohjelmisto painamalla sovelluksen oikean yläkulman X-kuvaketta.
- Irrota datakaapeli generaattorin takapaneelista.
- Katkaise kannettavan tietokoneen virta ja irrota virtajohto.

4. Puhdistus ja ennaltaehkäisevä huolto

4.1. Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

- Jos USB-muistitikku on kontaminoitunut verestä tai muista kehon nesteistä, se on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu.
- Kuivaa USB-muistitikku kuivalla, pehmeällä, valkoisella, nukkaamattomalla liinalla.
- Tarkista, näkyykö siinä materiaalin heikkenemisen merkkejä, kuten korroosiota, liitännäalueen taipumista tai halkeamia. Jos heikkenemisen merkkejä havaitaan, hävitä USB-muistitikku yrittämättä asentaa ohjelmistoa ja ota yhteys AtriCure-asiakaspalveluun (katso kohta 4.2).

4.2. Tuotetuki

Ohjelmiston asennusohjelman sisältävä USB-muistitikku ei tarvitse ennaltaehkäisevää huoltoa. AtriCure ei ole vastuussa käyttäjän kannettavan tietokoneen ennaltaehkäisevästä huollosta.

Huoltoa koskevista kysymyksistä ja salasana- ja tiedusteluista ota yhteys AtriCure, Inc. -yritykseen:

European Union (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Asiakaspalvelu/tuotekyselyt

Puhelin: +31 20-7005560

4.3. Hävittäminen

USB-muistitikku ei sisällä vaarallisia aineita. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomais määräyksiä ja kierrätysohjelmia.

5. VIANMÄÄRITYS

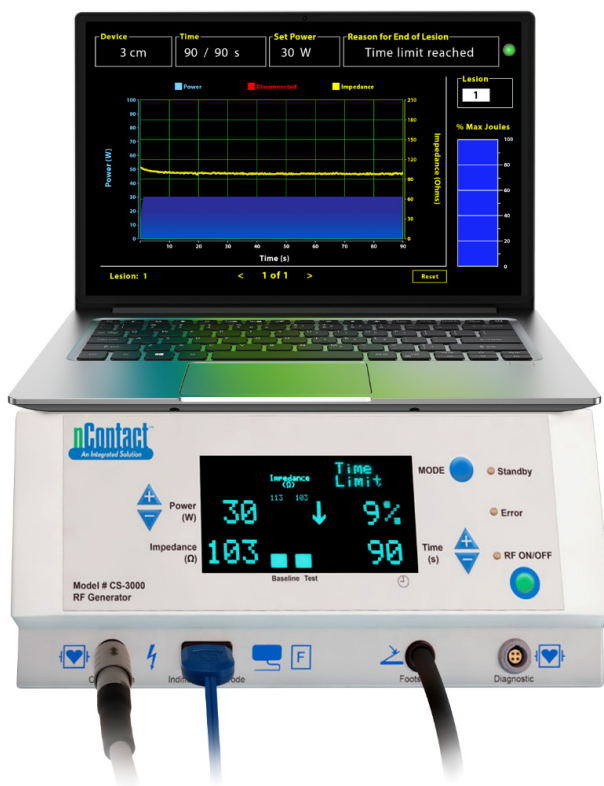
Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Ohjelmiston asennus ei onnistu	<ul style="list-style-type: none"> Kannettava tietokone ei ehkä täytä suositeltuja vähimmäisvaatimuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista kannettavan tietokoneen yhteensopivuus kohdasta 2.2 Kannettavan tietokoneen tekniset tiedot. Ota yhteyttä AtriCure-yrityksen huoltoon, jos ongelma ei ratkea.
Tiedonsiirron merkkivalo vilkkuu punaisena	<ul style="list-style-type: none"> Datakaapelia ei ole kytketty generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille. Datakaapeli on voinut irrota joko generaattorista tai kannettavasta tietokoneesta. Datakaapeli voi olla vaurioitunut. Kannettavan tietokoneen USB-portti ei ehkä toimi oikein. Generaattori voi olla STANDBY-tilassa. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että datakaapeli on liitetty kunnolla generaattoriin ja kannettavaan tietokoneeseen. Vaihda datakaapeli, liitä kaapeli kunnolla ja tarkista, muuttuuko merkkivalo tasaisen vihreäksi. Irrota datakaapeli kannettavasta tietokoneesta. Katkaise ja kytke generaattorin virta, liitä datakaapeli kannettavan tietokoneen toiseen USB-porttiin ja käynnistä RF Display -ohjelmisto uudelleen. Jos ongelma jatkuu, valitse Työkalut > Määritä portti ja valitse toinen asetus kohdasta Pysäytysbitit, ja valitse lopuksi OK. Sammuta RF Display -ohjelmisto ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä. Paina generaattorin tilapainiketta siirtyäksesi STANDBY-tilasta READY POWER CONTROL -tilaan.
Käyrää ei piirretä ablaation aikana	<ul style="list-style-type: none"> Tiedonsiirto generaattorin ja kannettavan tietokoneen välillä voi olla katkennut. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että tiedonsiirron merkkivalo palaa tasaisen vihreänä (jos se vilkkuu punaisena, noudata edellä kuvattuja vaiheita). Jos merkkivalo on vihreä ja ruudukko vaikuttaa tärisävän, tee nykyinen ablaatio loppuun, sulje ikkuna valitsemalla Ikkunat > Sulje kaikki ja valitse sitten ennen seuraavan ablaation aloittamista Toimenpide > Uusi. Jos tiedonsiirto katkesi ablaation aikana,  jatkaa vilkkumista. Ablaatiotietoja voi tarkastella valitsemalla Ikkunat > Sulje kaikki ja sitten Toimenpide > Avaa > tiedostonimi. Jos ongelma jatkuu, sammuta RF Display -ohjelmisto ja käynnistä se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.
Nykyisen tapauksen ablaatiotietoja ei voida käyttää	<ul style="list-style-type: none"> Datakaapeli on voinut irrota joko generaattorista tai kannettavasta tietokoneesta ablaation aikana. Ohjelmisto on ehkä yritetty sulkea ablaation aikana. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että datakaapeli on liitetty kunnolla generaattoriin ja kannettavaan tietokoneeseen koko ablaation ajan. Datalokin tiedostopolku voi olla eri kuin oletusarvoinen polku. Varmista, ettei RF Display -ohjelmistoa yritetä sulkea ablaation aikana. Sovellus on suljettava X-kuvakkeella (sovelluksen oikea yläkulma) vasta, kun nykyinen ablaatio on päättynyt (tai päätetty manuaalisesti), jotta tietoja ei menetetä.
Laitetta ei tunnisteta	<ul style="list-style-type: none"> Laitteen liittimen rikkoutuneet/taipuneet navat. 	<ul style="list-style-type: none"> Jos kannettavan tietokoneen näytössä näkyy Laite-kohdan alla Väärä laite tai Ei mitään, vahvista, että sama näkyy myös generaattorin näytössä. Jos näin on, noudata CS-3000-käyttöoppaan vianmääritysohjeita. Jos ongelma jatkuu, vaihda koagulaatiolaitte toiseen steriiliin AtriCure-koagulaatiolaitteeseen. Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.

Vastuuvapauslauseke

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.


LPK-302

Ekstern programvare for visning av grafikk til bruk med CS-3000 RF-generator



BRUKERHÅNDBOK

Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	---



Innholdsfortegnelse

Beskrivelse av innhold	101
Indikasjoner for bruk / tiltenkt formål	101
Kontraindikasjoner	101
Dataarkivering	101
Advarsler og forholdsregler.....	101
ADVARSLER	101
FORHOLDSREGLER	101
Symbolliste.....	102
Bruksanvisning	102
1. Enhetsbeskrivelse/systemoversikt	102
1.1. Installasjon av ekstern RF-programvare for visning av grafikk.....	102
1.2. Programvaregrensesnitt/funksjoner.....	103
1.2.1. Innstillinger for enhet, klokkeslett og strøm	104
1.2.2. Årsak til slutt på lesjon.....	104
1.2.3. Indikator for kommunikasjonsstatus	105
1.2.4. Lesjon	105
1.2.5. Stolpediagram for maksimal prosentandel joule levert energi	105
1.2.6. Graf for elektrisk impedans over tid	105
1.2.7. Knappen Tilbakestill	105
1.2.8. Lukke programvaren.....	106
1.3. Koble RF-generatoren til den bærbare datamaskinen	107
1.4. Driftsmoduser	107
2. Tekniske spesifikasjoner.....	107
2.1. Versjon av ekstern RF-programvare for visning av grafikk	107
2.2. Spesifikasjoner for bærbar datamaskin	107
3. Demontering av systemet etter bruk.....	107
4. Rengjøring og forebyggende vedlikehold	107
4.1. Instruksjoner for rengjøring og desinfisering.....	107
4.2. Produktstøtte	107
4.3. Avhending.....	107
5. Feilsøking	108
Ansvarsfraskrivelse	109

Beskrivelse av innhold:

- Én (1) USB-pinne som inneholder installasjonsprogram (leveres usteril)
- Én (1) brukerhåndbok

Nødvendig, men ikke i leveringsomfang:

- Bærbar datamaskin (med minimumskrav iht. avsnitt 2.2) og tilbehør til denne
- AtriCure CS-3000 RF-generator og komponenter
- Datakabel (standard, kommersielt tilgjengelig, USB 2.0 A/B-kabel med ferrittperler (hann/hann) eller seriell-USB-kabel)

Indikasjoner for bruk / tiltenkt formål

LPK-302 ekstern programvare for visning av grafikk er et valgfritt tilbehør som brukes med AtriCure CS-3000 radiofrekvens (RF)-generatorenhet for å vise energien som leveres kontinuerlig i løpet av hver kirurgiske ablasjon. Kun for bruk med nContact-koagulasjonsenheter, RF-koaguleringskabel og sensorkabel.

Kontraindikasjoner

Ingen

Dataarkivering

Viktig: Dataene som vises i generator-/programvareskjerm bildet, kan eksporteres som en CSV-fil (Comma Separated Value) for arkiveringsformål.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER


















- Les alle instruksjonene nøye før du bruker enheten. Unnlattelse av å gjøre dette kan føre til personskaade og/eller feil enhetsfunksjon.
- Informasjon som vises på LPK-302-programvaren, bør ikke brukes alene til å ta behandlingsbeslutninger. Dersom du tar slike beslutninger basert på skjerm bildene alene, kan det føre til pasientskaade.



FORHOLDSREGLER

- Programvaren skal brukes av leger eller brukere som er opplært i riktig bruk av operasjonsstueutstyr.
- Skal kun brukes sammen med AtriCure Generator. For å forhindre personskaade og/eller utstyrsskaade må enheten ikke brukes sammen med andre systemer.
- Tørk av den usterile USB-pinnen i henhold til rengjøringsinstruksjonene i avsnitt 4.1 før du installerer programvaren på den bærbare datamaskinen som beskrevet i avsnitt 1.2. Hold USB-pinnen utenfor operasjonsstuen (OR).
- Programvaren, når den er installert på en bærbar datamaskin, fungerer bare som en sekundær visning av informasjon fra generatoren i et annet format. Kontrollene i programvaren / på den bærbare datamaskinen betjener ikke generatoren.
- Det er ikke tillatt å modifisere programvaren eller utstyret.
- Ikke spray eller hell væsker direkte på eller la væske komme inn i USB-pinnen som inneholder installasjonsprogrammet / den bærbare datamaskinen.

Symbolliste

	Oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF
	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Se bruksanvisningen
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Usteril
	Produktkode
	Lotnummer
Reseptpliktig i USA	Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.
	Temperaturgrenser for lagring og transport
	Temperaturgrenser for drift
	Fuktighetsgrenser
	Frakoblet (datakabelforbindelse mellom generatoren og den bærbare datamaskinen)
	Navigasjonsknapper for å gjennomgå forrige/neste ablasjon(er)
	Statusindikator for generatortilkoblinger (grønn eller rød)
	Snarvei til RF-visningsprogram (opprettet og plassert på stasjonær datamaskin)

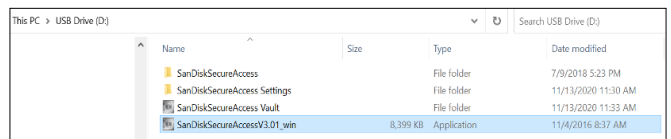
Bruksanvisning

1. Enhetsbeskrivelse/systemoversikt

Den eksterne RF-programvaren for visning av grafikk som er installert på en bærbart PC, er et valgfritt tilbehør som gir ablasjonsinformasjon som en grafisk visning av strøm og impedans og total levert energi (Max Joules).

1.1. Installasjon av ekstern RF-programvare for visning av grafikk

1. Ta den usterile USB-pinnen ut av emballasjen og se etter tegn på materialforringelse, for eksempel korrosjon, bøyd kontakt eller sprekker. Hvis du finner tegn på forringelse, må du ikke prøve å installere programvaren, men i stedet kontakte AtriCure kundeservice (se avsnitt 4.2). Tørk av den usterile USB-pinnen i henhold til rengjøringsinstruksjonene i avsnitt 4.1 før du begynner med programvareinstallasjonen.
2. Koble USB-pinnen til en av USB-portene på den bærbare datamaskinen, og åpne innholdet som vist nedenfor. Dobbelklikk på den kjørbare filen i **Figur 1**.



Figur 1: Passordbeskyttet mappe på USB-pinnen som inneholder installasjonsprogrammet

3. Ring AtriCure kundeservice (se avsnitt 4.2) for å få passordet. Skriv inn passordet når du blir bedt om det, og klikk på Login som vist i **figur 2**.



Figur 2: Tast inn passordet for å åpne installasjonsprogrammet

4. Høyreklikk på mappen RF_Display og velg Copy. Lim inn RF_Display-mappen på skrivebordet, og dobbelklikk på mappen for å åpne den. Dobbelklikk på den kjørbare filen *RF_Display_Setup*, og følg instruksjonene for installasjon.
5. Sjekk typen dataport (USB eller seriell) på baksiden av RF-generatoren:
 - a. Dersom det er en USB-dataport, som vist nedenfor, dobbelklikker du på Attachment 2 og kjører den kjørbare filen der. Klikk på *Extract* og følg instruksjonene for å installere.
 - b. Dersom det er en seriell dataport, som vist nedenfor, dobbelklikker du på Attachment 1 og kjører den kjørbare filen der. Klikk på *Extract* og følg instruksjonene for å installere.
6. Klikk på «Log-off» øverst i venstre hjørne, og lukk deretter SanDiskSecureAccess-vinduet. Høyreklikk på USB-ikonet nederst i høyre hjørne på den bærbare datamaskinen og velg Løs ut. Trekk ut USB-pinnen av den bærbare datamaskinen når det står på skjermen at det er trygt å gjøre dette. Hold USB-pinnen utenfor operasjonsstuen (OR).
7. Start den bærbare datamaskinen på nytt før du bruker applikasjonen for første gang.

MERK: Engangs programvareinstallasjon er nødvendig for alle bærbare datamaskiner som skal brukes sammen med CS-3000 RF-generator. Det er viktig å starte den bærbare datamaskinen på nytt før du bruker applikasjonen for første gang. Behold USB-pinnen og denne brukerhåndboken for å få tilgang til den passordbeskyttede mappen i USB-pinnen så du kan installere denne programvaren på flere bærbare datamaskiner ved behov.

MERK: Programvaren maksimeres og opptar hele skjermen på den bærbare datamaskinen. Den anbefalte skjermopløsningen er 1280 x 720 piksler for å få den beste visuelle opplevelsen.

1.2. Programvaregrensesnitt/funksjoner



Figur 3: Funksjoner/meny i programvaregrensesnitt

1. *RF_Display*-programvaren har fem forskjellige funksjoner/menyer i programvaren (se figur 3):

a. Prosedyre:

- i. **Ny:** Åpner et nytt vindu / en ny økt for å registrere data fra generatoren og plote grafen for impedans over tid og energien som leveres, i stolpediagrammet.
- ii. **Åpne:** Åpner et vindu for gjennomgang av tidligere utførte ablasjoner.

b. Verktøy:

- i. **Konfigurer port:** Brukerinnstillinger som bidrar til å opprette kommunikasjon mellom generatoren og den bærbare datamaskinen.

c. Vinduer:

- i. **Nytt vindu:** Åpner et nytt vindu / en ny økt for å registrere data fra generatoren og plote grafen for impedans over tid og energien som leveres, i stolpediagrammet.
- ii. **Kaskade:** Organiserer alle åpne vinduer i et overlappende format.
- iii. **Flis vertikal:** Organiserer alle åpne vinduer vertikalt.
- iv. **Flis horisontal:** Organiserer alle åpne vinduer horisontalt.
- v. **Lukk alle:** Lukker alle åpne vinduer, men avslutter ikke programvaren.

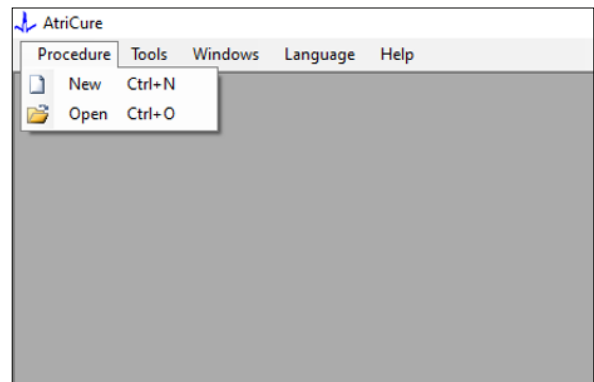
d. Språk:

- i. Brukeren kan endre all tekst på skjermen (i programvaren) til et hvilket som helst språk ved å velge landets ikon.

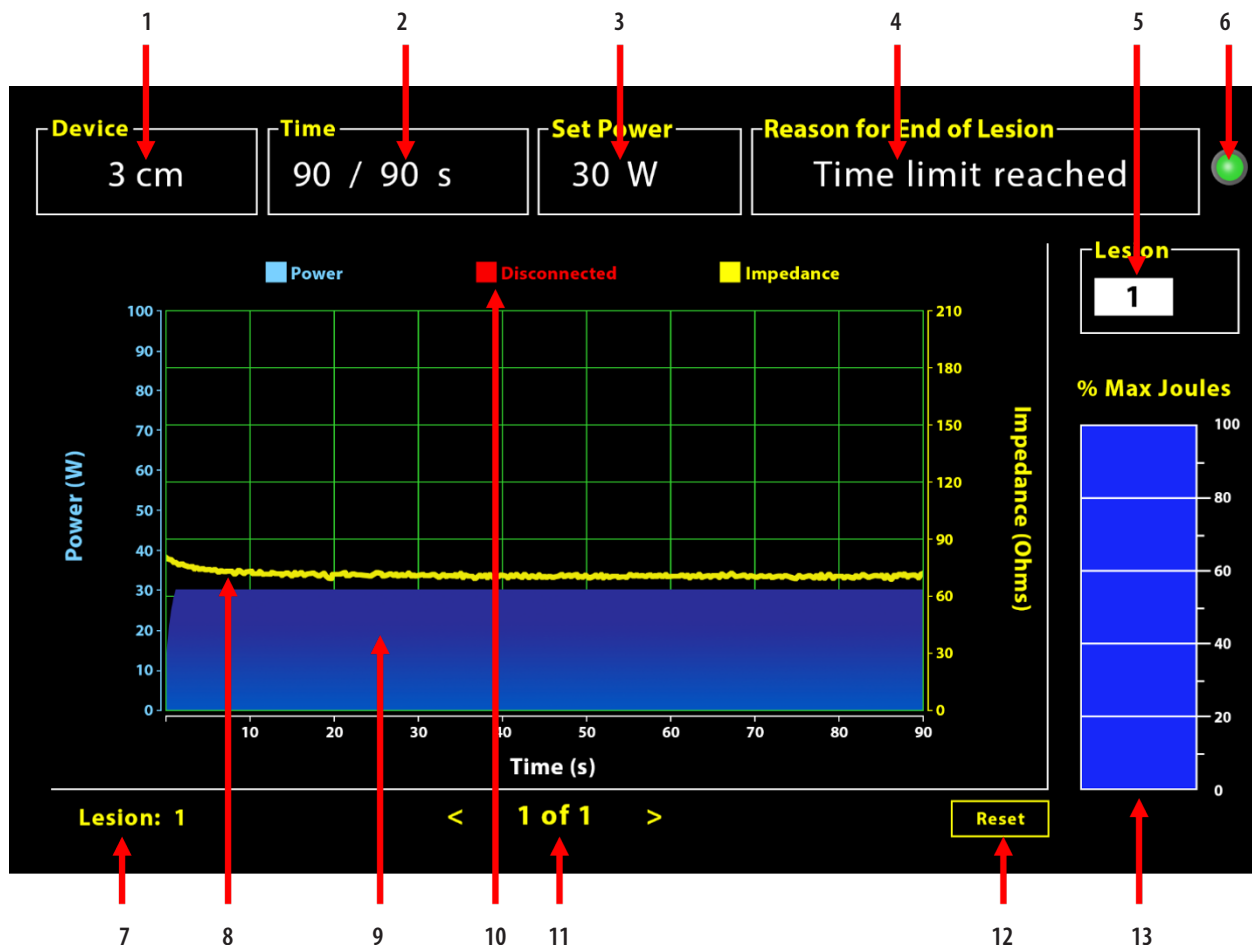
e. Hjelp:

- i. Viser programnavn, programvareversjon, produsentnavn og -adresse, kontaktinformasjon og enhetsidentifikator for programvaren.

2. Hvis du velger Prosedyre > Ny, åpnes følgende vindu (se figur 4 og figur 5):



Figur 4: Alternativ for å åpne et nytt prosedyrevindu



figur 5: Oppsett av programvaregrensesnitt

1. Indikator for enhetslengde	8. Impedansgraf (gul)
2. Indikator for lesjonstid	9. Strømgraf (blå)
3. Strømindikator for lesjon	10. Frakoblet (rød)
4. Årsak til slutt på lesjon	11. Gjennomgå lesjon(er) (< >)
5. Lesjonsnummerindikator (inndata fra bruker)	12. Tilbakestill-knapp (tilbakestill graf)
6. Indikator for kommunikasjonsstatus	13. Stolpediagram for levert energi
7. Nummerindikator for lesjon	

1.2.1. Innstillinger for enhet, klokkeslett og strøm

Enhetsinnstillinger (strøm/klokkeslett) er forhåndsprogrammert i Epi-Sense® koagulasjonseenhet og gjenkjennes av generatoren når du kobler til enheten. Disse standardinnstillingene vises i programvaren (under hhv. *Tid* og *Sett strøm*). *Enhet* i programvaren viser enhetens lengde.

1.2.2. Årsak til slutt på lesjon

Generatoren fortsetter å levere RF-energi til ablasjon med mindre ett av de tre kriteriene er oppfylt. Disse årsakene vises i vinduet «Årsak til slutt på lesjon» [nr.4 i figur 5]:

1. Tidsgrense nådd: Tidsbegrensningen som er angitt under *Tid* i programvaren, er nådd.
2. Impedansgrense nådd: Hvis vevsimpedansen faller under 30 Ω eller øker forbi 500 Ω .
3. Bruker terminert: Viser når brukeren trykker på knappen **RF ON/OFF** eller fotpedalen mens en ablasjon foregår.

1.2.3. Indikator for kommunikasjonsstatus

Indikatoren for kommunikasjonsstatus gir et enkelt visuelt hjelpemiddel for kommunikasjonsstatusen mellom generatoren og den bærbare datamaskinen. Denne indikatoren fortsetter å blinke rødt hvis kommunikasjonen ikke er opprettet (se avsnitt 5: Feilsøking for potensielle årsaker og handlinger for å opprette kommunikasjon mellom generatoren og den bærbare datamaskinen). Indikatoren lyser grønt med en gang kommunikasjon er opprettet.

1.2.4. Lesjon

Det er et tallfelt som kan godta opptil seks sifre som inndata fra bruker. Brukere kan skrive inn og endre lesjonsnummeret for hver lesjon. Dette tallet vises også nederst til venstre i programvarens grafvindu så snart ablasjonen slutter og under gjennomgangen av utførte ablasjoner.

1.2.5. Stolpediagram for maksimal prosent joule levert energi

Beregningen for energien som leveres av generatoren, som vises som et stolpediagram (som prosent maks. joule), er som følger:

$$\% \text{ maks. joule} = \frac{(\text{oppnådd strøm} \times \text{oppnådd tid}) \times 100}{(\text{innstilt strøm} \times \text{innstilt tid})}$$

Merk: Generatorens strømproduksjon må være innenfor +/- 20 % av settpunktet.

1.2.6. Graf for elektrisk impedans over tid

Strømmen som leveres av generatoren og vevsimpedansen, begge trender over tid, vises i programvaren i en graf med henholdsvis blå og gul farge. Plottingen stopper når datakabelen mellom generatoren og den bærbare datamaskinen kobles fra, og frem til tilkoblingen gjenopprettes.

Ikonet **Frakoblet**  blinker under hele ablasjonen fra frakoblingstidspunktet. Selv om sanntidsplottingen stopper i programvaren, fortsetter generatoren å sende RF-energi til vevet som tiltenkt.

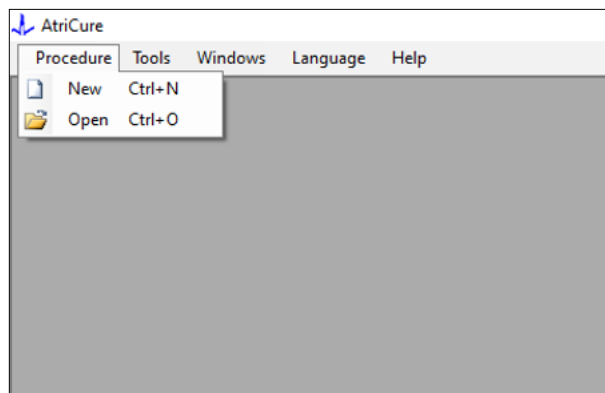
Brukeren kan se gjennom ablasjonsdataene ved å velge Vinduer > Lukk alle for å lukke gjeldende ablasjonsvindu, og velge Prosedyre > Åpne > Prosedyrefil > OK for å åpne gjennomgangsvinduet.

Dataene mellom tidspunktene da generatoren var frakoblet fra den bærbare datamaskinen, vises i rødt. Når dette skjer, vil ikke strøm- og impedansdata lagres på den bærbare datamaskinen, og verdier for både strøm og impedans vises som null selv om generatoren fortsetter å sende RF-energi som tiltenkt.

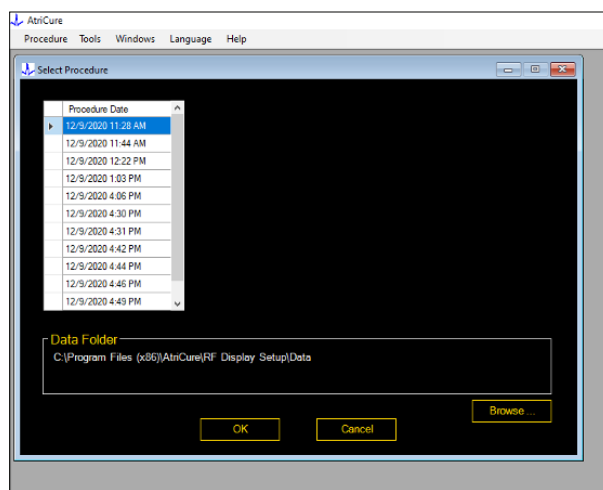
1.2.7. Knappen Tilbakestill

Brukeren kan trykke på Tilbakestill-knappen for å tømme både grafen for impedans over tid og stolpediagrammet for prosent maksimale joule før neste ablasjon påbegynnes. Begge disse grafene tømmes automatisk når den nye ablasjonen påbegynnes.

1. Velge Prosedyre > Åpne (se **figur 6** og **figur 7**):



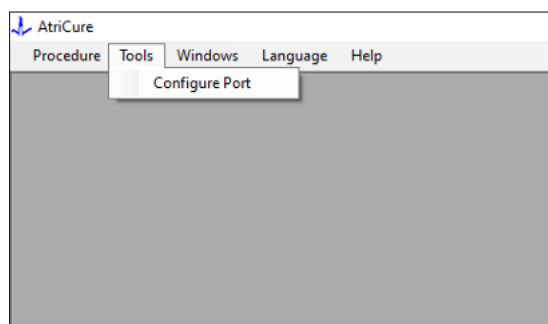
Figur 6: Alternativ for å åpne en bestemt ablasjon for gjennomgang



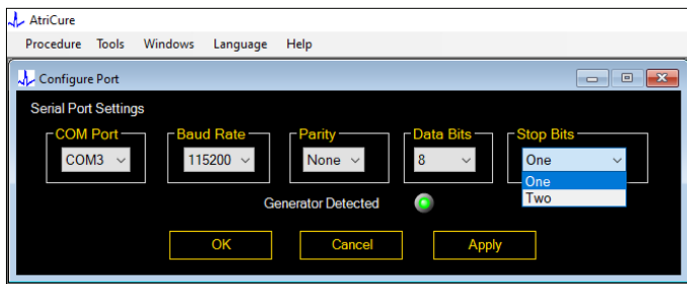
Figur 7: Velge tidligere utført ablasjon for gjennomgang (bildet er kun til referanse)

Tidligere ablasjoner kan gjennomgås enten ved å trykke <> i gjeldende prosedyrevindu eller ved å bruke Prosedyre > Åpne > Prosedyrefil (prosedyredato og -klokkeslett).

2. Ved å velge Verktøy > Konfigurerer port åpnes følgende vindu (se **figur 8** og **figur 9**):



Figur 8: Alternativ for konfigurering av innstillinger for kommunikasjonsport i programvaren



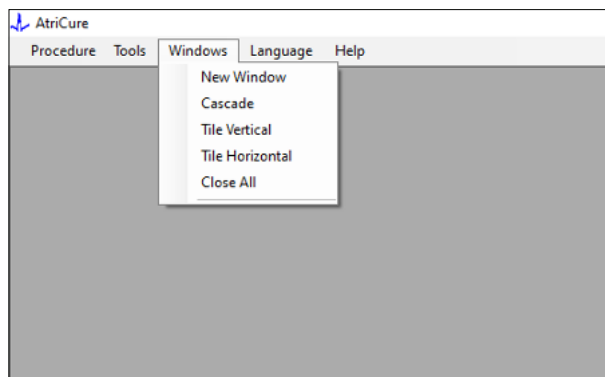
Figur 9: Alternativer for konfigurering av innstillinger for kommunikasjonsport i programvaren

Hvis kommunikasjonsstatusindikatoren blinker rødt i prosedyrevinduet, skal brukeren utføre en av følgende handlinger:

- forsikre seg om at datakabelen er koblet til både generatoren og den bærbare datamaskinen
- koble datakabelen til en annen USB-port på den bærbare datamaskinen
- velge det andre alternativet under rullegardinlisten Stopp-bits

Se avsnitt 5: Feilsøking for potensielle årsaker og handlinger for å opprette kommunikasjon mellom generatoren og den bærbare datamaskinen).

3. Når du velger Vinduer, åpnes følgende vindu (se **figur 10**):



Figur 10: Alternativer for å organisere vinduer i programvaren

Brukere kan organisere forskjellige åpne vinduer i programvaren i et overlappende, horisontalt eller vertikalt format. Alle disse vinduene kan lukkes enkeltvis eller samtidig ved hjelp av alternativet Lukk alle.

4. Velge språk (se **figur 11**):



Figur 11: Alternativer for å velge Språk i programvaren for å få oversatt all tekst på skjermen

Brukere kan endre språket for all teksten på skjermen til et hvilket som helst av språkene som tilbys. Standardspråket for programvaren er engelsk.

Programvaren lukker og starter automatisk på nytt med all teksten på skjermen oversatt til det valgte språket når du velger et annet språk enn det gjeldende språket.

Hvis brukeren bestemmer seg for å avbryte oversettelsen, lukkes ikke programvaren, men du kommer tilbake til startskjermbildet (som vist under avsnitt 1.3). En melding varsler brukeren hvis brukeren velger samme språk for oversettelse. Flaggene til landene finnes ved siden av språknavnene for lettvinthets skyld.

MERK: Språkvalg beholdes selv ved lukking av programvaren.

1.2.8. Lukke programvaren

Brukeren må lukke programvaren ved å trykke på X øverst til høyre i programmet på slutten av hver prosedyre.

MERK: Programmet kan ikke lukkes under en ablasjon. Et varsel ber brukeren om å fullføre den aktuelle ablasjonen (eller avslutte den manuelt). Det er viktig å fullføre en ablasjon slik at data kan lagres for fremtidig referanse.

1.3. Koble RF-generatoren til den bærbare datamaskinen

Datakabeltilkoblingene på baksiden av generatoren er i tråd med illustrasjonen vist i figur 12.



Figur 12: Bakpanel på AtriCure CS-3000 RF-generator med dataport (USB eller seriell) (bilde kun for referanse)

1. USB-port eller seriell dataport



FORSIKTIG: Les bruksanvisningen for CS-3000 RF-generatoren for ytterligere systeminformasjon.

MERK: Sett opp CS-3000 RF-generatoren med alle kablene tilkoblet (strømledning og USB-USB-datakabel mellom generatoren og den bærbare datamaskinen) før du starter prosedyren.

1.4. Driftsmoduser

Programvaren fungerer bare når generatoren er i READY POWER CONTROL-modus og RF ON POWER CONTROL-modus .

2. Tekniske spesifikasjoner

2.1. Versjon av eksternt RF-programvare for visning av grafikk

Installasjonsprogramversjon: 3.3.0

2.2. Spesifikasjoner for bærbar datamaskin

Operativsystem	Windows 10 (bare Home-, Enterprise- eller Pro-versjoner) eller nyere
RAM	4 GB eller mer
Harddisk	32 GB harddisk eller 32 GB SSD eller mer
Prosesorhastighet	Minst 1,5 GHz
Skjermopløsning	Skjerm med oppløsning på 1280 x 720
Skjermstørrelse	Minst 11 tommer
Størrelse	356 mm (14 tommer) – (L) x 254 mm (10 tommer) – (B) x 26 mm (1,00 tomme) – (H) maks.
USB-porter	Minst 2 (USB 2.0- og 3.0-aktivert/kompatible)
.NET-rammeverk	Min. 4.5.1

3. Demontering av systemet etter bruk

- Etter å ha fullført alle ablasjoner for den prosedyren lukker du programvaren ved å trykke på X øverst til høyre i programmet.
- Koble datakabelen fra bakpanelet på generatoren.
- Slå av den bærbare datamaskinen og trekk ut strømledningen.

4. Rengjøring og forebyggende vedlikehold

4.1. Instruksjoner for rengjøring og desinfisering

- Hvis USB-pinnen blir kontaminert med blod eller andre kroppsvæsker, må du rengjøre den før kontamineringen rekker å tørke.
- Tørk USB-pinnen med en tørr, myk, ren, hvit lofri klut.
- Se etter tegn på materialforringelse, for eksempel korrosjon, bøying av tilkoblingsområdet eller sprekker. Hvis du finner tegn på forringelse, må du kaste USB-pinnen uten å prøve å installere programvaren, og kontakte AtriCure kundeservice (se avsnitt 4.2).

4.2. Produktstøtte

USB-pinnen som inneholder installasjonsprogramvaren, krever ikke forebyggende vedlikehold. AtriCure er ikke ansvarlig for forebyggende vedlikehold av brukerens bærbare datamaskin.

Hvis du har forespørsler vedrørende vedlikehold eller trenger informasjon om passord, kan du ta kontakt med AtriCure, Inc. på følgende måter:

Den europeiske union (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Kundeservice/produktforespørsler

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Avhending

USB-pinnen inneholder ingen farlige stoffer. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter.

5. FEILSØKING

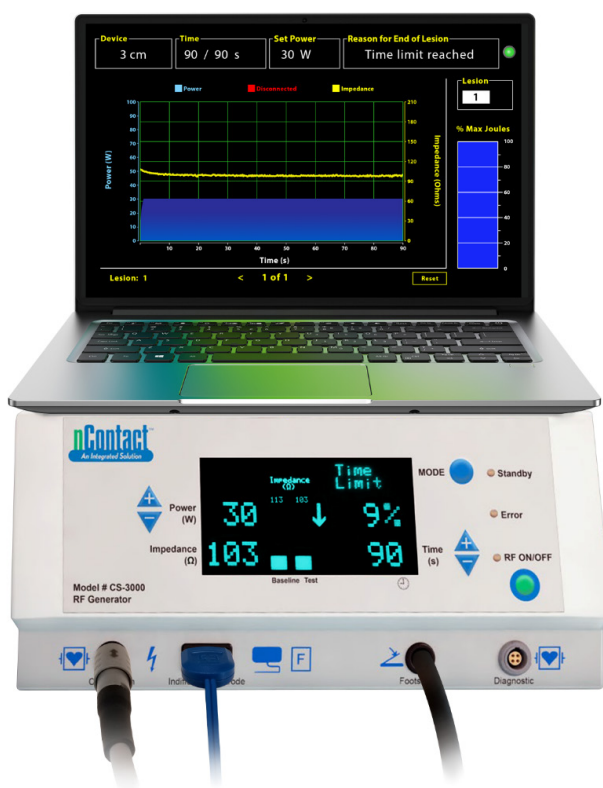
Problem	Mulig årsak	Handling
Programvareinstallasjonen mislyktes	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurasjonen til den bærbare datamaskinen oppfyller kanskje ikke de anbefalte minimumsspesifikasjonene. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller kompatibiliteten til den bærbare datamaskinen ved å se avsnitt 2.2 for spesifikasjoner for bærbar datamaskin. • Ring kundestøtte hos AtriCure dersom du ikke får løst problemet.
Kommunikasjonsindikatoren blinker rødt	<ul style="list-style-type: none"> • Datakabelen er kanskje ikke tilkoblet mellom generatoren og den bærbare datamaskinen. • Datakabelen kan ha blitt koblet fra generatoren eller den bærbare datamaskinen. • Datakabelen kan være skadet. • USB-porten på den bærbare datamaskinen fungerer kanskje ikke som den skal. • Generatoren kan være i STANDBY-modus. 	<ul style="list-style-type: none"> • Forsikre deg om at datakabelen er koblet til både generatoren og den bærbare datamaskinen. • Bytt ut datakabelen, koble kabelen ordentlig til, og kontroller om indikatoren lyser grønt. • Fjern datakabelen fra den bærbare datamaskinen. Slå AV og slå PÅ generatoren, koble datakabelen til en annen USB-port på den bærbare datamaskinen, og start RF_Display-programvaren på nytt. • Hvis problemet vedvarer, klikker du på Verktøy > Konfigurer port, velger det andre alternativet for Stopp-bits og klikker på OK. • Slå av og start RF_Display-programvaren på nytt. • Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren. • Trykk på MODE-knappen på generatoren for å gå fra STANDBY til READY POWER CONTROL-modus.
Grafen fylles ikke ut under ablasjon	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikasjonen mellom generatoren og den bærbare datamaskinen kan være brutt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontroller at kommunikasjonsindikatoren lyser grønt (hvis den blinker rødt, følger du trinnene ovenfor). Hvis indikatoren er grønn og rutenettet ser ut til å riste, fortsetter du gjeldende ablasjon til den er fullført, lukker vinduet med Vinduer > Lukk alle, og deretter velger du Prosedyre > Ny før du begynner neste ablasjon. • Hvis kommunikasjonen gikk tapt under ablasjon, vil  fortsette å blinke. Ablasjonsdata kan gjennomgås ved å velge Vinduer > Lukk alle, og deretter Prosedyre > Åpne > filnavn. • Hvis problemet vedvarer, avslutter du RF_Display-programvaren og starter den på nytt. • Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.
Får ikke tilgang til ablasjonsdata for gjeldende kasus	<ul style="list-style-type: none"> • Datakabelen kan ha blitt koblet fra generatoren eller den bærbare datamaskinen under ablasjon. • Det kan ha blitt gjort forsøk på å lukke programvaren under ablasjon. 	<ul style="list-style-type: none"> • Forsikre deg om at datakabelen er koblet til både generatoren og den bærbare datamaskinen under hele ablasjonen. • Filbanen for dataloggen kan være forskjellig fra standardbanen. • Sørg for at ingen forsøker å lukke RF_Display-programvaren under ablasjon. Programmet bør lukkes med X-knappen (øverst til høyre i programmet) først etter å ha fullført (eller manuelt avsluttet) den pågående ablasjonen, for å forhindre tap av data.
Enheten gjenkjennes ikke	<ul style="list-style-type: none"> • Ødelagte/bøyde pinner i enhetskontakten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hvis Ugyldig enhet eller Ingen vises under Enhet på skjermen på den bærbare datamaskinen, må du bekrefte at det samme vises på Generator-skjermen. Hvis ja følger du feilsøkingsinformasjonen i brukerhåndboken for CS-3000. • Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut koagulasjonsenheten med en annen steril AtriCure-koagulasjonsenhet. • Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.

Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgetap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.


LPK-302

Extern programvara för visning av grafik för användning med CS-3000 RF Generator



BRUKSANVISNING

Varning: Enligt federal (amerikansk) lag kan denna enhet säljas av läkare eller på läkares order.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	---



Innehållsförteckning

Beskrivning av innehåll	111
Indikationer för användning/avsett syfte	111
Kontraindikationer	111
Dataarkivering	111
Varningar och säkerhetsföreskrifter	111
VARNINGAR	111
SÄKERHETSFÖRESKRIFTER	111
Symbolordlista	112
Instruktioner för användning	112
1. Enhetsbeskrivning/systemöversikt	112
1.1. Installation av RF extern programvara för visning av grafik	112
1.2. Programvarugränssnitt/egenskaper och funktioner	113
1.2.1. Enhet, tid och ställ in tröminställningar	114
1.2.2. Orsak till slutet av skadan	114
1.2.3. Kommunikationsstatusindikator	115
1.2.4. Skada	115
1.2.5. Maximal levererad energiprocent i jouleStapel diagram	115
1.2.6. Effektimpedans över tid	115
1.2.7. Återställningsknapp	115
1.2.8. Stänga programvaran	116
1.3. Ansluta RF-generator till den bärbara datorn	117
1.4. Driftslägen	117
2. Tekniska specifikationer	117
2.1. Version för RF extern programvara för visning av grafik	117
2.2. Specifikationer för bärbar dator	117
3. Demontering av systemet efter användning	117
4. Rengöring och förebyggande underhåll	117
4.1. Instruktioner för rengöring och desinfektion	117
4.2. Produktsupport	117
4.3. Avyttring	117
5. Felsökning	118
Ansvarsfriskrivning	119

Beskrivning av innehåll:

- Ett (1) USB-minne som innehåller programvaruinstallatör (tillhandahålls icke-sterilt)
- En (1) bruksanvisning

Krävs men tillhandahålls inte:

- Bärbar dator (med minimikrav enligt avsnitt 2.2) och dess tillbehör
- AtriCure CS-3000 RF-generator och komponenter
- Datakabel (standard, kommersiellt tillgänglig, USB 2.0 A/B-kabel med ferritdrosslar (han/han) eller seriell USB-kabel)

Indikationer för användning/avsett syfte

LPK-302 extern programvara för visning av grafik är ett valfritt tillbehör som används med AtriCure CS-3000 Radiofrequency (RF) Generator Unit avsedd att visa den energi som levereras kontinuerligt under tiden för varje kirurgisk ablation. Endast för användning med nContact koagulationsanordningar, RF-Koagulationskabel och avkänningskabel.

Kontraindikationer

Inget

Dataarkivering

Viktigt: Data som visas på skärmen Generator/programvara kan exporteras som en CSV-fil (Comma Separated Value) för arkiveringsändamål.

Varningar och Säkerhetsföreskrifter



VARNINGAR

- Läs alla instruktioner noggrant innan du använder enheten. Underlåtenhet att göra det kan leda till personskada och/eller felaktig enhetsfunktion.
- Informationen som visas på LPK-302-programvaran bör inte användas enbart för att fatta behandlingsbeslut. Att fatta sådana beslut baserat på enbart displayen kan leda till patientskada.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Programvaran ska användas av läkare eller användare som är utbildade i korrekt användning av operationsutrustning.
- Använd endast tillsammans med AtriCure Generator. För att förhindra personskador och/eller skador på utrustningen får inga andra system användas.
- Torka av det icke-sterila USB-minnet enligt rengöringsinstruktionerna som nämns i avsnitt 4.1 innan du installerar programvaran på den bärbara datorn som beskrivs i avsnitt 1.2. Spara USB utanför operationssalen (OR).
- Programvaran installerad på en bärbar dator fungerar endast som en sekundär skärm som projicerar information från Generatorn i ett annat format. Kontrollerna i programvaran/ den bärbara datorn fungerar inte med generatören.
- Ingen modifiering av denna programvara/utrustning är tillåten.
- Spruta eller håll inte vätskor direkt på eller låt vätska tränga in i USB-minnet som innehåller programvaruinstallatören/bärbara datorn.

Symbolordlista

	Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG
	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Se bruksanvisningen
	Varning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Icke-steril
	Produktkod
	Partnummer
Rx ONLY	Varning: Enligt den federala (amerikanska) lagstiftningen får denna enhet endast säljas av eller på order av en licensierad läkare.
	Temperaturgränser för lagring och transport
	Driftstemperaturgränser
	Fuktighetsgränser
	Frånkopplad (anslutning av datakabel mellan generatoren och den bärbara datorn)
	Navigationsknappar för att granska föregående/nästa ablation(er)
	Generatoranslutningar Statusindikator (grön eller röd)
	Genväg till RF_Display-applikation (skapad och lokaliserad på en bärbar dator)

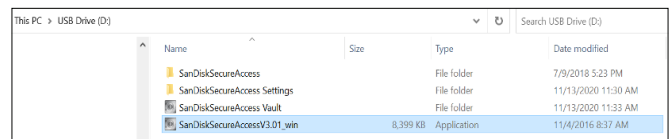
Instruktioner för användning

1. Enhetsbeskrivning/systemöversikt

RF extern programvara för visning av grafik är installerad på en bärbar dator är ett valfritt tillbehör som tillhandahåller ablationsinformation såsom en grafisk visning av effekt, impedans och total levererad energi (max Joule).

1.1. Installation av RF extern programvara för visning av grafik

1. Ta bort det icke-sterila USB-minnet från avsändarboxen och kontrollera om det finns några tecken på materialförstöring, t.ex. korrosion, böjning av anslutningsområdet eller sprickor. Om det finns några tecken på försämring, försök inte att installera programvaran och kontakta AtriCures kundtjänst (se avsnitt 4.2). Torka av det icke-sterila USB-minnet enligt rengöringsinstruktionerna som nämns i avsnitt 4.1 innan du fortsätter med programvaruinstallationen.
2. Anslut USB-minnet till någon av den bärbara datorns USB-portar och öppna innehållet som visas nedan. Dubbelklicka på den körbara filen i **Figur 1**.



Figur 1: Lösenordsskyddad mapp på USB-minnet som innehåller programvaruinstallatören

3. Ring AtriCures kundtjänst (se avsnitt 4.2) för att få lösenordet. Ange lösenordet när du uppmanas till det och klicka på Login **Figur 2**.



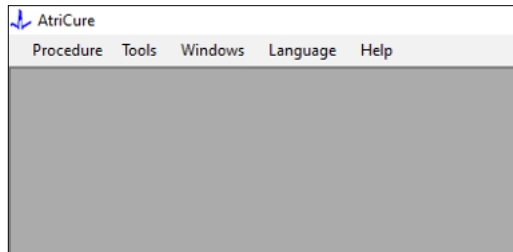
Figur 2: Ange lösenordet för att öppna programvaruinstallatören

4. Högerklicka på RF_Display-mappen och välj Copy. Klistra in RF_Display-mappen på skrivbordet och dubbelklicka på mappen för att öppna den. Dubbelklicka på den körbara filen *RF_Display_Setup* och följ installationsanvisningarna.
5. Kontrollera typen av dataport (USB eller seriell) på baksidan av RF-generatoren:
 - a. För USB-dataporten som visas nedan dubbelklickar du på Attachment 2 och kör den körbara filen som finns i den. Klicka på *Extract* och följ instruktionerna för att installera.
 - b. För den seriella dataport som visas nedan, dubbelklickar du på Attachment 1 och kör den körbara filen som finns i den. Klicka på *Extract* och följ instruktionerna för att installera.
6. Klicka på "Log-off" i det övre vänstra hörnet och stäng sedan SanDiskSecureAccess-fönstret. Högerklicka på USB-ikonen längst ned till höger på den bärbara datorn och välj Mata ut. Ta bort USB-minnet från den bärbara datorn när Safe to remove hardware visas på skärmen. Spara USB utanför operationssalen (OR).
7. Starta om den bärbara datorn innan du använder applikationen för första gången.

OBS! Engångsinstallation av programvara är nödvändig för varje bärbar dator som är avsedd att användas med CS-3000 RF Generator. Det är viktigt att starta om den bärbara datorn innan du använder programvaran för första gången. Spara USB-minnet och denna bruksanvisning för att komma åt den lösenordsskyddade mappen i USB-minnet för att installera denna programvara på ytterligare bärbara datorer efter behov.

OBS! Programvaran maximeras och upptar den bärbara datorns hela skärm. För bästa visuella upplevelse är den rekommenderade skärmapplösningen 1280 x 720 pixlar.

1.2. Programvarugränssnitt/egenskaper och funktioner



Figur 3: Programgränssnittsfunktioner/meny

1. *RF_Display* har fem olika funktioner/menyer i programvaran (se **Figur 3**):

a. Procedur:

- i. **Nytt:** Öppnar ett nytt fönster/session för att samla in data från generatoren och plotta Power-Impedance over Time-grafen och energi som levereras i stapeldiagrammet.
- ii. **Öppna:** Öppnar ett fönster för granskning av tidigare utförda ablationer.

b. Verktyg:

- i. **Konfigurera port:** Användarinställningar som hjälper till att skapa kommunikation mellan generatoren och den bärbara datorn.

c. Fönster:

- i. **Nytt fönster:** Öppnar ett nytt fönster/session för att samla in data från generatoren och plotta Power-Impedance over Time-grafen och energi som levereras i stapeldiagrammet.
- ii. **Kaskad:** Ordinar alla öppna fönster i ett kaskadformat.
- iii. **Sida vid sida vertikalt:** Ordinar alla öppna fönster vertikalt.
- iv. **Sida vid sida horisontalt:** Ordinar alla öppna fönster horisontalt.
- v. **Stäng alla:** Stänger alla fönster men stänger inte av programvaran.

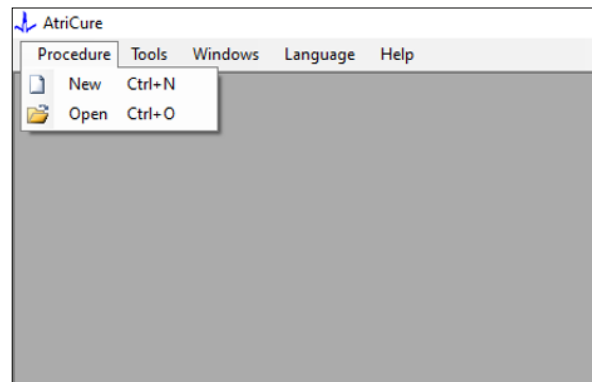
d. Språk:

- i. Användaren kan ändra all skärmtext (i programvaran) till vilket språk som helst genom att välja landikon.

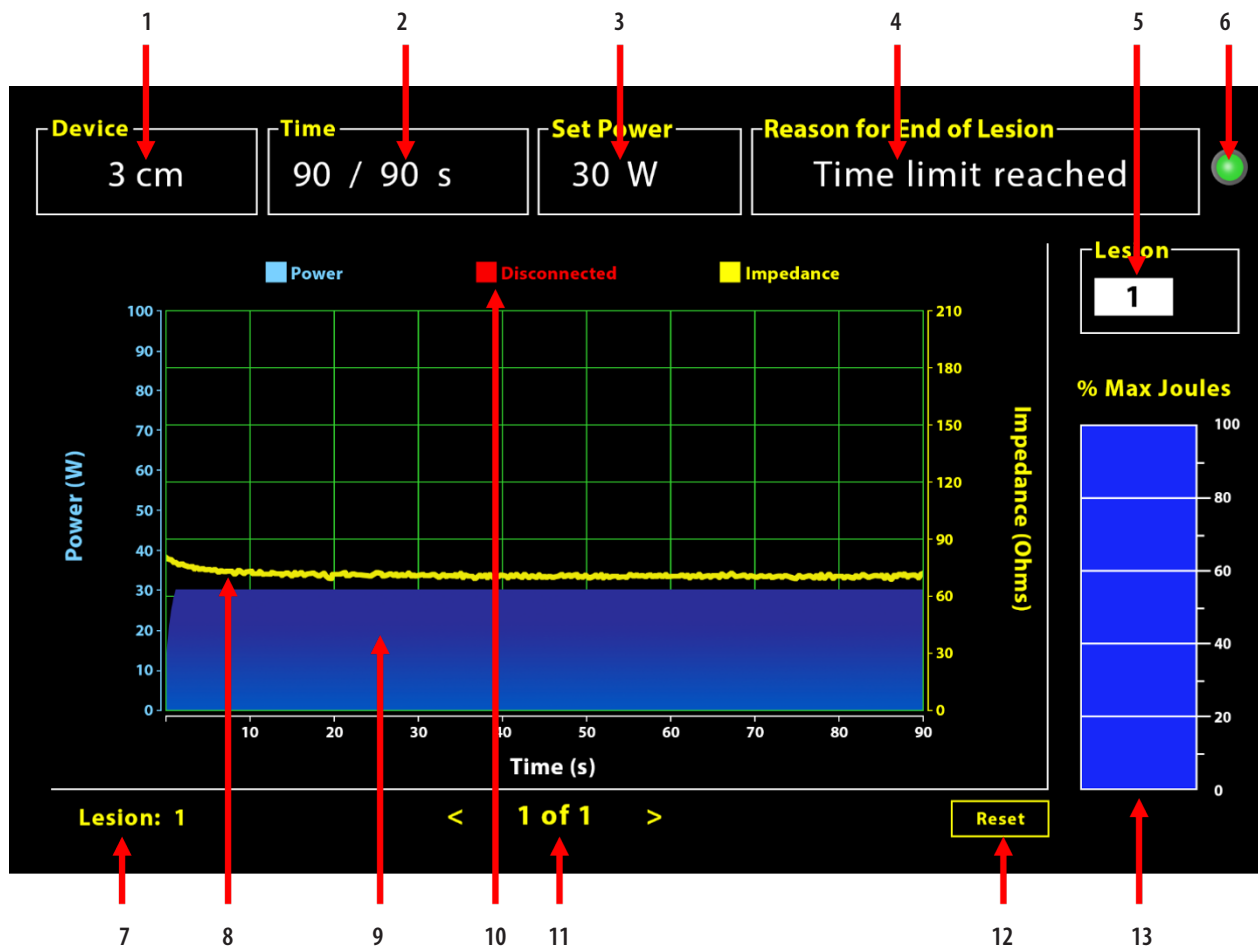
e. Hjälp:

- i. Visar programnamn, programvaruversion, tillverkarens namn och adress, kontaktuppgifter och enhetsidentifierare för programvaran.

2. Om du väljer *Procedur*> *Nytt* öppnas följande fönster (se **Figur 4** och **Figur 5**):



Figur 4: Alternativ för att öppna ett nytt procedurfönster



Figur 5: Layout för programvarugränssnitt

1. Enhetslängdindikator	8. Impedansdiagram (gult)
2. Skadetidsindikator	9. Effektdiagram (blått)
3. Skadeeffektsindikator	10. Frånkopplad (röd)
4. Orsak till slutet av skadan	11. Granska skada/skador (< >)
5. Skadenummerindikator (Användarinmatning)	12. Återställningsknapp (återställer tabell)
6. Kommunikationsstatusindikator	13. Levererad energi Stapeldiagram
7. Skadenummerindikator	

1.2.1. Enhet, tid och ställ in ströminställningar

Enhetsinställningar (ström/tid) är förprogrammerade i Epi-Sense®-koagulationsenheten och känns igen av generatoren när den ansluts till enheten. Dessa standardinställningar visas på programvaran (under *Time* respektive *Set Power*). *Device* i programvaran visar enhetens längd.

1.2.2. Orsak till slutet av skadan

Generatoren fortsätter att leverera RF-energi för ablation om inte något av de tre kriterierna är uppfyllda. Dessa orsaker kommer att visas i fönstret "Orsak till slut på skadan [# 4 i figur 5]:

1. Tidsgräns uppnådd: Tidsgräns som anges under Tid i programvaran har uppnåtts.
2. Impedansgränser uppnådda: Om vävnadsimpedansen sjunker under 30 Ω eller ökar över 500 Ω.
3. Användaren avslutad: Sker när användaren trycker på **RF ON/OFF**-knappen eller fotpedalen när som helst under en pågående ablation.

1.2.3. Kommunikationsstatusindikator

Kommunikationsstatusindikatorn ger ett enkelt visuellt hjälpmedel för kommunikationsstatus mellan generatoren och den bärbara datorn. Denna indikator fortsätter att blinka rött om kommunikationen inte upprättas (se avsnitt 5: Felsökning för potentiella orsaker och åtgärder för att upprätta kommunikation mellan generatoren och den bärbara datorn). Indikatorn lyser fast grönt så snart kommunikationen upprättas.

1.2.4. Skada

Det är ett numeriskt fält som kan acceptera upp till sex siffror som användarinmatning. Användare kan ange och ändra skadenumret för varje skada. Detta nummer visas också i det nedre vänstra hörnet av programvarans graffönster så snart ablationen avslutas och under granskningen av de ablationer som utförts.

1.2.5. Maximal levererad energiprocent i joule Stapeldiagram

Beräkningen för den energi som genereras av generatoren som visas som ett stapeldiagram (i procent Maximal Joule) är som följer:

$$\% \text{ Max Joule} = \frac{(\text{Uppnådd effekt} \times \text{Uppnådd tid}) \times 100}{(\text{Ställ in effekt} \times \text{Ställ in tid})}$$

OBS! Generatorns effekt måste ligga inom +/-20 % av börvärdet.

1.2.6. Effektimpedans över tid

Kraften som genereras av generatoren och vävnadsimpedansen, båda trendar över tiden, visas i programvaran i ett diagram med blå respektive gula färger. Plottningen stannar när datakabeln mellan generatoren och den bärbara datorn kopplas bort tills anslutningen återupprättas.

Ikonen **Frånkopplad**  kommer att blinka under hela ablationen från tidpunkten för frånkoppling. Trots att realtidsplottning kan sluta inom programvaran fortsätter generatoren att tillhandahålla RF-energi till vävnaden som avsett.

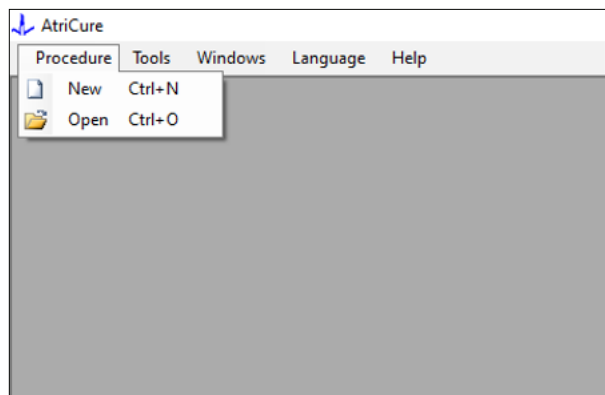
Användaren kan granska ablationsdata genom att välja Windows> Stäng alla för att stänga det aktuella ablationsfönstret och välja Procedur> Öppna> Procedurfil> OK för att öppna granskningsfönstret.

Uppgifterna mellan de tidpunkter som generatoren kopplade från den bärbara datorn visas i rött. Under sådana tidpunkter sparas inte effekt- och impedansdata på den bärbara datorn, och värden för både effekt och impedans visas som noll trots att generatoren fortsätter att tillhandahålla RF-energi som avsett.

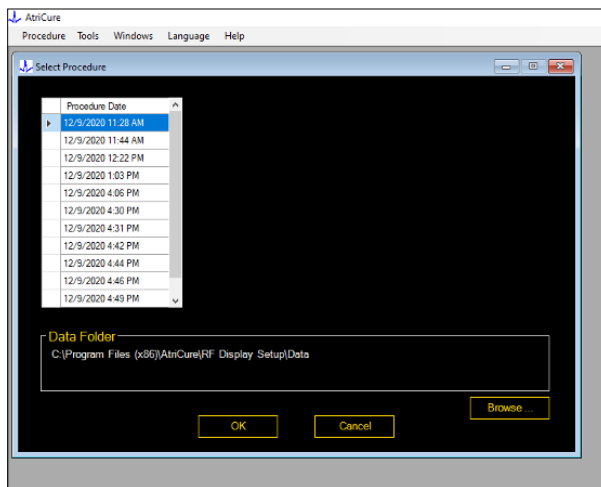
1.2.7. Återställningsknapp

Användaren kan trycka på Återställningsknappen för att rensa både den ritade effektimpedansen över tidsdiagrammet och stapeldiagram för maximal Joule innan nästa ablation påbörjas. Båda dessa diagram rensas automatiskt när den nya ablationen börjar.

1. Välj procedur> Öppna (se **Figur 6** och **Figur 7**):



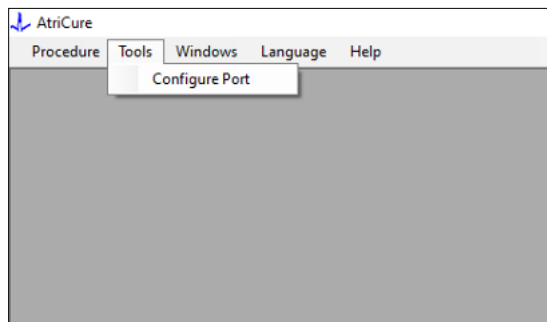
Figur 6: Alternativ för att öppna specifik ablation för granskning



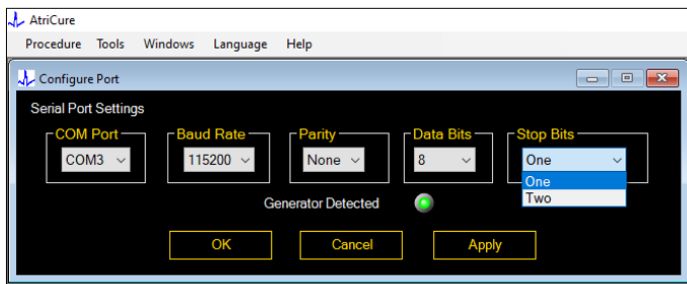
Figur 7: Välja tidigare genomförd ablation för granskning (Bild endast för referens)

Tidigare ablationer kan granskas antingen genom att trycka på <> i det aktuella procedurfönstret eller genom att använda Procedur> Öppna> Procedurfil (Procedurdatum och tid).

2. Om du väljer Verktyg> Konfigurera port öppnas följande fönster (se **Figur 8** och **Figur 9**):



Figur 8: Alternativ för att konfigurera kommunikationsportinställningar i programvaran



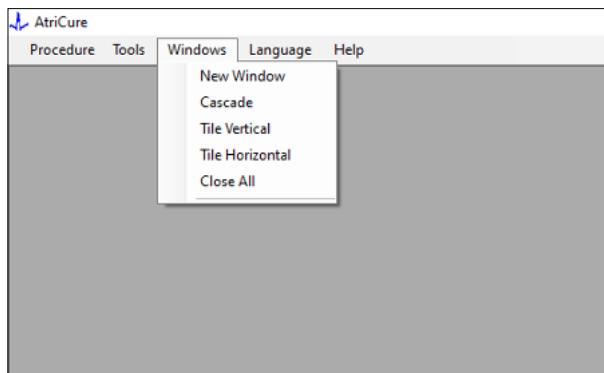
Figur 9: Alternativ för att konfigurera kommunikationsportinställningar i programvaran

Om kommunikationsstatusindikatorn blinkar rött i procedurfönstret bör användaren utföra någon av följande åtgärder:

- Se till att datakabeln är ansluten till både generatoren och den bärbara datorn
- Ansluta datakabeln till en annan USB-port på den bärbara datorn
- Välja det andra alternativet i rullgardinsinställningarna Stoppbiter.

Se avsnitt 5: Felsökning för potentiella orsaker och åtgärder för att upprätta kommunikation mellan generatoren och den bärbara datorn).

3. Om du väljer Fönster öppnas följande fönster (se **Figur 10**):



Figur 10: Alternativ för att ordna Fönster i programvaran

Användare kan ordna olika öppna fönster i programvaran i antingen ett kaskad, horisontellt eller vertikalt format. Något av dessa fönster kan stängas individuellt eller tillsammans med alternativet Stäng alla.

4. Välja språk (se **figur 11**):



Figur 11: Alternativ för att välja språk i programvara för all textöversättning på skärmen

Användare kan ändra språket för all text på skärmen till vilket språk som helst. Programvarans standardspråk är engelska.

Programvaran stängs automatiskt och startas om med all text på skärmen översatt till det valda språket när du väljer ett annat språk än det aktuella språket.

Om användaren beslutar att avbryta översättningen stängs inte programvaran och går tillbaka till startskärmen (som visas under avsnitt 1.3). En uppmaning varnar användaren om användaren väljer samma språk för översättning. Flaggor från länder finns tillgängliga tillsammans med språknamn för ytterligare användarvänlighet.

OBS! Språkvalet behålls även när programvaran stängs.

1.2.8. Stänga programvaran

Användaren måste stänga programvaran genom att trycka på X i programmets övre högra hörn i slutet av varje procedur.

OBS! Applikationen kan inte stängas under en ablation. En varning ber användaren att slutföra den aktuella (eller manuellt avsluta) ablationen. Det är viktigt att slutföra en ablation för att spara data för framtida referens.

1.3. Ansluta RF-generatorn till den bärbara datorn

Datakabelanslutningarna på baksidan av generatoren är enligt bilden som visas i figur 12.



Figur 12: AtriCure CS-3000 RF Generator Bakpanel med Dataport (USB eller seriell) (Bild endast för referens)

1. USB- eller seriell dataport



WARNING: Se CS-3000 RF Generator Unit IFU för ytterligare systeminformation.

OBS! Ställ in CS-3000 RF-generatorn med alla anslutna kablar (nätsladd och USB-USB-datakabel mellan generatoren och den bärbara datorn) innan proceduren påbörjas.

1.4. Driftslägen

Programvaran fungerar bara när generatoren är i läget READY POWER CONTROL och RF ON POWER CONTROL.

2. Tekniska Specifikationer

2.1. Version för RF extern programvara för visning av grafik

Software Installer version: 3.3.0

2.2. Specifikationer för bärbara datorer

Operativsystem	Windows 10 (endast Home, Enterprise, och Pro-versionerna) eller senare
RAM	4 GB eller mer
Hårddisk	32 GB hårddisk eller 32 GB SSD eller högre
Processorhastighet	Minst 1,5 GHz
Skärmupplösning	1280 x 720 upplösningsskärm
Skärmstorlek	Minst 11 tum
Storlek	14 in (356 mm) - (L) x 10 in (254 mm) - (B) x 1,00 in (26 mm) - (H) max
USB-portar	Minst 2 (USB 2.0 och 3.0 aktiverat/kompatibelt)
.NET Framework	4.5.1 minimum

3. Demontering av systemet efter användning

- När du har slutfört alla ablationer för den proceduren stänger du programvaran genom att trycka på X i programmets övre högra hörn.
- Koppla bort datakabeln från generators baksida.
- Stäng av den bärbara datorn och dra ut nätsladden.

4. Rengöring och förebyggande underhåll

4.1. Instruktioner för rengöring och desinficering

- Om USB-minnet är förorenat med blod eller andra kroppsvätskor, rengör dem innan kontaminationen torkar.
- Torka USB-minnet med en torr, mjuk, ren, vit luddfri trasa.
- Kontrollera om det finns tecken på materialförstöring, t.ex. korrosion, böjning av anslutningsområdet eller sprickor. Vid tecken på försämring, kasta USB-minnet utan några försök att installera programvara och kontakta AtriCures kundtjänst (se avsnitt 4.2).

4.2. Produktsupport

Inget förebyggande underhåll för USB-minnet som innehåller programvaruinstallatören krävs. AtriCure ansvarar inte för något förebyggande underhåll av användarens bärbara dator.

För serviceproblem och för att få lösenordsinformation,

kontakta AtriCure, Inc. på:

Europeiska unionen (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Kundtjänst/produktförfrågningar

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Avyttring

USB-minnet innehåller inga farliga ämnen. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

5. FELSÖKNING

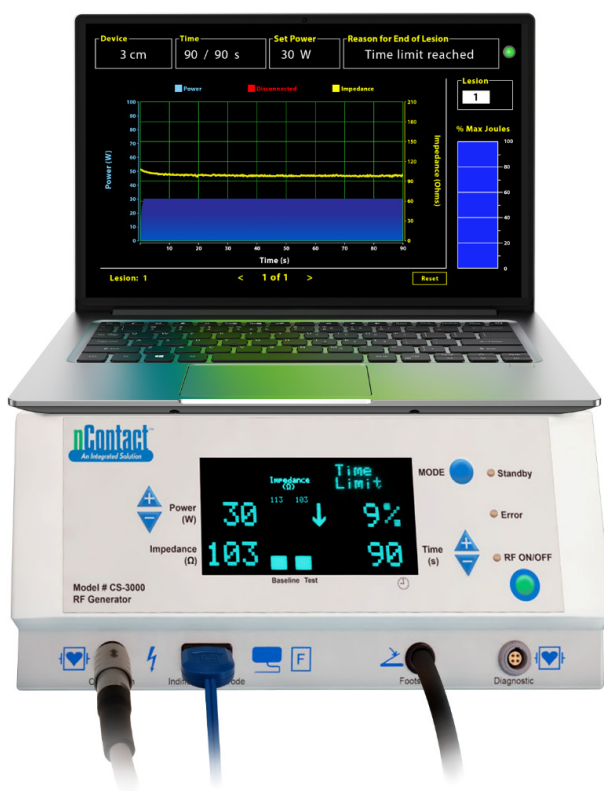
Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Programvaruinstallationen lyckades inte	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurationen av den bärbara datorn uppfyller kanske inte de rekommenderade minimispecifikationerna. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera bärbar datorkompatibilitet genom att hänvisa till avsnitt 2.2 för specifikationer för bärbara datorer. • Ring AtriCure-tjänsten om problemet inte är löst.
Kommunikationsindikatorn blinkar rött	<ul style="list-style-type: none"> • Datakabeln kanske inte har anslutits mellan generatoren och den bärbara datorn. • Datakabeln kan ha kopplats bort antingen från generatoren eller den bärbara datorn. • Datakabeln kan skadas. • USB-porten på den bärbara datorn kanske inte fungerar korrekt. • Generatoren kan vara i STANDBY-läge. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att datakabeln är ordentligt ansluten mellan generatoren och den bärbara datorn. • Byt ut datakabeln, anslut kabeln ordentligt och kontrollera om indikatorn lyser fast grönt. • Ta bort datakabeln från den bärbara datorn. Stäng av och slå på generatoren, anslut datakabeln till en annan bärbar USB-port och starta om RF_Display-programvaran. • Om problemet kvarstår klickar du på Verktyg > Konfigurera port, markerar det andra alternativet för Stop Bits och klickar på OK. • Stäng av och starta om RF_Display-programvaran. • Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatoren. • Tryck på MODE-knappen på generatoren för att övergå från STANDBY till READY POWER CONTROL-läget.
Grafen fylls inte under ablation	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationen mellan generatoren och den bärbara datorn kan brytas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att kommunikationsindikatorn lyser grönt (om den blinkar rött, följ stegen ovan). Om indikatorn är grön och rutnät verkar skaka, fortsätt den nuvarande ablationen till slutet, stäng fönstret med Windows> Stäng alla och välj sedan Procedur> Nytt innan du börjar nästa ablation. • Om kommunikationen förlorades under ablation  fortsätter att blinka. Ablationsdata kan granskas med Välj Windows> Stäng alla och välj sedan Procedur> Öppna> filnamn. • Om problemet kvarstår stänger du av och startar om RF_Display-programvaran. • Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatoren.
Ablationsdata för det aktuella fallet kan inte nås	<ul style="list-style-type: none"> • Datakabeln kan ha kopplats bort antingen från generatoren eller den bärbara datorn under ablation. • Försök att stänga programvaran kan ha gjorts under ablation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att datakabeln är ansluten ordentligt mellan generatoren och den bärbara datorn under hela ablationen. • Filvägen för dataloggen kan skilja sig från standardvägen. • Se till att inget försök görs för att stänga RF_Display-programvaran under ablation. Ansökan bör stängas med X (applikationens övre högra hörn) först efter att ha slutfört (eller manuellt avslutat) den nuvarande ablationen för att förhindra förlust av data.
Enheten känns inte igen	<ul style="list-style-type: none"> • Trasiga / böjda stift i enhetens kontakt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Om Ogiltig enhet eller Ingen visas under Enhet på den bärbara datorskärmen, bekräfta att densamma visas på skärmen Generator. Om ja, följ felsökningsinformation i CS-3000 användarhandbok. • Om problemet kvarstår, byt ut koagulationsanordningen med en annan steril AtriCure-koagulationsanordning. • Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatoren.

Ansvarsfriskrivning

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att vara ansvarig för tillfällig, speciell eller följdförlust, skada eller kostnad, som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller egendomsskada.


LPK-302

Software pro externí grafický displej pro použití s generátorem CS-3000 RF



NÁVOD K OBSLUZE

Upozornění: Dle federálních zákonů (US) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio, 45040 USA IFU-0050 rev. A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> EC REP </div>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	---	--	---

Obsah

Popis obsahu	121
Indikace k použití / zamýšlený účel	121
Kontraindikace	121
Archivace dat	121
Upozornění a bezpečnostní opatření.....	121
UPOZORNĚNÍ	121
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	121
Glosář symbolů	122
Návod k použití	122
1. Popis zařízení / přehled systému	122
1.1. Instalace softwaru RF extreního grafického displeje	122
1.2. Rozhraní softwaru / Funkce a vlastnosti	123
1.2.1. Nastavení zařízení, času a napájení.....	124
1.2.2. Důvod pro ukončení léze	124
1.2.3. Ukazatel stavu komunikace	125
1.2.4. Léze	125
1.2.5. Maximální procento dodané energie v joulech Sloupcový graf	125
1.2.6. Graf závislosti výkonu na impedanci v čase.....	125
1.2.7. Tlačítko Reset.....	125
1.2.8. Ukončení softwaru.....	126
1.3. Připojení RF generátoru k notebooku	127
1.4. Provozní režimy	127
2. Technické specifikace	127
2.1. Verze RF softwaru pro externí grafický displej	127
2.2. Specifikace notebooku	127
3. Demontáž systému po použití	127
4. Čištění a preventivní údržba	127
4.1. Pokyny k čištění a dezinfekci.....	127
4.2. Produktová podpora.....	127
4.3. Likvidace	127
5. Řešení problémů	128
Odmítnutí odpovědnosti	129

Popis obsahu:

- Jeden (1) USB disk obsahující instalační program (dodává se nesterilní)
- Jeden (1) návod k obsluze

Povinné, ale neposkytované:

- Notebook (s minimálními požadavky podle oddílu 2.2) s příslušenstvím
- Generátor AtriCure CS-3000 RF a komponenty
- Datový kabel (standardní, běžně dostupný, USB 2.0 A/B kabel s feritovými tlumivkami (samec/samec) nebo sériový USB kabel)

Indikace k použití / zamýšlený účel

Software LPK-302 pro externí grafický displej je volitelné příslušenství používané s radiofrekvenčním (RF) generátorem AtriCure CS-3000, které je určeno k průběžnému zobrazování dodané energie během každé chirurgické ablace. Používejte pouze s koagulačními nástroji nContact, RF koagulačním kabelem a snímacím kabelem.

Kontraindikace

Žádné

Archivace dat

Důležité: Data zobrazená na obrazovce generátoru/softwaru lze pro archivační účely exportovat jako soubor CSV (Comma Separated Value).

Upozornění a bezpečnostní opatření



UPOZORNĚNÍ

- Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte veškeré pokyny. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění a/nebo nesprávné funkci zařízení.
- Informace zobrazené na softwaru LPK-302 by neměly být používány samostatně k rozhodování o léčbě, rozhodování pouze na základě zobrazení by mohlo vést k poranění pacienta.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Software by měli používat lékaři nebo uživatelé vyškolení ve správném používání vybavení operačního sálu.
- Používejte pouze s generátorem AtriCure. Abyste zabránili zranění a/ nebo poškození zařízení, nepoužívejte jej s jinými systémy.
- Před instalací softwaru do notebooku, která je popsána v části 1.2, otřete nesterilní USB disk podle pokynů k čištění uvedených v části 4.1. USB uchovávejte mimo operační sál.
- Software nainstalovaný na notebooku slouží pouze jako sekundární displej, který promítá informace z generátoru v jiném formátu. Ovládací prvky softwaru/notebooku neovládají generátor.
- Toto vybavení/software nesmí být žádným způsobem upravováno.
- Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na USB disk obsahující instalační program/notebook, ani nedovolte, aby se do něj dostaly tekutiny.

Glosář symbolů

	Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
	Vyřazená elektrická a elektronická zařízení
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Prostudujte si návod k použití
	Upozornění
	Výrobce
	Datum výroby
	Nesterilní
	Produktové kódy
	Číslo šarže
Rx Only	Upozornění: Dle federálních zákonů (US) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Limity skladovacích a tranzitních teplot
	Limity provozní teploty
	Limity vlhkosti
	Odpojeno (připojení datového kabelu mezi generátorem a notebookem)
	Navigační tlačítka pro přehled předchozí/následující ablace
	Indikátor stavu připojení generátoru (zelený nebo červený)
	Zástupce aplikace RF_Display (vytvořený a umístěný na ploše notebooku)

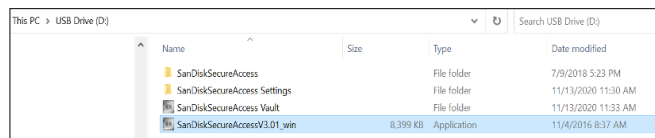
Návod k použití

1. Popis zařízení / Přehled systému

Software RF pro externí grafický displej nainstalovaný na notebooku je volitelné příslušenství, které poskytuje informace o ablací, jako je grafické zobrazení výkonu a impedance a celkové dodané energie (max. joule).

1.1. Instalace softwaru RF extreního grafického displeje

1. Vyjměte nesterilní disk USB z přepravní krabice a zkontrolujte, zda nejví známky znehodnocení materiálu, jako je koroze, ohnutí oblasti připojení nebo jakékoli praskliny. V případě jakýchkoli známek poškození se nepokoušejte o instalaci softwaru a kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz část 4.2). Než začnete s instalací softwaru, oťete nesterilní USB disk podle pokynů k čištění uvedených v části 4.1.
2. Připojte USB disk k některému z USB portů notebooku a otevřete jeho obsah podle následujícího obrázku. Dvakrát klikněte na spustitelný soubor v **Obrázek 1**.



Obrázek 1: Složka chráněná heslem na disku USB obsahující instalační program

3. Pro získání hesla zavolejte do oddělení péče o zákazníky společnosti AtriCure (viz část 4.2). Po výzvě zadejte heslo a klikněte na tlačítko Login, jak je znázorněno na obrázku **Obrázek 2**.



Obrázek 2: Zadání hesla pro otevření instalátoru softwaru

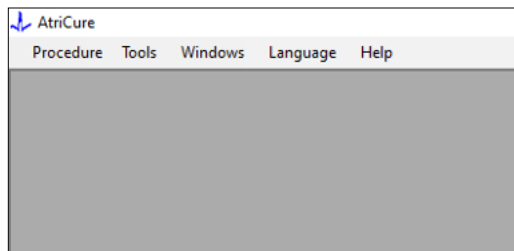
4. Klikněte pravým tlačítkem myši na složku RF_Display a vyberte možnost Copy. Vložte složku RF_Display na pracovní plochu a dvojitým kliknutím na ni ji otevřete. Dvakrát klikněte na *RF_Display_Setup* a postupujte podle pokynů k instalaci.
5. Zkontrolujte typ datového portu (USB nebo sériový) na zadní straně generátoru RF:
 - a. Pro datový port USB, jak je znázorněno níže, dvakrát klikněte na Attachment 2 a spusťte soubor, který se v ní nachází. Klikněte na *Extract* a postupujte podle pokynů k instalaci.
 - b. Pro sériový datový port, jak je znázorněno níže, dvakrát klikněte na Attachment 1 a spusťte soubor, který se v ní nachází. Klikněte na *Extract* a postupujte podle pokynů k instalaci.
6. Klikněte na tlačítko „Log-off“ v levém horním rohu a zavřete okno SanDiskSecureAccess. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu USB v pravém dolním rohu notebooku a vyberte možnost Vysunout. Jakmile se na obrazovce zobrazí výzva Bezpečně odebrat hardware, vyjměte USB disk z notebooku. USB uchovávejte mimo operační sál.

7. Před prvním použitím aplikace restartujte notebook.

POZNÁMKA: Jednorázová instalace softwaru je nutná pro každý notebook určený pro použití s generátorem CS-3000 RF. Je nezbytné restartovat notebook před prvním použitím softwaru. Ušchovejte si USB disk a tento návod k obsluze pro přístup do složky chráněné heslem, abyste mohli v případě potřeby nainstalovat tento software na další notebooky.

POZNÁMKA: Software se maximalizuje a zabírá celou obrazovku notebooku. Pro nejlepší vizuální výsledek je doporučené rozlišení obrazovky 1 280 x 720 pixelů.

1.2. Rozhraní softwaru / Funkce a vlastnosti



Obrázek 3: Funkce/menu softwarového rozhraní

1. *RF_Display* software má pět různých funkcí/menu (viz **Obrázek 3**):

a. **Postup:**

- i. **Nové:** Otevře nové okno/relaci pro zachycení dat z generátoru a vykreslení grafu výkon-impedance v čase a dodané energie ve sloupcovém grafu.
- ii. **Otevřené:** Otevře okno pro prohlížení dříve provedených ablací.

b. **Nástroje:**

- i. **Konfigurace portu:** Uživatelská nastavení, která pomáhají navázat komunikaci mezi generátorem a notebookem.

c. **Okna:**

- i. **Nové okno:** Otevře nové okno/relaci pro zachycení dat z generátoru a vykreslení grafu výkon-impedance v čase a dodané energie ve sloupcovém grafu.
- ii. **Kaskáda:** Uspořádá všechna otevřená okna v kaskádovém formátu.
- iii. **Svislé dlaždice:** Uspořádá všechna otevřená okna vertikálně.
- iv. **Vodorovné dlaždice:** Uspořádá všechna otevřená okna vodorovně.
- v. **Zavřít vše:** Zavře všechna otevřená okna, ale nevykone software.

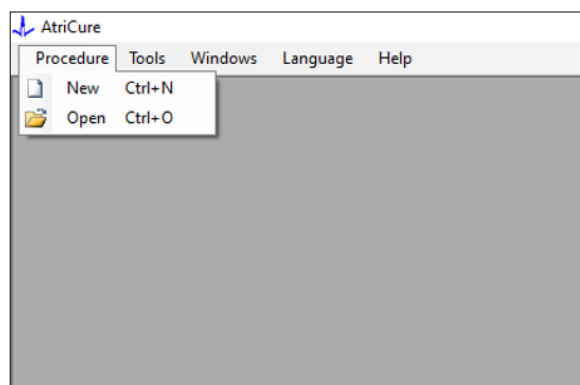
d. **Jazyk:**

- i. Výběrem ikony země může uživatel změnit veškerý text na obrazovce (v rámci softwaru) na libovolný jazyk.

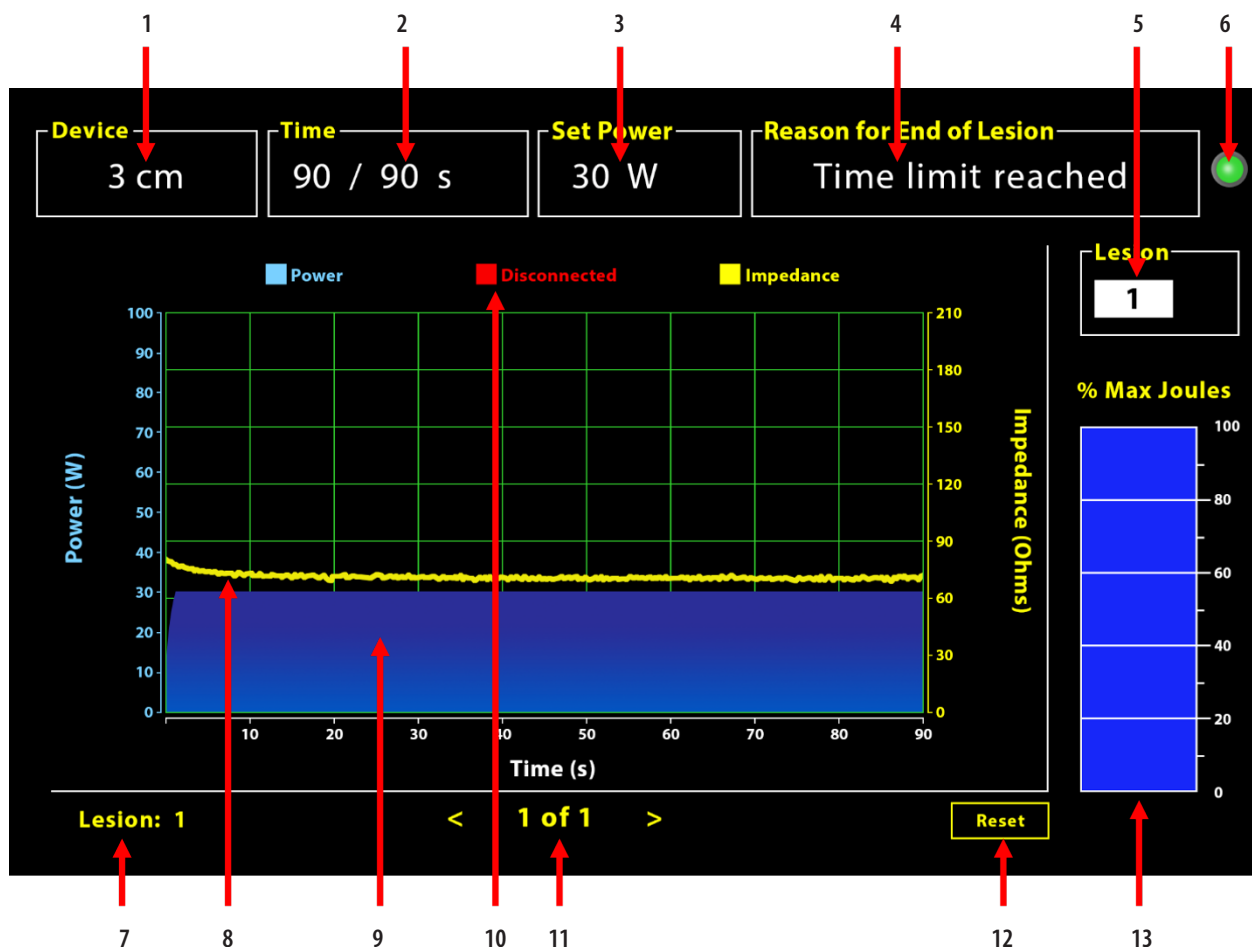
e. **Pomoc:**

- i. Zobrazuje název aplikace, verzi softwaru, název a adresu výrobce, kontaktní údaje a identifikátor zařízení pro software.

2. Výběrem možnosti **Postup > Nový** se otevře následující okno (viz **Obrázek 4** a **Obrázek 5**):



Obrázek 4: Možnost otevření nového okna postupu



Obrázek 5: Rozložení softwarového rozhraní

1. Indikátor délky zařízení	8. Graf impedance (žlutý)
2. Indikátor času léze	9. Graf výkonu (modrý)
3. Indikátor výkonu léze	10. Odpojeno (červená)
4. Důvod pro ukončení léze	11. Přehled lézí (< >)
5. Indikátor čísla léze (zadává uživatel)	12. Tlačítko Reset (resetuje graf)
6. Ukazatel stavu komunikace	13. Sloupcový graf dodané energie
7. Indikátor čísla léze	

1.2.1. Nastavení zařízení, času a napájení

Nastavení zařízení (výkon/čas) jsou předem naprogramována v koagulačním zařízení EPI-Sense® a generátor je rozpozná po zapojení zařízení. Tato výchozí nastavení se zobrazují v softwaru (v části Čas a Nastavení napájení). Zařízení v softwaru zobrazí délku zařízení.

1.2.2. Důvod pro ukončení léze

Pokud není splněno jedno ze tří kritérií, generátor pokračuje v dodávání radiofrekvenční energie pro ablace. Tyto důvody se zobrazí v okně „Důvod ukončení léze“ [č. 4 na obrázku 5]:

1. Dosažení časového limitu: Bylo dosaženo časového limitu uvedeného v části Čas v softwaru.
2. Dosažení meze impedance: Pokud impedance tkáně klesne pod 30 Ω nebo se zvýší nad 500 Ω .
3. Ukončení uživatelem: Nastane, když uživatel stiskne tlačítko **RF ON/OFF** nebo nožní pedál kdykoli během probíhající ablace.

1.2.3. Ukazatel stavu komunikace

Indikátor stavu komunikace poskytuje snadnou vizuální pomůcku pro zjištění stavu komunikace mezi generátorem a notebookem. Tento indikátor bliká červeně, pokud komunikace není navázána (viz část 5: Odstraňování možných příčin a opatření pro navázání komunikace mezi generátorem a notebookem). Jakmile dojde k navázání komunikace, změní se indikátor na zelený.

1.2.4. Léze

Jedná se o číselné pole, do kterého může uživatel zadat až šest číslic. Uživatelé mohou zadávat a měnit číslo léze pro každou lézi. Toto číslo se také zobrazí v levém dolním rohu okna grafu softwaru, jakmile ablace skončí, a během přehledu provedených ablací.

1.2.5. Maximální procento dodané energie v joulech Sloupcový graf


Výpočet energie dodané generátorem zobrazený ve formě sloupcového grafu (v procentech maximálních joulů) je následující:

$$\text{Max. \% joulů} = \frac{(\text{dosážený výkon} \times \text{dosážený čas}) \times 100}{(\text{nastavený výkon} \times \text{nastavený čas})}$$

Poznámka: Výkon generátoru musí být v rozmezí +/-20 % nastavené hodnoty.

1.2.6. Graf závislosti výkonu na impedanci v čase

Výkon dodávaný generátorem a impedance tkáně, obojí s časovým vývojem, jsou v softwaru zobrazeny v grafu modrou a žlutou barvou. Vykreslování se zastaví, když se datový kabel mezi generátorem a notebookem odpojí, dokud se spojení neobnoví.

Ikona **Odpojený**  bude blikat po celou dobu ablace od okamžiku odpojení. I když se vykreslování v reálném čase v softwaru může zastavit, generátor nadále dodává tkáni RF energii, jak bylo zamýšleno.

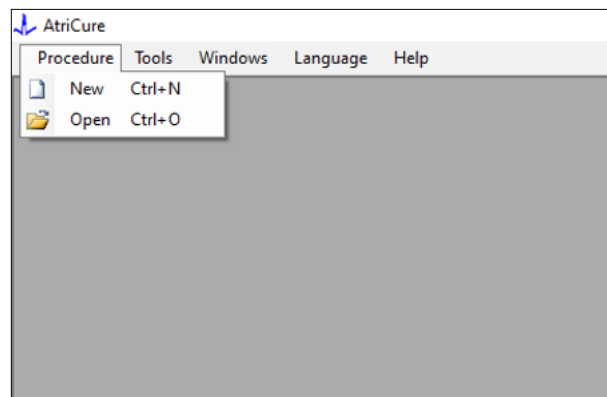
Uživatel si může prohlédnout data ablace výběrem možnosti Windows > Zavřít vše, čímž zavře aktuální okno ablace, a výběrem možnosti Procedura > Otevřít > Soubor procedury > OK otevře okno pro prohlížení.

Údaje mezi časovými body, během nichž se generátor odpojil od notebooku, se zobrazí červeně. Během těchto časových bodů se údaje o výkonu a impedanci neukládají do notebooku a hodnoty výkonu i impedance se zobrazují jako nulové, přestože generátor nadále poskytuje VF energii, jak bylo zamýšleno.

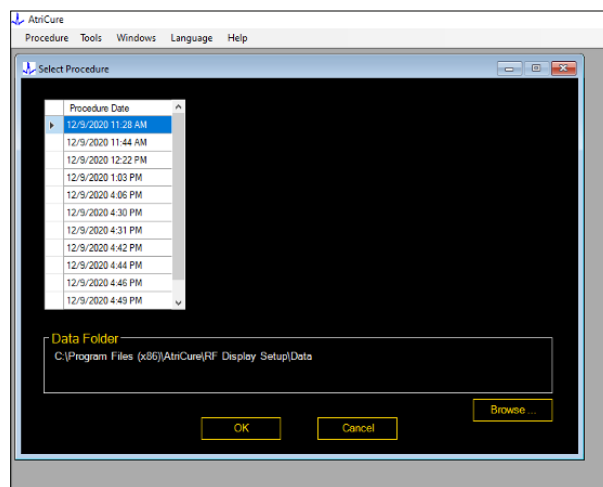
1.2.7. Tlačítko Reset

Před zahájením další ablace může uživatel stisknutím tlačítka Reset vymazat graf Výkon-impedance v čase i sloupcový graf Procento maximálních joulů. Oba tyto grafy se automaticky vymažou po zahájení nové ablace.

1. Výběr postupu > Otevřít (viz **Obrázek 6** a **Obrázek 7**):



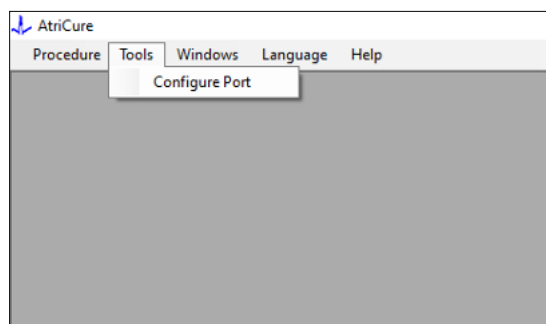
Obrázek 6: Možnost otevřít konkrétní ablaci ke kontrole



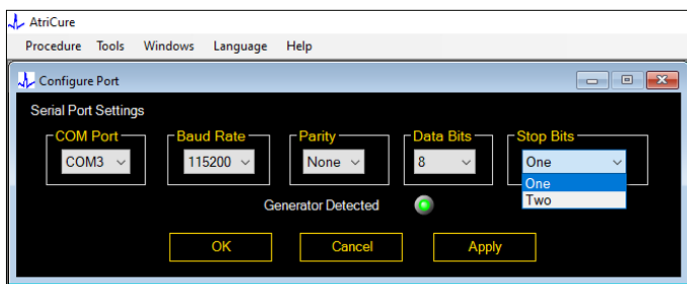
Obrázek 7: Výběr dříve provedených ablací pro kontrolu (obrázek pouze pro referenci)

Předchozí ablace si můžete prohlédnout buď stisknutím <> v aktuálním okně procedury, nebo pomocí volby Procedura > Otevřít > Soubor procedury (datum a čas procedury).

2. Výběrem možnosti Nástroje > Konfigurace portu otevřete následující okno (viz **Obrázek 8** a **Obrázek 9**):



Obrázek 8: Možnost konfigurace nastavení komunikačního portu v softwaru



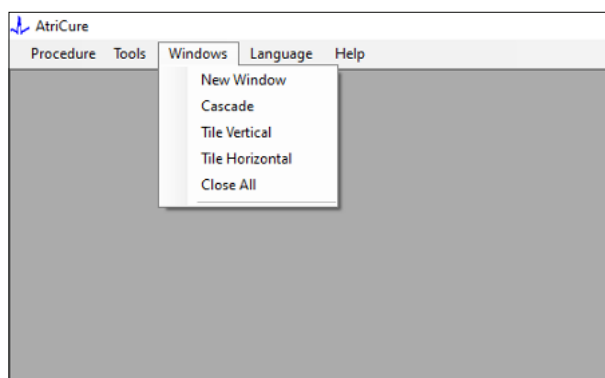
Obrázek 9: Možnosti konfigurace nastavení komunikačního portu v softwaru

Pokud indikátor stavu komunikace v okně Procedura bliká červeně, měl by uživatel provést některou z následujících akcí:

- Zkontrolujte, zda je datový kabel připojen ke generátoru i k notebooku
- Připojení datového kabelu k jinému portu USB na notebooku
- Výběr jiné možnosti v rozbalovacím seznamu Stop Bits.

Viz oddíl 5: Odstraňování možných příčin a opatření pro navázání komunikace mezi generátorem a notebookem).

- Výběrem možnosti Okna se otevře následující okno (viz **Obrázek 10**):



Obrázek 10: Možnosti uspořádání oken v softwaru

Uživatelé mohou v softwaru uspořádat různá otevřená okna v kaskádovém, horizontálním nebo vertikálním formátu. Kterékoli z těchto oken lze zavřít jednotlivě nebo společně pomocí možnosti Zavřít vše.

- Výběr jazyka (viz **obrázek 11**):



Obrázek 11: Možnosti výběru jazyka v softwaru pro překlad veškerého textu na obrazovce

Uživatelé mohou změnit jazyk veškerého textu na obrazovce na některý z nabízených jazyků. Výchozím jazykem softwaru je angličtina.

Při výběru jiného než aktuálního jazyka se software automaticky zavře a znovu spustí s veškerým textem na obrazovce přeloženým do zvoleného jazyka.

Pokud se uživatel rozhodne překlad zrušit, software se nezavře a vrátí se na domovskou obrazovku (jak je uvedeno v části 1.3). Pokud uživatel vybere pro překlad stejný jazyk, zobrazí se výzva. Pro větší pohodlí uživatele jsou vedle názvů jazyků k dispozici i vlajky zemí.

POZNÁMKA: Výběr jazyka zůstane zachován i po ukončení softwaru.

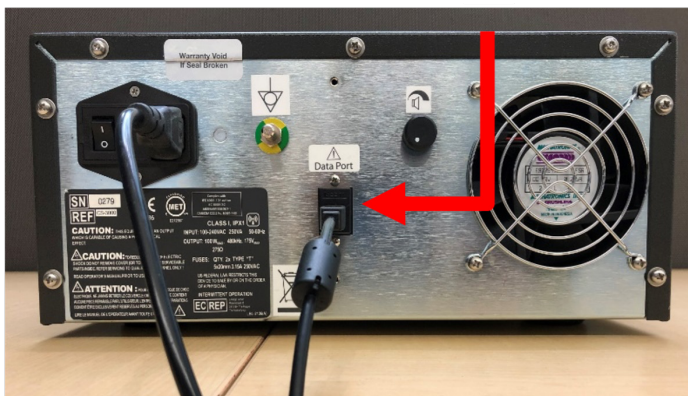
1.2.8. Uzavření softwaru

Na konci každého postupu musí uživatel zavřít software stisknutím tlačítka X v pravém horním rohu aplikace.

POZNÁMKA: Aplikaci nelze během ablace uzavřít. Upozornění vyzve uživatele, aby dokončil probíhající ablaci (nebo ji ručně ukončil). Dokončení ablace je nezbytné pro uložení dat pro budoucí použití.

1.3. Připojení RF generátoru k notebooku

Připojení datových kabelů na zadní straně generátoru odpovídá ilustraci na obrázku 12.



Obrázek 12: Zadní panel radiofrekvenčního generátoru AtriCure CS-3000 s datovým portem (USB nebo sériový) (obrázek pouze pro referenci)

1. Datový port USB nebo sériový port



UPOZORNĚNÍ: Další informace o systému naleznete v návodu k použití jednotky generátoru CS-3000 RF.

POZNÁMKA: Před zahájením postupu nastavte generátor CS-3000 RF se všemi připojenými kabely (napájecí kabel a datový kabel USB-USB mezi generátorem a notebookem).

1.4. Provozní režimy

Software funguje pouze tehdy, když je generátor v režimu READY POWER CONTROL a RF ON POWER CONTROL.

2. Technické specifikace

2.1. Verze softwaru RF extreního grafického displeje

Verze instalačního programu: 3.3.0

2.2. Specifikace notebooku

Operační systém	Windows 10 (pouze verze Home, Enterprise a Pro) nebo novější
RAM	4 GB nebo více
Pevný disk	Pevný disk 32 GB nebo SSD 32 GB nebo větší
Rychlost procesoru	Alespoň 1,5 GHz
Rozlišení obrazovky	Monitor s rozlišením 1 280 x 720
Velikost obrazovky	Alespoň 11 palců
Rozměry	356 mm (14 in) – (D) x 254 mm (10 in) – (Š) x 26 mm (1,00 in) – (V) max
Porty USB	Alespoň 2 (s povoleným/kompatibilním rozhraním USB 2.0 a 3.0)
.NET Framework	4.5.1 minimum

3. Demontáž systému po použití

- Po dokončení všech ablací pro daný postup zavřete software stisknutím tlačítka X v pravém horním rohu aplikace.
- Odpojte datový kabel ze zadního panelu generátoru.
- Vypněte notebook a odpojte napájecí kabel.

4. Čištění a preventivní údržba

4.1. Pokyny k čištění a dezinfekci

- Pokud je USB disk kontaminován krví nebo jinými tělními tekutinami, vyčistěte jej dříve, než kontaminace zaschne.
- Osušte USB disk suchým, měkkým, čistým, bílým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Zkontrolujte, zda nejsou patrné známky degradace materiálu, jako je koroze, ohnutí v oblasti spoje nebo praskliny. V případě jakýchkoli známek poškození zlikvidujte USB disk, aniž byste se pokoušeli o instalaci softwaru, a kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz část 4.2).

4.2. Produktová podpora

Pro USB disk s instalačním programem není nutná žádná preventivní údržba. Společnost AtriCure neodpovídá za žádnou preventivní údržbu notebooku uživatele.

Pro servisní záležitosti a získání informací o heslech, kontaktujte společnost AtriCure, Inc. na adrese:

Evropská unie (EU)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Zákaznický servis / dotazy na produkty

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Likvidace

Zařízení USB neobsahuje nebezpečné látky. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

5. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

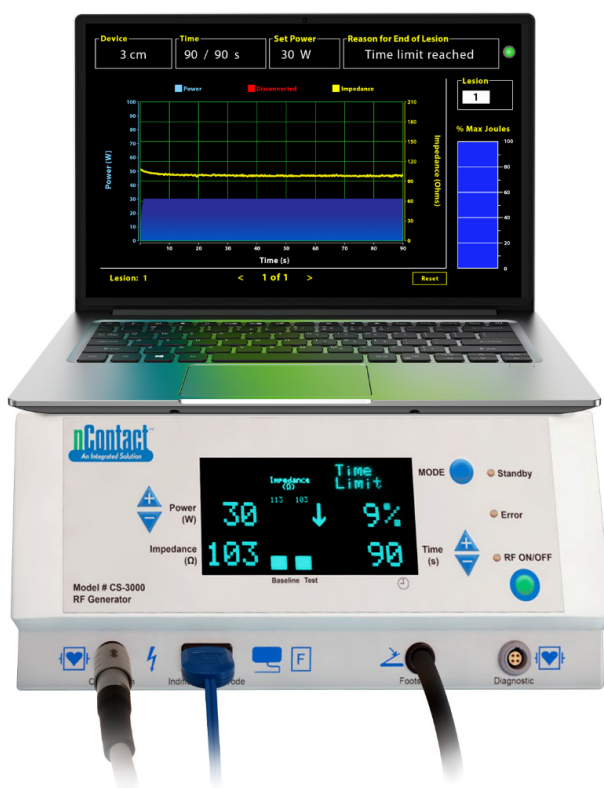
Problém	Možná příčina	Akce
Instalace softwaru není úspěšná	<ul style="list-style-type: none"> Konfigurace notebooku nemusí splňovat doporučené minimální specifikace. 	<ul style="list-style-type: none"> Kompatibilitu notebooku ověřte podle části 2.2 Specifikace notebooku. Pokud se problém nevyřeší, zavolejte servis AtriCure.
Indikátor komunikace bliká červeně	<ul style="list-style-type: none"> Je možné, že datový kabel není mezi generátorem a notebookem připojen. Datový kabel mohl být odpojen buď od generátoru, nebo od notebooku. Datový kabel může být poškozený. Port USB notebooku nemusí fungovat správně. Generátor může být v režimu STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, zda je datový kabel mezi generátorem a notebookem bezpečně připojen. Vyměňte datový kabel, pevně jej připojte a zkontrolujte, zda indikátor svítí zeleně. Odpojte datový kabel od notebooku. VYPNĚTE a ZAPNĚTE generátor, znovu připojte datový kabel do jiného portu USB notebooku a restartujte software RF_Display. Pokud problém přetrvává, klikněte na Nástroje > Konfigurace portu, vyberte jinou možnost pro Stop Bits a klikněte na OK. Vypněte a restartujte software RF_Display. Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF. Stisknutím tlačítka MODE na generátoru přejdete z režimu STANDBY do režimu READY POWER CONTROL.
Graf se během ablace nevyplňuje	<ul style="list-style-type: none"> Komunikace mezi generátorem a notebookem může být přerušena. 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že indikátor komunikace svítí zeleně (pokud bliká červeně, postupujte podle výše uvedených kroků). Pokud indikátor svítí zeleně a mřížka se třese, pokračujte v aktuální ablaci až do konce, zavřete okno pomocí Okna > Zavřít vše a před zahájením další ablace vyberte možnost Postup > Nový. <p>Pokud během ablace došlo ke ztrátě komunikace, bude  nadále blikat. Ablační data lze zkontrolovat pomocí volby Okna > Zavřít vše a poté zvolte Postup > Otevřít > název souboru.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pokud problém přetrvává, vypněte a restartujte software RF_Display. Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.
Abláční údaje pro aktuální případ nelze zpřístupnit	<ul style="list-style-type: none"> Datový kabel mohl být během ablace odpojen buď od generátoru, nebo od notebooku. Během ablace mohlo dojít k pokusu o uzavření softwaru. 	<ul style="list-style-type: none"> Ujistěte se, že je datový kabel mezi generátorem a notebookem bezpečně připojen po celou dobu ablace. Cesta k souboru protokolu dat se může lišit od výchozí cesty. Ujistěte se, že během ablace nedojde k pokusu o zavření softwaru RF_Display. Aplikace by měla být ukončena pomocí X (pravý horní roh aplikace) až po dokončení (nebo ručním ukončením) aktuální ablace, aby nedošlo ke ztrátě dat.
Zařízení nebylo rozpoznáno	<ul style="list-style-type: none"> Zlomené/ohnuté kolíky v konektoru zařízení. 	<ul style="list-style-type: none"> Pokud je na obrazovce notebooku Neplatné zařízení nebo Žádné v položce Zařízení zobrazena stejná hodnota, potvrďte, že se stejná hodnota zobrazuje i na obrazovce generátoru. Pokud ano, postupujte podle informací o řešení problémů v návodu k obsluze CS-3000. Pokud problém přetrvává, vyměňte koagulační přístroj za jiný sterilní koagulační přístroj AtriCure. Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.


LPK-302

Externý softvér pre grafické displeje na používanie s RF generátorom CS-3000



NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	--	----------------------	---

Obsah

Opis obsahu	131
Indikácie použitia/Určené používanie	131
Kontraindikácie	131
Archivácia údajov	131
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	131
VÝSTRAHY	131
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	131
Definície symbolov	132
Návod na používanie	132
1. Popis zariadenia a prehľad systému	132
1.1. Inštalácia externého softvéru pre grafické displeje RF	132
1.2. Rozhranie, funkcie a vlastnosti softvéru	133
1.2.1. Nastavenia zariadenia, času a nastaveného výkonu	134
1.2.2. Dôvod konca lézie	134
1.2.3. Indikátor stavu komunikácie	135
1.2.4. Lézia	135
1.2.5. Čiarový graf maximálnych Joulov dodanej energie	135
1.2.6. Graf výkonu a impedancie v priebehu času	135
1.2.7. Tlačidlo resetovania	135
1.2.8. Ukončenie softvéru	136
1.3. Pripojenie RF generátora k notebooku	137
1.4. Prevádzkové režimy	137
2. Technické parametre	137
2.1. Verzia externého softvéru pre grafické displeje RF	137
2.2. Technické parametre notebooku	137
3. Demontáž systému po použití	137
4. Čistenie a preventívna údržba	137
4.1. Pokyny na čistenie a dezinfekciu	137
4.2. Podpora produktu	137
4.3. Likvidácia	137
5. Riešenie problémov	138
Odmietnutie zodpovednosti	139

Opis obsahu:

- Jeden (1) USB kľúč obsahujúci inštalčný program (dodáva sa nesterilný)
- Jeden (1) návod na používanie

Potrebné veci, ktoré nie je súčasťou dodávky:

- Notebook (s minimálnymi požiadavkami podľa časti 2.2) a jeho príslušenstvo
- RF generátor AtriCure CS-3000 a jeho súčasti
- Dátový kábel (štandardný, komerčne dostupný kábel USB 2.0 A/B s feritovými tlmivkami (samec/samec) alebo sériový kábel USB)

Indikácie použitia/Určené používanie

Externý softvér pre grafické displeje LPK-302 je voliteľné príslušenstvo používané s rádiovým (RF) generátorom AtriCure CS-3000, ktoré je určené na zobrazovanie nepretržite dodávanej energie počas každej chirurgickej ablácie. Iba na použitie s koagulačnými zariadeniami nContact, RF koagulačným káblom a snímacím káblom.

Kontraindikácie

Žiadne

Archivácia údajov

Dôležité: Údaje zobrazené na obrazovke generátora/softvéru možno exportovať ako súbor CSV (hodnoty oddelené čiarkami) na účely archivácie.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia



VÝSTRAHY

- Pred používaním zariadenia si pozorne prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie tohto pokynu môže mať za následok zranenie alebo nesprávne fungovanie zariadenia.
- Informácie zobrazené v softvéri LPK-302 by sa nemali používať samostatne na rozhodovanie o liečbe, pretože rozhodovanie len na základe zobrazenia by mohlo viesť k zraneniu pacienta.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Softvér smú používať lekári alebo používatelia vyškolení v oblasti správneho používania zariadení v operačnej sále.
- Určené len na používanie s generátorom AtriCure. V záujme predchádzania zraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia ho nepoužívajte so žiadnymi inými systémami.
- Pred inštaláciou softvéru do notebooku podľa pokynov v časti 1.2 utrite nesterilný USB kľúč podľa pokynov na čistenie uvedených v časti 4.1. USB kľúč uchovávajte mimo operačnej sály.
- Softvér nainštalovaný v notebooku slúži len ako sekundárny displej, ktorý zobrazuje informácie z generátora v inom formáte. Ovládacie prvky v softvéri/notebooku neovládajú generátor.
- Úpravy tohto softvéru/systému nie sú povolené.
- Nestriekajte ani nelejte tekutiny priamo na USB kľúč obsahujúci inštalčný program ani na notebook, ani nedovoľte, aby sa do nich dostali tekutiny.

Definície symbolov

	Vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Výrobca
	Dátum výroby
	Nesterilné
	Kód produktu
	Číslo šarže
LEN na lekársky predpis	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku licencovaného lekára.
	Hraničné hodnoty teploty skladovania a prepravy
	Hraničné hodnoty prevádzkovej teploty
	Hraničné hodnoty vlhkosti
	Odpojené (pripojenie dátového kábla medzi generátorom a notebookom)
	Navigačné tlačidlá na prehľad predchádzajúcich/nasledujúcich ablácií
	Indikátor stavu pripojenia generátora (zelený alebo červený)
	Zástupca aplikácie RF_Display (vytvorený a umiestnený na ploche notebooku)

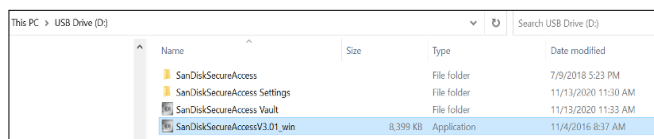
Návod na používanie

1. Popis zariadenia a prehľad systému

Externý softvér pre grafické displeje RF nainštalovaný v notebooku je voliteľné príslušenstvo, ktoré poskytuje informácie o ablácii, napríklad grafické zobrazenie výkonu a impedancie a celkovej dodanej energie (max. počet joulov).

1.1. Inštalácia externého softvéru pre grafické displeje RF

1. Vyberte nesterilný USB kľúč z prepravnej škatule a skontrolujte, či neobsahuje znaky poškodenia materiálu, ako sú napríklad korózia, ohnutie oblasti pripojenia alebo akékoľvek praskliny. V prípade výskytu akýchkoľvek znakov poškodenia sa nepokúšajte o inštaláciu softvéru a kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure (pozri časť 4.2). Pred pokračovaním v inštalácii softvéru utrite nesterilný USB kľúč podľa pokynov na čistenie uvedených v časti 4.1.
2. Zapojte USB kľúč do niektorého z USB portov notebooku a otvorte jeho obsah podľa nasledujúceho obrázka. Dvakrát kliknite na spustiteľný súbor na **obr. 1**.



Obrázok 1: Priečink chránený heslom na USB kľúči, ktorý obsahuje inštalčný súbor softvéru

3. Heslo vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti AtriCure (pozri časť 4.2). Pri výzve zadajte heslo a kliknite na tlačidlo podľa zobrazenia na **obr. 2**.



Obrázok 2: Zadanie hesla na otvorenie inštalčného programu softvéru

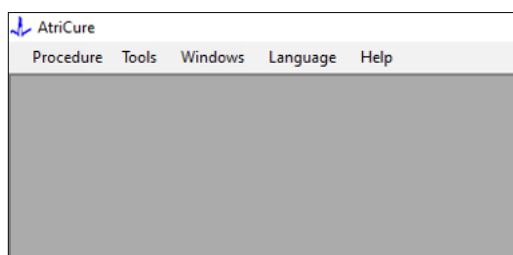
4. Kliknite pravým tlačidlom na priečink RF_Display a vyberte položku Copy. Skopírujte priečink RF_Display na pracovnú plochu a dvojitým kliknutím na priečink ho otvorte. Dvakrát kliknite na spustiteľný súbor *RF_Display_Setup* a postupujte podľa pokynov na inštaláciu.
5. Skontrolujte typ dátového portu (USB alebo sériový) na zadnej strane RF generátora:
 - a. V prípade dátového USB portu, ako je znázornené nižšie, dvakrát kliknite na priečink Attachment 2 a spustíte spustiteľný súbor, ktorý sa v ňom nachádza. Kliknite na položku *Extract* a postupujte podľa pokynov na inštaláciu.
 - b. V prípade sériového portu, ako je znázornené nižšie, dvakrát kliknite na priečink Attachment 1 a spustíte spustiteľný súbor, ktorý sa v ňom nachádza. Kliknite na položku *Extract* a postupujte podľa pokynov na inštaláciu.

6. Kliknite na tlačidlo Log-off v ľavom hornom rohu a potom zatvorte okno SanDiskSecureAccess. Kliknite pravým tlačidlom myši na ikonu USB v pravom dolnom rohu notebooku a vyberte položku Vysunúť. Keď sa na obrazovke zobrazí výzva Bezpečne odstrániť hardvér, vyberte USB kľúč z notebooku. USB kľúč uchovávajte mimo operačnej sály.
7. Pred prvým použitím aplikácie reštartujte notebook.

POZNÁMKA: Jednorazová inštalácia softvéru je potrebná pre každý notebook určený na používanie s RF generátorom CS-3000. Pred prvým použitím softvéru je nevyhnutné reštartovať notebook. USB kľúč a tento návod na používanie si ponechajte na prístup k priečinku chránenému heslom na USB kľúči, aby ste mohli podľa potreby nainštalovať tento softvér na ďalšie notebooky.

POZNÁMKA: Softvér sa spúšťa maximalizovaný a zaberá celú obrazovku notebooku. Pre najlepší vizuálny zážitok je odporúčané rozlíšenie obrazovky 1 280 x 720 pixelov.

1.2. Rozhranie, funkcie a vlastnosti softvéru



Obrázok 3: Funkcie/ponuka softvérového rozhrania

1. Softvér *RF_Display* má päť rôznych funkcií/ponúk v rámci softvéru (pozri **obr. 3**):

a. Postup:

- i. **Nové:** Otvorí nové okno/reláciu na zachytávanie údajov z generátora a vykresľovanie grafu výkonu a impedancie v priebehu času a dodanej energie v stĺpcovom grafe.
- ii. **Otvoriť:** Otvorí okno na zobrazenie predtým vykonaných ablácií.

b. Nástroje:

- i. **Konfigurovať port:** Používateľské nastavenia, ktoré pomáhajú vytvoriť komunikáciu medzi generátorom a notebookom.

c. Okná:

- i. **Nové okno:** Otvorí nové okno/reláciu na zachytávanie údajov z generátora a vykresľovanie grafu výkonu a impedancie v priebehu času a dodanej energie v stĺpcovom grafe.
- ii. **Kaskáda:** Usporiada všetky otvorené okná v kaskádovom formáte.
- iii. **Dlaždica zvislá:** Usporiada všetky otvorené okná zvislo.
- iv. **Dlaždica vodorovná:** Usporiada všetky otvorené okná vodorovne.
- v. **Zavrieť všetko:** Zatvorí všetky otvorené okná, ale neukončí softvér.

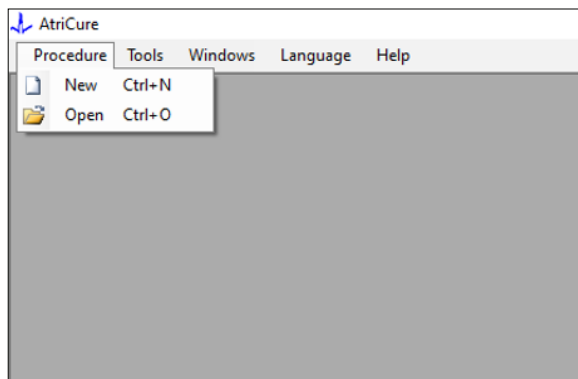
d. Jazyk:

- i. Používateľ môže zmeniť všetky texty na obrazovke (v rámci softvéru) na ľubovoľný jazyk výberom ikony krajiny.

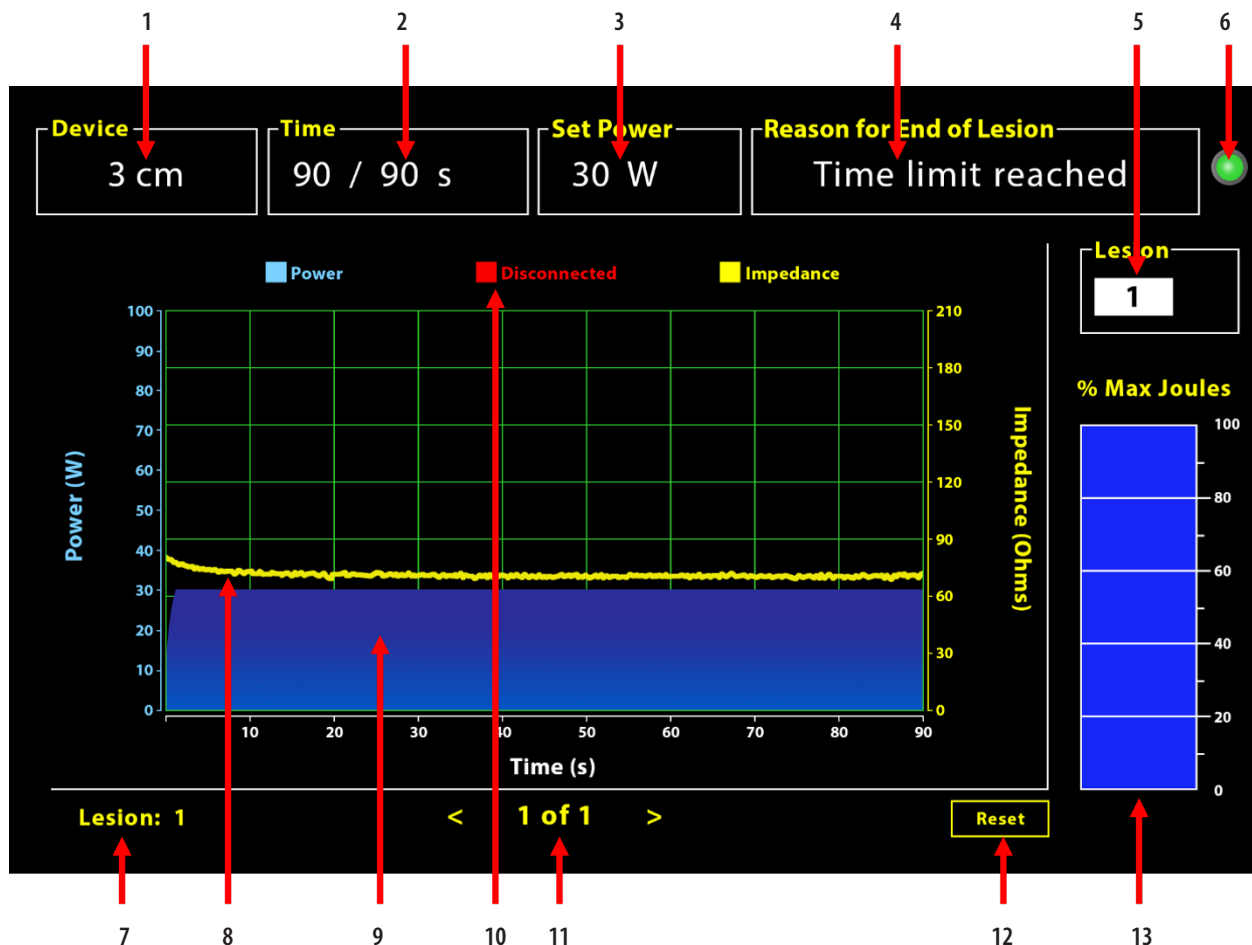
e. Pomoc:

- i. Zobrazuje názov aplikácie, verziu softvéru, názov a adresu výrobcu, kontaktné údaje a identifikátor zariadenia pre softvér.

2. Výberom položky Postup > Nové sa otvorí nasledovné okno (pozri **obr. 4** a **obr. 5**):



Obrázok 4: Možnosť otvorenia okna nového postupu



Obrázok 5: Usporiadanie softvérového rozhrania

1. Indikátor dĺžky zariadenia	8. Graf impedancie (žltý)
2. Indikátor času lézie	9. Graf výkonu (modrý)
3. Indikátor výkonu lézie	10. Odpojené (červená)
4. Dôvod konca lézie	11. Prezeranie lézií (< >)
5. Indikátor čísla lézie (vstup používateľa)	12. Tlačidlo Resetovať (resetuje graf)
6. Indikátor stavu komunikácie	13. Čiarový graf dodanej energie
7. Indikátor čísla lézie	

1.2.1. Nastavenia zariadenia, času a nastaveného výkonu

Nastavenia zariadenia (výkon/čas) sú vopred naprogramované v koagulačnom zariadení EPI-Sense® a generátor ich rozpozná po zapojení zariadenia. Tieto predvolené nastavenia sa zobrazujú v softvéri (v poli Čas a Nastaviť napájanie). Pole Zariadenie v softvéri zobrazuje dĺžku zariadenia.

1.2.2. Dôvod konca lézie

Generátor pokračuje v dodávaní RF energie na abláciu, pokiaľ nie je splnené jedno z troch kritérií. Tieto dôvody sa zobrazia v poli Dôvod ukončenia lézie [č. 4 na obrázku 5]:

1. Bol dosiahnutý časový limit: Časový limit uvedený v časti Čas v softvéri bol dosiahnutý.
2. Bol dosiahnutý limit impedancie: Ak impedancia tkaniva klesne pod 30 Ω alebo sa zvýši nad 500 Ω.
3. Ukončené používateľom: Nastane, keď používateľ stlačí tlačidlo **RF ON/OFF** alebo nožný pedál kedykoľvek počas prebiehajúcej ablácie.

1.2.3. Indikátor stavu komunikácie

Indikátor stavu komunikácie poskytuje jednoduchú vizuálnu pomôcku týkajúcu sa stavu komunikácie medzi generátorom a notebookom. Tento indikátor naďalej bliká načerveno, ak sa komunikácia nevytvorí (pozri časť 5: Odstraňovanie možných príčin a opatrenia na vytvorenie komunikácie medzi generátorom a notebookom). Po vytvorení komunikácie bude indikátor svietiť nazeleno.

1.2.4. Lézia

Číselné pole umožňujúce zobrazit' až šesť čísiel ako vstup používateľa. Používatelia môžu zadať a zmeniť číslo lézie pre každú léziu. Toto číslo sa zobrazí aj v ľavom dolnom rohu okna grafu softvéru hneď po ukončení ablácie a počas zobrazenia vykonaných ablácií.

1.2.5. Čiarový graf maximálnych Joulov dodanej energie

Výpočet energie dodanej generátorom zobrazený v podobe stĺpcového grafu (v percentách maximálnych joulov) je nasledujúci:

$$\% \text{ max. Joulov} = \frac{(\text{dosiahnutý výkon} \times \text{dosiahnutý čas}) \times 100}{(\text{nastavený výkon} \times \text{nastavený čas})}$$

Poznámka: Výkon generátora musí byť v rozmedzí +/-20 % od nastavenej hodnoty.

1.2.6. Graf výkonu a impedancie v priebehu času

Výkon dodávaný generátorom a impedancia tkaniva a ich vývoj v priebehu času sa v softvéri zobrazujú v grafe modrou a žltou farbou. Vykresľovanie sa zastaví, keď sa dátový kábel medzi generátorom a notebookom odpojí, až kým sa spojenie neobnoví.



Ikona **Odpojené** bude blikat' počas celej ablácie od času odpojenia. Aj keď sa vykresľovanie v reálnom čase môže zastaviť v softvéri, generátor naďalej poskytuje rádiový frekvenčnú energiu tkanivu podľa očakávania.

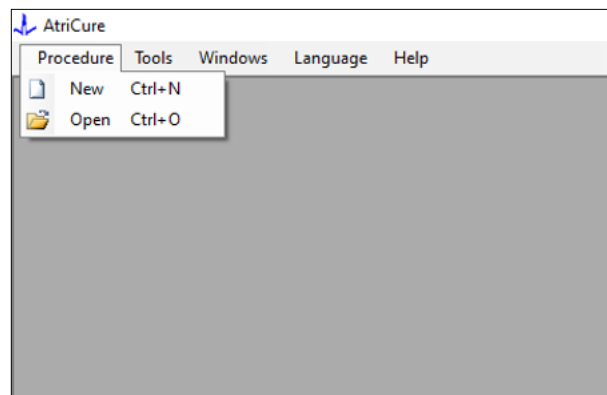
Používateľ môže zobrazit' údaje ablácie výberom položky Okná > Zavrieť všetko, čím sa zatvorí okno aktuálnej ablácie, a výberom položky Postup > Otvoriť > Súbor postupu > OK, čím sa otvorí okno zobrazenia.

Údaje medzi časovými bodmi, počas ktorých bol generátor odpojený od notebooku, sa zobrazujú červenou farbou. Počas týchto časových bodov sa údaje o výkone a impedancii neuložia v notebooku a hodnoty pre výkon aj impedanciu sa zobrazujú ako nula, aj keď generátor naďalej poskytuje rádiový frekvenčnú energiu podľa očakávania.

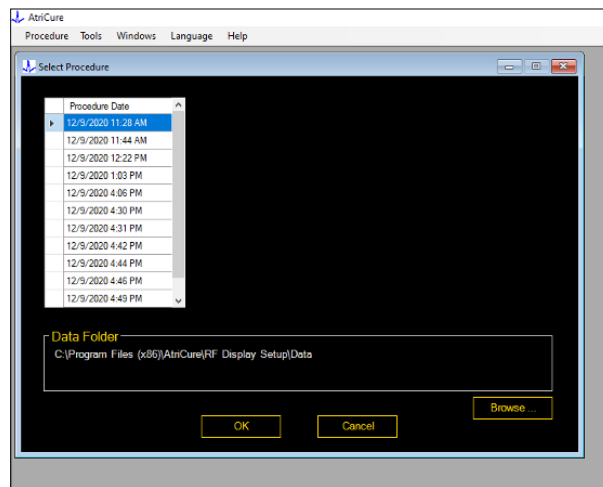
1.2.7. Tlačidlo resetovania

Používateľ môže stlačením tlačidla Resetovať vymazať vykreslený graf výkonu a impedancie v priebehu času a čiarový graf maximálnych Joulov dodanej energie pred začatím ďalšej ablácie. Oba tieto grafy sa automaticky vymažú po začatí novej ablácie.

1. Výber položky Postup > Otvoriť (pozri obr. 6 a obr. 7):



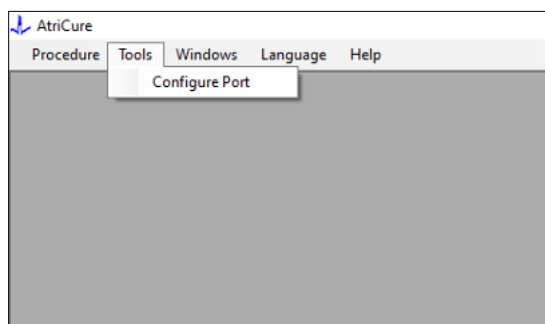
Obrázok 6: Možnosť otvorenia konkrétnej ablácie na zobrazenie



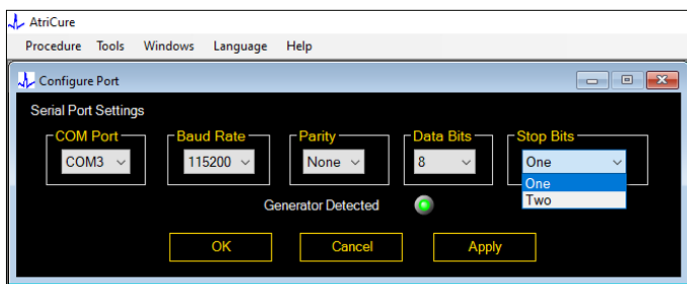
Obrázok 7: Výber predtým vykonanej ablácie na zobrazenie (obrázok len na referenčné účely)

Predchádzajúce ablácie je možné zobrazit' stlačením tlačidla <> v aktuálnom okne Postup alebo pomocou položky Postup > Otvoriť > Súbor postupu (Dátum a čas postupu).

2. Výberom položky Nástroje > Konfigurovať port sa otvorí nasledovné okno (pozri obr. 8 a obr. 9):



Obrázok 8: Možnosť na konfiguráciu nastavení komunikačného portu v softvéri



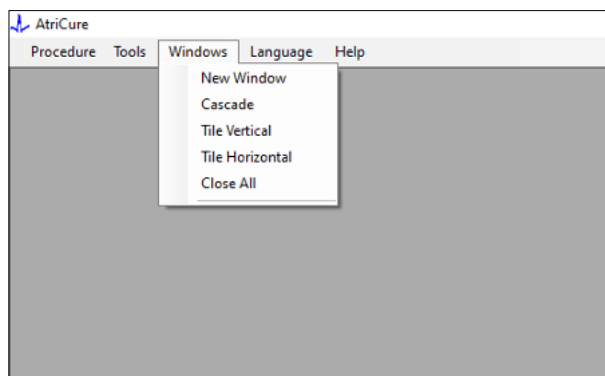
Obrázok 9: Možnosti na konfiguráciu nastavení komunikačného portu v softvéri

Ak indikátor stavu komunikácie bliká načerveno v okne Postup, používateľ by mal vykonať niektorú z nasledovných činností:

- a. Kontrola pripojenia dátového kábla ku generátoru aj notebooku
- b. Pripojenie dátového kábla do iného USB portu na notebooku
- c. Výber inej možnosti v rozbalovacej ponuke Stop bity.

Pozrite si časť 5: Odstraňovanie možných príčin a opatrenia na vytvorenie komunikácie medzi generátorom a notebookom).

3. Výberom položky Okná sa zobrazí nasledovné okno (pozri obr. 10):



Obrázok 10: Možnosti na usporiadanie okien v softvéri

Používateľia môžu usporiadať rôzne otvorené okná v rámci softvéru v kaskádovom, vodorovnom alebo zvislom formáte. Každé z týchto okien možno zavrieť jednotlivo alebo spoločne pomocou možnosti Zavrieť všetko.

4. Výber jazyka (pozri obr. 11):



Obrázok 11: Možnosti na výber jazyka v softvéri na preklad všetkých textov na obrazovke

Používateľia môžu zmeniť jazyk všetkých textov na obrazovke na ktorýkoľvek z dostupných jazykov. Predvolený jazyk softvéru je angličtina.

Softvér sa automaticky zavrie a znova spustí so všetkými textami na obrazovke preloženými do zvoleného jazyka po výbere iného jazyka, ako je aktuálny jazyk.

Ak sa používateľ rozhodne zrušiť výber prekladu, softvér sa nezavrie a vráti sa na úvodnú obrazovku (ako je zobrazená v časti 1.3). Ak používateľ vyberie ten istý jazyk na preklad, zobrazí sa otázka. Okrem názvov jazykov sa pre jednoduchší výber zobrazujú aj vlajky krajín.

POZNÁMKA: Výber jazyka sa zachová aj po ukončení softvéru.

1.2.8. Ukončenie softvéru

Používateľ musí softvér ukončiť stlačením tlačidla X v pravom hornom rohu aplikácie na konci každého postupu.

POZNÁMKA: Aplikácia sa nedá ukončiť počas ablácie. V takom prípade sa používateľovi zobrazí požiadavka na dokončenie aktuálnej (alebo manuálne ukončenie) ablácie. Dokončenie ablácie je nevyhnutné na umožnenie uloženia údajov na budúce použitie.

1.3. Pripojenie RF generátora k notebooku

Pripojenia dátového kábla na zadnej strane generátora sa sú zobrazené na obrázku 12.



Obrázok 12: Zadný panel RF generátora AtriCure CS-3000 s dátovým portom (USB alebo sériovým) (obrázok len na referenčné účely)

1. USB alebo sériový dátový port



UPOZORNENIE: Ďalšie informácie o systéme nájdete v návode na obsluhu jednotky RF generátora CS-3000.

POZNÁMKA: Pred začatím postupu nastavte RF generátor CS-3000 so všetkými pripojenými káblami (napájací kábel a dátový kábel USB-USB medzi generátorom a notebookom).

1.4. Prevádzkové režimy

Softvér funguje len vtedy, keď je generátor v režime READY POWER CONTROL a režime RF ON POWER CONTROL.

2. Technické parametre

2.1. Verzia externého softvéru pre grafické displeje RF

Verzia inštaláčného programu softvéru: 3.3.0

2.2. Technické parametre notebooku

Operačný systém	Windows 10 (len verzie Home, Enterprise a Pro) alebo novší
RAM	4 GB alebo viac
Pevný disk	32 GB miesta na pevnom disku alebo 32 GB miesta na disku SSD alebo viac
Rýchlosť procesora	Aspoň 1,5 GHz
Rozlíšenie obrazovky	Monitor s rozlíšením 1 280 x 720 bodov
Veľkosť obrazovky	Aspoň 11 GHz
Veľkosť	14" (356 mm) (d) x 10" (254 mm) (š) x 1,00" (26 mm) (v) max.
USB porty	Aspoň 2 (podpora/kompatibilita s USB 2.0 a 3.0)
.NET Framework	Minimálne 4.5.1

3. Demontáž systému po použití

- Po dokončení všetkých ablácií pre tento postup ukončíte softvér stlačením tlačidla X v pravom hornom rohu aplikácie.
- Odpojte dátový kábel zo zadného panela generátora.
- Vypnite notebook a odpojte napájací kábel.

4. Čistenie a preventívna údržba

4.1. Pokyny na čistenie a dezinfekciu

- Ak sa USB kľúč kontaminuje krvou alebo inými telesnými tekutinami, vyčistite ho pred vyschnutím kontaminácie.
- USB kľúč osušte suchou, jemnou, čistou bielou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Skontrolujte, či neobsahuje znaky poškodenia materiálu, ako sú napríklad korózia, ohnutie oblasti pripojenia alebo akékoľvek praskliny. V prípade výskytu akýchkoľvek známok poškodenia USB kľúč vyhodte, nepokúšajte sa o inštaláciu softvéru a kontaktujte zákaznicky servis spoločnosti AtriCure (pozri časť 4.2).

4.2. Podpora produktu

USB kľúč s inštaláčným súborom softvéru nevyžaduje žiadnu preventívnu údržbu. Spoločnosť AtriCure nezodpovedá za žiadnu preventívnu údržbu notebooku používateľa.

Ak máte problémy so servisom alebo potrebujete informácie o hesle, kontaktujte spoločnosť AtriCure, Inc. na adrese:

Európska únia (EÚ)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com


Zákaznicky servis/otázky k produktu

Telefón: +31 20-7005560

4.3. Likvidácia

USB kľúč neobsahuje nebezpečné látky. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

5. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná príčina	Činnosť
Inštalácia softvéru nebola úspešná	<ul style="list-style-type: none"> • Konfigurácia notebooku pravdepodobne nespĺňa odporúčané minimálne parametre. 	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte kompatibilitu notebooku podľa časti 2.2 Technické parametre notebooku. • Ak sa problém nevyrieši, volajte servis AtriCure.
Indikátor komunikácie bliká načerveno	<ul style="list-style-type: none"> • Dátový kábel medzi generátorom a notebookom je možno odpojený. • Možno došlo k odpojeniu dátového kábla od generátora alebo notebooku. • Dátový kábel je možno poškodený. • USB port notebooku možno nefunguje správne. • Generátor je možno v STANDBY režime. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že dátový kábel je pevne pripojený ku generátoru aj notebooku. • Vymeňte dátový kábel, pevne pripojte kábel a skontrolujte, či indikátor svieti nazeleno. • Odpojte dátový kábel od notebooku. Vypnite a zapnite generátor, zapojte dátový kábel do iného USB portu notebooku a reštartujte softvér RF_Display. • Ak problém pretrváva, kliknite na položku Nástroje > Konfigurovať port, vyberte inú možnosť pre položku Stop bity a kliknite na tlačidlo OK. • Ukončíte a znova spustíte softvér RF_Display. • Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora. • Stlačením tlačidla REŽIM na generátore prepnete z režimu STANDBY do režimu READY POWER CONTROL.
Graf sa počas ablácie nevykresľuje	<ul style="list-style-type: none"> • Komunikácia medzi generátorom a notebookom je možno prerušená. 	<ul style="list-style-type: none"> • Skontrolujte, či indikátor komunikácie svieti nazeleno (ak bliká načerveno, postupujte podľa vyššie uvedených krokov). Ak je indikátor zelený a zdá sa, že mriežka sa trasie, pokračujte v aktuálnej ablácii až do konca, zatvorte okno pomocou položky Okná > Zavrieť všetko a potom pred začatím ďalšej ablácie vyberte položku Postup > Nové. • Ak počas ablácie došlo k prerušeniu komunikácie, ikona  bude naďalej blikat. Údaje ablácie možno prezerať pomocou položky Okná > Zavrieť všetko a potom výberom položky Postup > Otvoriť > názov súboru. • Ak problém pretrváva, ukončíte a znova spustíte softvér RF_Display. • Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.
Údaje ablácie pre aktuálny prípad sa nedajú zobrazit'	<ul style="list-style-type: none"> • Možno došlo k odpojeniu dátového kábla od generátora alebo notebooku počas ablácie. • Možno došlo k pokusu o ukončenie softvéru počas ablácie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uistite sa, že dátový kábel je pevne pripojený ku generátoru aj notebooku počas celej ablácie. • Cesta k súboru pre dátový záznam môže byť iná ako predvolená cesta. • Dbajte na to, aby počas ablácie nedochádzalo k pokusom o ukončenie softvéru RF_Display. Aplikácia by sa mala ukončiť pomocou tlačidla X (pravý horný roh aplikácie) až po dokončení (alebo manuálnom ukončení) aktuálnej ablácie, aby sa zabránilo strate údajov.
Zariadenie nebolo rozpoznané	<ul style="list-style-type: none"> • Zlomené alebo ohnuté kolíky na konektore zariadenia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ak sa v okne Zariadenie na obrazovke notebooku zobrazuje text Neplatné zariadenie alebo Žiadne, skontrolujte, či sa rovnaký text zobrazuje aj na obrazovke generátora. Ak áno, postupujte podľa informácií o riešení problémov uvedených v návode na obsluhu generátora CS-3000. • Ak problém pretrváva, nahradte koagulačné zariadenie iným sterilným koagulačným zariadením AtriCure. • Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.

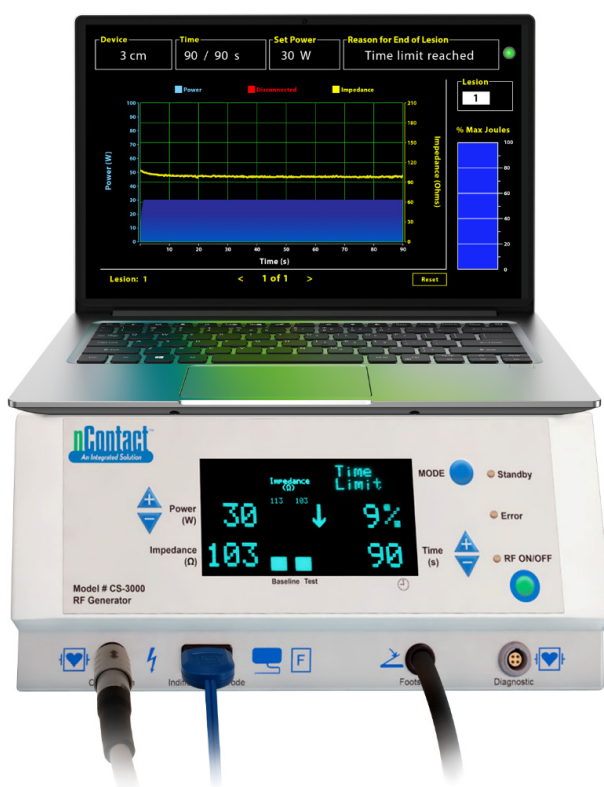
Odmietnutie zodpovednosti

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akékoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

LPK-302


Zewnętrzne oprogramowania do wyświetlania grafiki (EGD)

do stosowania z generatorem RF CS-3000



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, USA IFU-0050 wer. A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
---	---	----------------------	---



Spis treści

Opis treści	141
Wskazania do stosowania / przeznaczenie	141
Przeciwwskazania	141
Archiwizacja danych	141
Ostrzeżenia i środki ostrożności	141
OSTRZEŻENIA	141
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	141
Słownik symboli	142
Instrukcja obsługi	142
1. Opis urządzenia / przegląd systemu	142
1.1. Instalacja oprogramowania RF EGD	142
1.2. Interfejs oprogramowania / cechy i funkcje	143
1.2.1. Ustawienia urządzenia, czasu i zasilania	144
1.2.2. Powód zakończenia zmiany	144
1.2.3. Wskaźnik statusu komunikacji	145
1.2.4. Zmiana	145
1.2.5. Wykres słupkowy maksymalnego procentowego udziału dostarczonej energii w dżulach	145
1.2.6. Wykres zależności mocy od impedancji w funkcji czasu	145
1.2.7. Przycisk resetowania	145
1.2.8. Zamykanie oprogramowania	146
1.3. Podłączanie generatora RF do laptopa	147
1.4. Tryby robocze	147
2. Dane techniczne	147
2.1. Wersja oprogramowania RF EGD	147
2.2. Specyfikacja laptopa	147
3. Demontaż systemu po użyciu	147
4. Czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza	147
4.1. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	147
4.2. Wsparcie dla produktu	147
4.3. Usuwanie	147
5. Rozwiązywanie problemów	148
Zrzeczenie się odpowiedzialności	149

Opis treści:

- Jedna (1) pamięć USB zawierająca instalator oprogramowania (dostarczana w postaci niesterylnej)
- Jedna (1) instrukcja obsługi

Wymagane, ale nie zapewnione:

- Laptop (o minimalnych wymaganiach określonych w punkcie 2.2) wraz z akcesoriami
- Generator RF AtriCure CS-3000 i jego komponenty
- Kabel do transmisji danych (standardowy, dostępny w handlu, kabel USB 2.0 A/B z dławikami ferrytowymi (męski/męski) lub kabel szeregowy/USB)

Wskazania do stosowania / przeznaczenie

Oprogramowanie zewnętrznego wyświetlacza graficznego (EGD) LPK-302 jest opcjonalnym akcesorium stosowanym z generatorem energii o częstotliwości radiowej (RF) AtriCure CS-3000, przeznaczonym do wyświetlania energii dostarczanej w sposób ciągły w czasie każdej ablacji chirurgicznej. Do stosowania wyłącznie z urządzeniami nContact do koagulacji, przewodem do koagulacji falami radiowymi i przewodem do odczytu.

Przeciwwskazania

Brak

Archiwizacja danych

Ważne: Dane wyświetlane na ekranie generatora/oprogramowania mogą zostać wyeksportowane w postaci pliku CSV w celu archiwizacji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



OSTRZEŻENIA


















- Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała i/lub nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Informacje wyświetlane w oprogramowaniu LPK-302 nie powinny być wykorzystywane jako jedyne do podejmowania decyzji dotyczących leczenia, ponieważ podejmowanie takich decyzji na podstawie samego wyświetlacza może prowadzić do wystąpienia urazu u pacjenta.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Oprogramowanie powinno być używane przez lekarzy lub użytkowników przeszkolonych w zakresie prawidłowego korzystania z wyposażenia sali operacyjnej.
- Stosować tylko z generatorem AtriCure. Aby zapobiec obrażeniom ciała i/lub uszkodzeniu sprzętu, nie należy używać go z innymi systemami.
- Przed zainstalowaniem oprogramowania na laptopie opisanym w punkcie 1.2 należy wytrzeć niesterylną pamięć USB zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia wymienionymi w punkcie 4.1. Pamięć USB należy przechowywać poza salą operacyjną.
- Oprogramowanie zainstalowane na laptopie służy jedynie jako dodatkowy wyświetlacz przedstawiający informacje z generatora w innym formacie. Elementy sterujące w oprogramowaniu/laptopie nie umożliwiają obsługi generatora.
- Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego oprogramowania/urządzenia.
- Nie należy rozpylać ani wylewać płynów bezpośrednio na pamięć USB zawierającą instalator oprogramowania / laptopa ani dopuszczać do przedostania się płynów do ich wnętrza.

Słownik symboli

	Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG	
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	
	Patrz instrukcja obsługi	
	Przeostoga	
	Producent	
	Data produkcji	
	Niejałowy	
	Kod produktu	
	Numer partii	
Rx ONLY	Przeostoga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.	
	14°F (-10°C) 15°F (7°C)	Limity temperatury podczas przechowywania i transportu
	32°F (0°C) 85°F (29°C)	Limity temperatury podczas pracy
	15% 85%	Limity wilgotności
	Odłączony (połączenie kablem danych pomiędzy generatorem i laptopem)	
	Przyciski nawigacyjne do przeglądania poprzedniej/następnej ablacji	
	Wskaźnik statusu połączeń generatora (zielony lub czerwony)	
	Skrót do aplikacji RF_Display (utworzony i umieszczony na pulpicie laptopa)	

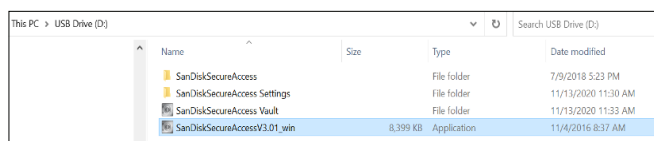
Instrukcja obsługi

1. Opis urządzenia / przegląd systemu

Oprogramowanie RF EGD zainstalowane na laptopie jest opcjonalnym wyposażeniem, które dostarcza informacji na temat ablacji, takich jak graficzne przedstawienie mocy, impedancji oraz całkowitej dostarczonej energii (maks. wartość w dżulach).

1.1. Instalacja oprogramowania RF EGD

- Wyjąć niesterylną pamięć USB z pudełka transportowego i sprawdzić, czy nie ma żadnych oznak degradacji materiału, takich jak korozja, wygięcie obszaru połączenia lub jakiegokolwiek pęknięcia. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki degradacji, nie należy podejmować próby instalacji oprogramowania i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy AtriCure (patrz punkt 4.2). Przed przystąpieniem do instalacji oprogramowania należy wytrzeć niesterylną pamięć USB zgodnie z instrukcją dotyczącą czyszczenia opisaną w punkcie 4.1.
- Podłączyć pamięć USB do jednego z portów USB laptopa i otworzyć jej zawartość, jak pokazano poniżej. Dwukrotnie kliknąć plik wykonywalny na **Rysunku 1**.



Rysunek 1: Chroniony hasłem folder w pamięci USB zawierający instalator oprogramowania

- Aby uzyskać hasło, należy zadzwonić do Działu Obsługi Klienta firmy AtriCure (patrz punkt 4.2). Wprowadzić hasło, gdy instalator wyświetli stosowny monit i kliknąć „Login”, jak pokazano na **Rysunku 2**.



Rysunek 2: Wprowadzanie hasła w celu otwarcia instalatora oprogramowania

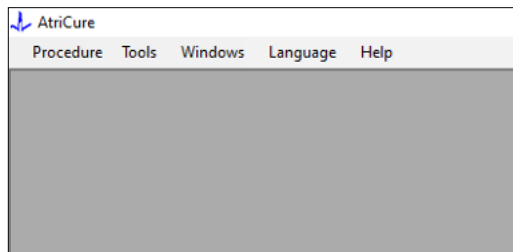
- Kliknąć prawym przyciskiem myszy folder „RF_Display” i wybrać opcję „Copy”. Wkleić folder „RF_Display” na pulpit i dwukrotnie go kliknąć, aby go otworzyć. Dwukrotnie kliknąć plik *RF_Display_Setup* i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi instalacji.
- Sprawdzić typ portu danych (USB lub szeregowy) z tyłu generatora RF:
 - W przypadku portu danych USB, jak pokazano poniżej, dwukrotnie kliknąć „Attachment 2” i uruchomić znajdujący się w nim plik wykonywalny. Kliknąć „Extract” i postępować zgodnie z instrukcjami, aby zainstalować oprogramowanie.
 - W przypadku szeregowego portu danych, jak pokazano poniżej, dwukrotnie kliknąć „Attachment 1” i uruchomić znajdujący się w nim plik wykonywalny. Kliknąć „Extract” i postępować zgodnie z instrukcjami, aby zainstalować oprogramowanie.
- Kliknąć „Log-off” w lewym górnym rogu, a następnie zamknąć okno SanDiskSecureAccess. Prawym przyciskiem myszy kliknąć ikonę USB w prawym dolnym rogu laptopa i wybrać „Wysuń”. Odłączyć pamięć USB od laptopa, gdy na ekranie pojawi się monit „Można bezpiecznie usunąć urządzenie”. Pamięć USB należy przechowywać poza salą operacyjną.

7. Przed pierwszym użyciem aplikacji należy zrestartować laptopa.

UWAGA: Jednorazowa instalacja oprogramowania jest konieczna dla każdego laptopa przeznaczonego do pracy z generatorem RF CS-3000. Przed pierwszym użyciem oprogramowania konieczne jest ponowne uruchomienie laptopa. Należy zachować pamięć USB i niniejszą instrukcję obsługi, aby uzyskać dostęp do chronionego hasłem folderu w pamięci USB w celu zainstalowania oprogramowania na dodatkowych laptopach, jeśli zajdzie taka potrzeba.

UWAGA: Oprogramowanie podlega maksymalizacji i zajmuje cały ekran laptopa. Aby uzyskać najlepsze wrażenia wizualne, zalecana rozdzielczość ekranu to 1280 × 720 pikseli.

1.2. Interfejs oprogramowania / cechy i funkcje



Rysunek 3: Funkcje/menu interfejsu oprogramowania

1. Oprogramowanie *RF_Display* ma pięć różnych funkcji/menu (patrz Rysunek 3):

a. „**Procedura**”:

- i. „**Nowy**”: Otwiera nowe okno / nową sesję do przechwytywania danych z generatora i wykreślenia wykresu moc-impedancja w funkcji czasu oraz dostarczonej energii na wykresie słupkowym.
- ii. „**Otwórz**”: Otwiera okno do przeglądania wcześniej wykonanych ablacji.

b. „**Narzędzia**”:

- i. „**Skonfiguruj port**”: Ustawienia użytkownika, które pomagają w nawiązaniu komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem.

c. „**Okna**”:

- i. „**Nowe okno**”: Otwiera nowe okno / nową sesję do przechwytywania danych z generatora i wykreślenia wykresu moc-impedancja w funkcji czasu oraz dostarczonej energii na wykresie słupkowym.
- ii. „**Kaskada**”: Porządkuje wszystkie otwarte okna w formacie kaskadowym.
- iii. „**Płytki pionowo**”: Układa wszystkie otwarte okna w pionie.
- iv. „**Płytki poziomo**”: Układa wszystkie otwarte okna poziomo.
- v. „**Zamknij wszystko**”: Zamyka wszystkie otwarte okna, ale nie wyłącza oprogramowania.

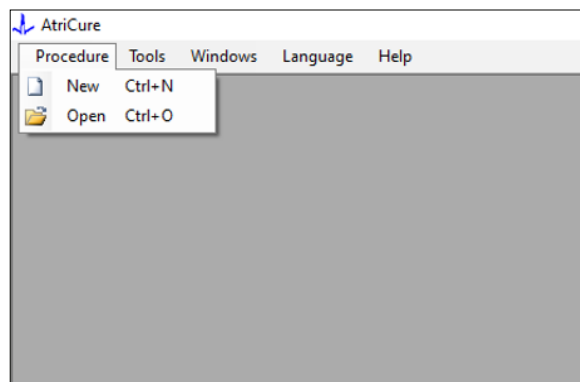
d. „**Język**”:

- i. Użytkownik może zmienić wszystkie teksty wyświetlane na ekranie (w ramach oprogramowania) na dowolny język, wybierając ikonę kraju.

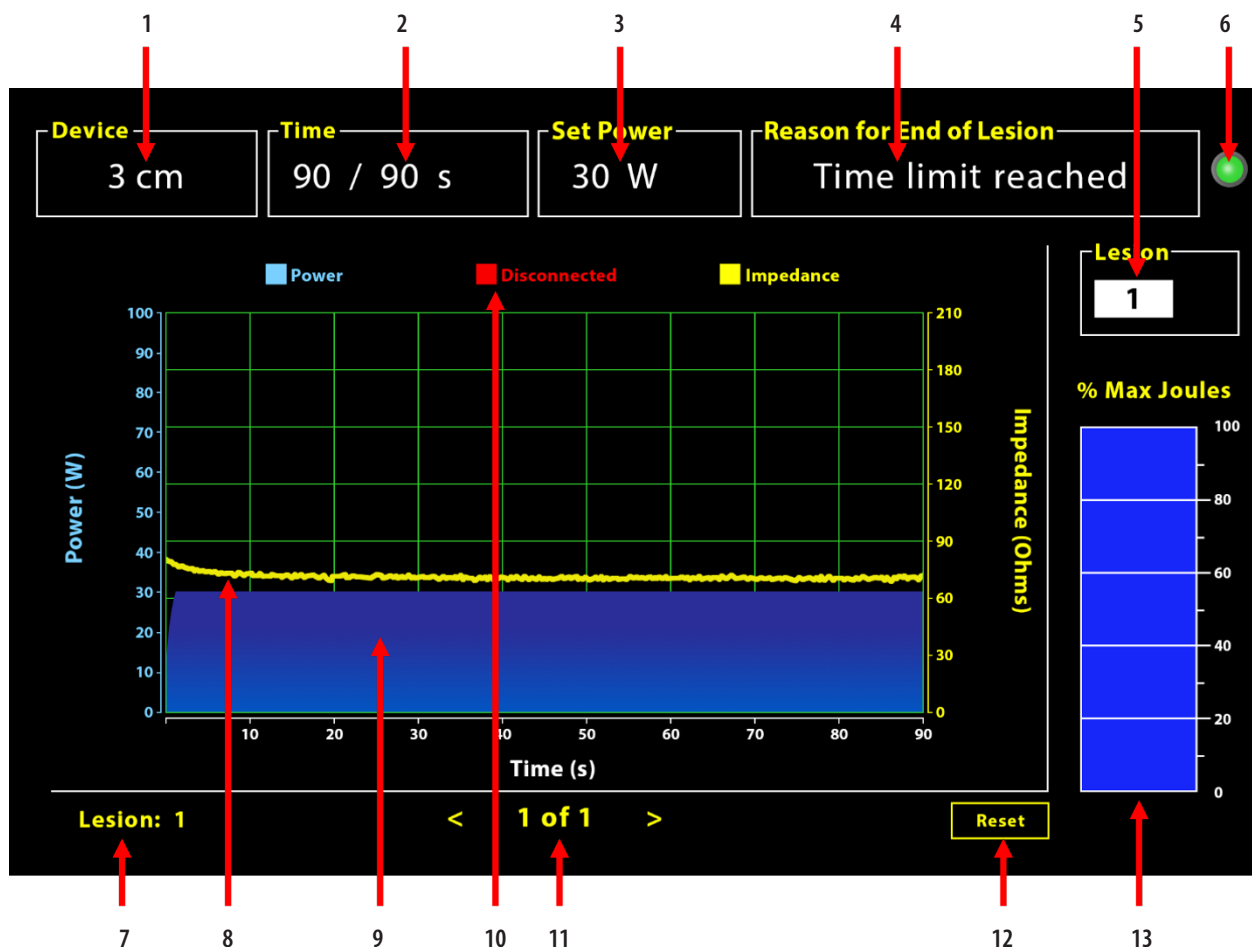
e. „**Pomoc**”:

- i. Wyświetla nazwę aplikacji, wersję oprogramowania, nazwę i adres producenta, dane do kontaktu oraz identyfikator urządzenia dla oprogramowania.

2. Wybranie „Procedura” > „Nowy” otwiera następujące okno (patrz Rysunek 4 i Rysunek 5):



Rysunek 4: Opcja otwierania okna nowej procedury



Rysunek 5: Układ interfejsu oprogramowania

1. Wskaźnik długości urządzenia	8. Wykres impedancji (żółty)
2. Wskaźnik czasu trwania tworzenia zmiany	9. Wykres mocy (niebieski)
3. Wskaźnik mocy tworzenia zmiany	10. Odłączony (czerwony)
4. Powód zakończenia zmiany	11. Przeglądanie zmian (< >)
5. Wskaźnik numeru zmiany (wprowadzany przez użytkownika)	12. Przycisk resetowania (resetuje wykres)
6. Wskaźnik statusu komunikacji	13. Wykres słupkowy dostarczonej energii
7. Wskaźnik liczby zmian	

1.2.1. Ustawienia urządzenia, czasu i zasilania

Ustawienia urządzenia (moc/czas) są wstępnie zaprogramowane w urządzeniu do koagulacji EPI-Sense® i są rozpoznawane przez generator po podłączeniu urządzenia. Te ustawienia domyślne są wyświetlane w oprogramowaniu (odpowiednio pod *Czas* i *Ustaw moc*). „Urządzenie” w oprogramowaniu wyświetla długość urządzenia.

1.2.2. Powód zakończenia zmiany

Generator dostarcza energię RF do ablacji w sposób ciągły, chyba że spełnione jest jedno z trzech kryteriów. Powody te zostaną wyświetlone w oknie „Powód zakończenia zmiany” [nr 4 na Rysunku 5]:

1. „Osiągnięto limit czasu”: Osiągnięty został limit czasu określony w polu „Czas” w programie.
2. „Osiągnięto limit impedancji”: Jeśli impedancja tkanki spadnie poniżej 30 Ω lub wzrośnie powyżej 500 Ω .
3. „Nieaktualny użytkownik”: Pojawia się, gdy użytkownik naciśnie przycisk **RF ON/OFF** lub pedał nożny w dowolnym momencie w trakcie ablacji.

1.2.3. Wskaźnik statusu komunikacji

Wskaźnik statusu komunikacji dostarcza łatwego wizualnego wskazania statusu komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem. Ten wskaźnik miga dalej na czerwono, jeśli komunikacja nie została nawiązana (patrz punkt 5: Rozwiązywanie problemów z potencjalnymi przyczynami i działaniami mającymi na celu nawiązanie komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem). Wskaźnik zaczyna świecić na stałe na zielono, gdy tylko komunikacja zostanie nawiązana.

1.2.4. Zmiana

Jest to pole numeryczne, w którym może wpisać do sześciu cyfr jako dane wejściowe użytkownika. Użytkownicy mogą wprowadzić i zmienić numer zmiany dla każdej zmiany. Numer ten pojawia się również w lewym dolnym rogu okna wykresu oprogramowania zaraz po zakończeniu ablacji oraz podczas przeglądania wykonanych ablacji.

1.2.5. Wykres słupkowy maksymalnego procentowego udziału dostarczonej energii w dżulach

Obliczenie energii dostarczonej przez generator wyświetlane na wykresie słupkowym (jako maksymalny procentowy udział w dżulach) jest następujące:

$$\text{maks. \% udział w dżulach} = \frac{(\text{osiągnięta moc} \times \text{osiągnięty czas}) \times 100}{(\text{ustawiona moc} \times \text{ustawiony czas})}$$

Uwaga: Moc wyjściowa generatora musi mieścić się w zakresie $\pm 20\%$ wartości zadanej.

1.2.6. Wykres zależności mocy od impedancji w funkcji czasu

Moc dostarczana przez generator oraz impedancja tkanki, obie zmieniające się w czasie, są wyświetlane w oprogramowaniu na wykresie, odpowiednio, w kolorze niebieskim i żółtym. Wykresy zatrzymują się, gdy kabel danych pomiędzy generatorem a laptopem zostanie odłączony, aż do ponownego nawiązania połączenia.



Ikona „odłączony” będzie migać przez cały czas trwania ablacji od momentu rozłączenia. Chociaż w oprogramowaniu może dojść do zatrzymania tworzenia wykresów w czasie rzeczywistym, generator nadal dostarcza energię RF do tkanki zgodnie z przeznaczeniem.

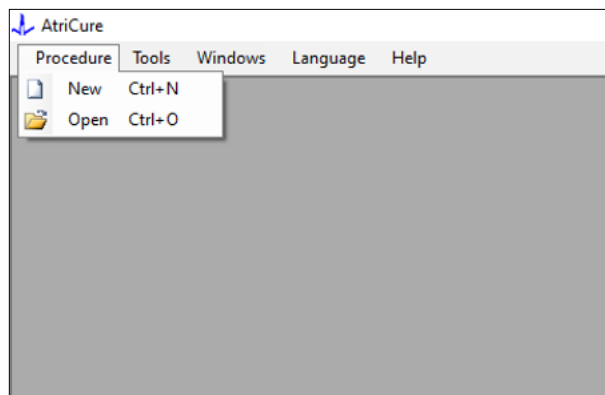
Użytkownik może przeglądać dane ablacji, wybierając „Okna” > „Zamknij wszystko”, aby zamknąć bieżące okno ablacji i wybrać „Procedura” > „Otwórz” > „Plik procedury” > OK, aby otworzyć okno przeglądania.

Dane pomiędzy punktami czasowymi, w których generator był odłączony od laptopa wyświetlają się na czerwono. W trakcie takich punktów czasowych dane dotyczące mocy i impedancji nie zostaną zapisane na laptopie, a wartości zarówno mocy, jak i impedancji są wyświetlane jako zero, mimo że generator nadal dostarcza energię RF zgodnie z przeznaczeniem.

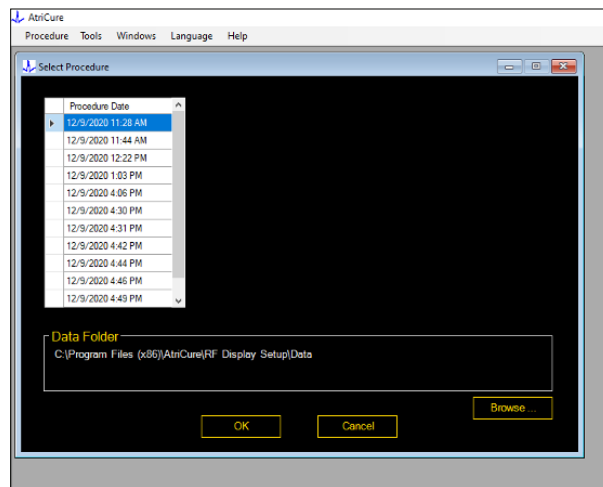
1.2.7. Przycisk resetowania

Użytkownik może nacisnąć przycisk resetowania, aby wyczyścić zarówno wykres zależności mocy od impedancji w funkcji czasu, jak i wykres słupkowy maksymalnego procentowego udziału dostarczonej energii w dżulach przed rozpoczęciem kolejnej ablacji. Oba te wykresy są automatycznie usuwane po rozpoczęciu nowej ablacji.

1. Wybranie „Procedura” > „Otwórz” (patrz **Rysunek 6** i **Rysunek 7**):



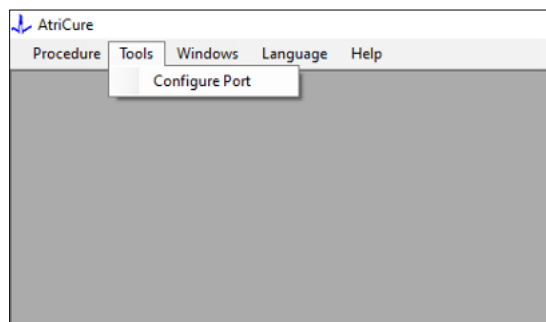
Rysunek 6: Opcja otwarcia określonej ablacji do przeglądu



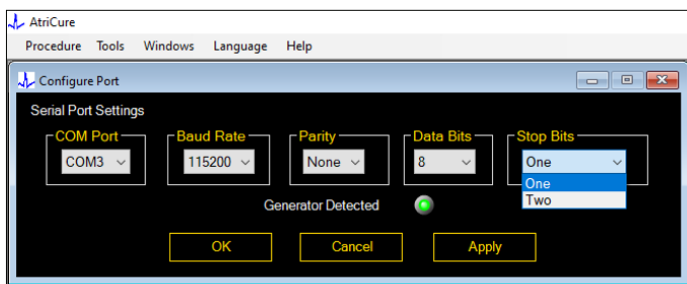
Rysunek 7: Wybieranie poprzednio wykonanych ablacji do przeglądu (obraz tylko do celów referencyjnych)

Poprzednie ablacje można przeglądać, naciskając <> w bieżącym oknie „Procedura” lub za pomocą „Procedura” > „Otwórz” > „Plik procedury” (data i godzina procedury).

2. Wybranie „Narzędzia” > „Skonfiguruj port” otwiera następujące okno (patrz **Rysunek 8** i **Rysunek 9**):



Rysunek 8: Opcja konfiguracji ustawień portu komunikacji w oprogramowaniu



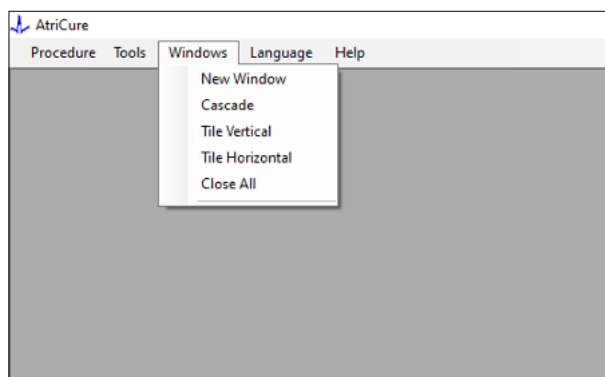
Rysunek 9: Opcje konfiguracji ustawień portu komunikacji w oprogramowaniu

Jeśli wskaźnik statusu komunikacji miga na czerwono w oknie „Procedura”, użytkownik powinien wykonać jedną z poniższych czynności:

- Upewnienie się, że kabel danych jest podłączony zarówno do generatora, jak i do laptopa
- Podłączenie kabla danych do innego portu USB w laptopie
- Wybranie innej opcji w ustawieniach na liście rozwijanej „Bity stopu”.

Patrz punkt 5: Rozwiązywanie problemów z potencjalnymi przyczynami i działaniami mającymi na celu nawiązanie komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem).

- Wybranie opcji „Okna” otwiera następujące okno (patrz **Rysunek 10**):



Rysunek 10: Opcje rozmieszczania okien w oprogramowaniu

Użytkownicy mogą rozmieszczać różne otwarte okna w programie w formacie kaskadowym, poziomym lub pionowym. Każde z tych okien można zamknąć pojedynczo lub razem za pomocą opcji „Zamknij wszystko”.

- Wybór języka (patrz **Rysunek 11**):



Rysunek 11: Opcje wyboru języka w oprogramowaniu dla tłumaczeń wszystkich tekstów na ekranie

Użytkownicy mogą zmienić język wszystkich tekstów wyświetlanych na ekranie na dowolny z dostępnych języków. Domyślnym językiem oprogramowania jest angielski.

Oprogramowanie automatycznie zamyka się i uruchamia ponownie z całym tekstem ekranowym przetłumaczonym na wybrany język po wybraniu innego języka niż język bieżący.

Jeśli użytkownik zdecyduje się zrezygnować z tłumaczenia, program nie zostanie zamknięty i powróci do ekranu głównego (jak pokazano w punkcie 1.3). W przypadku wybrania przez użytkownika tego samego języka do tłumaczenia, wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Dla dodatkowej wygody użytkownika obok nazw języków dostępne są flagi państw.

UWAGA: Wybór języka zostaje zachowany nawet po zamknięciu oprogramowania.

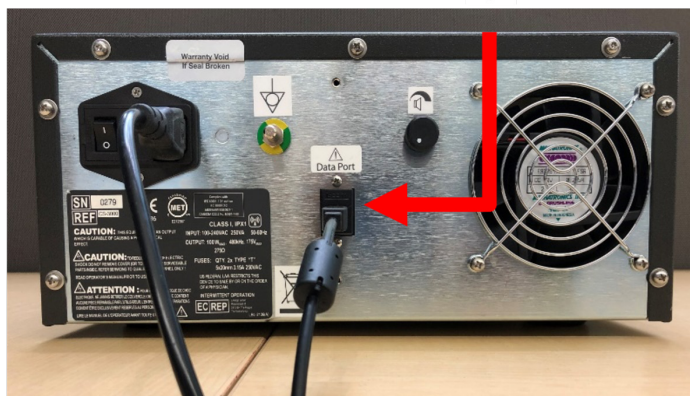
1.2.8. Zamykanie oprogramowania

Po zakończeniu każdej procedury użytkownik musi zamknąć program, naciskając symbol X w prawym górnym rogu aplikacji.

UWAGA: Aplikacja nie może zostać zamknięta podczas ablacji. Alarm wzywa użytkownika do zakończenia bieżącej (lub ręcznego przerwania) ablacji. Zakończenie ablacji jest niezbędne, aby umożliwić zapisanie danych do wykorzystania w przyszłości.

1.3. Podłączanie generatora RF do laptopa

Połączenia kabli danych z tyłu generatora są zgodne z ilustracją przedstawioną na Rysunku 12.



Rysunek 12: Tylny panel generatora RF CS-3000 firmy AtriCure z portem danych (USB lub szeregowym) (zdjęcie tylko do celów poglądowych)

1. Port USB lub szeregowy port danych



PRZESTROGA: Dodatkowe informacje o systemie można znaleźć w instrukcji obsługi jednostki generatora RF CS-3000.

UWAGA: Przed rozpoczęciem procedury należy ustawić generator RF CS-3000 z podłączonymi wszystkimi kablami (kabel zasilający i kabel danych USB-USB pomiędzy generatorem a laptopem).

1.4. Tryby robocze

Oprogramowanie działa tylko wtedy, gdy generator jest w trybie „READY POWER CONTROL” i „RF ON POWER CONTROL”.

2. Dane techniczne

2.1. Wersja oprogramowania RF EGD

Wersja instalatora oprogramowania: 3.3.0

2.2. Specyfikacja laptopa

System operacyjny	Windows 10 (tylko wersje Home, Enterprise i Pro) lub nowszy
RAM	4 GB lub więcej
Dysk twardy	Dysk twardy o pojemności 32 GB lub dysk SSD o pojemności 32 GB lub większej
Prędkość procesora	Co najmniej 1,5 GHz
Rozdzielczość ekranu	Monitor o rozdzielczości 1280 × 720
Rozmiar ekranu	Co najmniej 11 cali
Wymiary	maks. 356 mm (14 in) – (dł.) × 254 mm (10 in) – (szer.) × 26 mm (1,00 in) – (wys.)
Porty USB	Co najmniej 2 (USB 2.0 i 3.0 włączone/zgodne)
.NET Framework	minimum 4.5.1

3. Demontaż systemu po użyciu

- Po wykonaniu wszystkich ablacji dla danej procedury należy zamknąć oprogramowanie, naciskając symbol X w prawym górnym rogu aplikacji.
- Odłączyć kabel danych od tylnego panelu generatora.
- Wyłączyć laptop i odłączyć kabel zasilający.

4. Czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza

4.1. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

- Jeśli pamięć USB jest skażona krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy ją wyczyścić, zanim skażenie zdąży zaschnąć.
- Osuszyć pamięć USB za pomocą suchej, miękkiej, czystej, białej, niestrzępiącej się ściereczki.
- Sprawdzić, czy nie występują oznaki degradacji materiału, takie jak korozja, wygięcie obszaru połączenia lub jakiegokolwiek pęknięcia. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki degradacji, należy wyrzucić pamięć USB bez podejmowania prób instalacji oprogramowania i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy AtriCure (patrz punkt 4.2).

4.2. Wsparcie produktu

Nie jest wymagana konserwacja zapobiegawcza pamięci USB zawierającej instalator oprogramowania. Firma AtriCure nie ponosi odpowiedzialności za konserwację zapobiegawczą laptopa użytkownika.

W sprawach serwisowych i w celu uzyskania informacji o hasłach należy skontaktować się z firmą AtriCure, Inc. pod adresem:

Unia Europejska (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Obsługa klienta / zapytania o produkty

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Usuwanie

Pamięć USB nie zawiera substancji niebezpiecznych. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

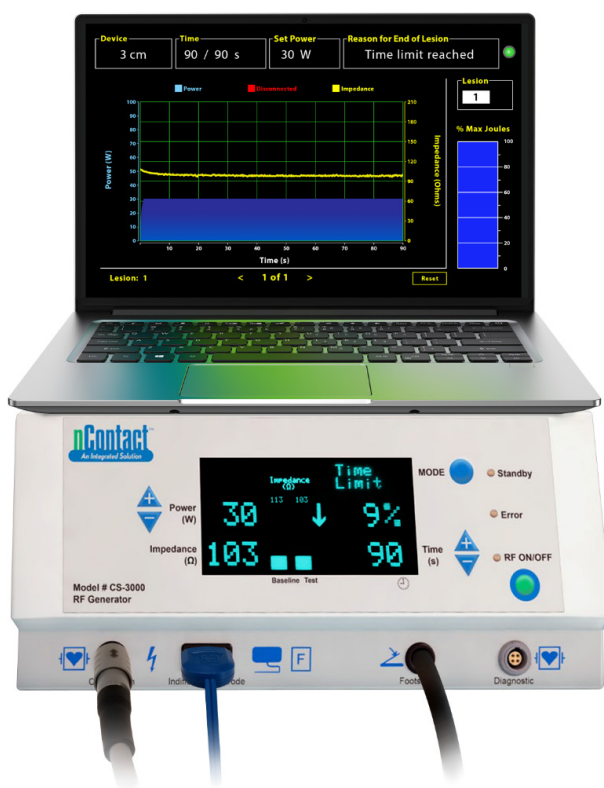
Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Instalacja oprogramowania nie powiodła się	<ul style="list-style-type: none"> Konfiguracja laptopa może nie spełniać zalecanej specyfikacji minimalnej. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić zgodność laptopa, zapoznając się z punktem 2.2 dotyczącym specyfikacji laptopa. Jeśli problem nie chce ustąpić, należy wezwać serwis firmy AtriCure.
Wskaźnik komunikacji miga na czerwono	<ul style="list-style-type: none"> Kabel danych mógł nie być podłączony pomiędzy generatorem a laptopem. Kabel danych mógł zostać odłączony albo od generatora albo od laptopa. Kabel danych może być uszkodzony. Port USB laptopa może nie działać prawidłowo. Generator może być w trybie „STANDBY”. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że kabel danych jest prawidłowo podłączony pomiędzy generatorem a laptopem. Wymienić kabel danych, podłączyć go prawidłowo oraz sprawdzić, czy wskaźnik świeci na zielono. Odłączyć kabel danych od laptopa. Wyłączyć i włączyć generator, ponownie podłączyć kabel danych do innego portu USB w laptopie i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display. Jeśli problem nie ustąpi, kliknąć „Narzędzia” > „Skonfiguruj port”, wybrać inną opcję dla „Bity stopu” i kliknąć „OK”. Zamknąć i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display. Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF. Nacisnąć przycisk „MODE” znajdujący się na generatorze, aby przejść z trybu „STANDBY” do trybu „READY POWER CONTROL”.
Wykres nie jest wyświetlany podczas ablacji	<ul style="list-style-type: none"> Komunikacja pomiędzy generatorem a laptopem może być przerwana. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że wskaźnik komunikacji świeci na stałe na zielono (jeśli miga na czerwono, należy wykonać powyższe czynności). Jeśli wskaźnik jest zielony, a siatka wydaje się drżeć, należy kontynuować bieżącą ablację do końca, zamknąć okno za pomocą opcji „Okna” > „Zamknij wszystko”, a następnie wybrać „Procedura” > „Nowy” przed rozpoczęciem kolejnej ablacji. <p>Jeśli komunikacja zostanie utracona w trakcie ablacji,  będzie nadal migać. Dane dotyczące ablacji można przeglądać w następujący sposób: wybrać „Okna” > „Zamknij wszystko”, a następnie wybrać „Procedura” > „Otwórz” > nazwa pliku.</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display. Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.
Nie można uzyskać dostępu do danych ablacji dla bieżącego przypadku	<ul style="list-style-type: none"> Kabel danych mógł zostać odłączony od generatora lub laptopa podczas ablacji. Próba zamknięcia oprogramowania mogła zostać podjęta podczas ablacji. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że kabel danych jest prawidłowo podłączony pomiędzy generatorem a laptopem podczas ablacji. Ścieżka do pliku dziennika danych może być inna niż domyślna. Należy się upewnić, że podczas ablacji nie zostaną podjęte żadne próby zamknięcia oprogramowania RF_Display. Aplikację należy zamknąć za pomocą symbolu X (prawy górny róg aplikacji) dopiero po zakończeniu (lub ręcznym przerwaniu) bieżącej ablacji, aby zapobiec utracie danych.
Urządzenie nie zostało rozpoznane	<ul style="list-style-type: none"> Uszkodzone/zgięte piny w złączu urządzenia. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli komunikat „Nieprawidłowe urządzenie” lub „Brak” jest wyświetlany w polu „Urządzenie” na ekranie laptopa, należy potwierdzić, czy taki sam komunikat jest wyświetlany na ekranie generatora. Jeśli tak, należy postępować zgodnie z informacjami dotyczącymi rozwiązywania problemów zawartymi w instrukcji obsługi CS-3000. Jeśli problem nie ustąpi, należy wymienić urządzenie do koagulacji na inne, sterylne urządzenie do koagulacji firmy AtriCure. Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

LPK-302

Software-ul extern de afișare grafică
destinat utilizării cu generatorul de RF CS-3000



MANUAL DE UTILIZARE

Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, SUA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>		<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	---	--	--



Cuprins

Descrierea conținutului	151
Indicații privind utilizarea / Domeniul de utilizare	151
Contraindicații.....	151
Arhivarea datelor	151
Avertismente și măsuri de precauție.....	151
AVERTISMENTE.....	151
MĂSURI DE PRECAUȚIE	151
Glosar de simboluri	152
Instrucțiuni de utilizare.....	152
1. Descrierea dispozitivului / Prezentarea generală a sistemului	152
1.1. Instalarea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF	152
1.2. Interfața software-ului / Caracteristici și funcții	153
1.2.1. Setările privind dispozitivul, timpul și setarea alimentării	154
1.2.2. Motivul pentru capătul plăgii	154
1.2.3. Indicatorul de stare a comunicării.....	155
1.2.4. Plaga	155
1.2.5. Procentul maxim de jouli din graficul de bare privind energia furnizată	155
1.2.6. Graficul privind puterea-impedanța în timp	155
1.2.7. Butonul Resetare	155
1.2.8. Oprirea software-ului	156
1.3. Conectarea generatorului de RF la laptop.....	157
1.4. Modurile de funcționare.....	157
2. Specificații tehnice	157
2.1. Versiunea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF	157
2.2. Specificații privind laptopul.....	157
3. Demontarea sistemului după utilizare	157
4. Curățarea și întreținerea preventivă	157
4.1. Instrucțiuni de curățare și dezinfectare.....	157
4.2. Asistența privind produsul.....	157
4.3. Eliminarea	157
5. Depanarea.....	158
Clauză de neasumare a responsabilității	159

Descrierea conținutului:

- 0 (1) unitate USB cu instalatorul de software (furnizată în stare nesterilă)
- Un (1) manual de utilizare

Obiecte necesare, dar nefurnizate:

- Laptop (care îndeplinește cerințele minime indicate în Secțiunea 2.2) și accesoriile acestuia
- Generator de RF AtriCure CS-3000 și componentele acestuia
- Cablu de date (cablu USB 2.0 A/B standard, disponibil în comerț, cu bobine de ferită (tată/tată) sau cablu USB serial)

Indicații privind utilizarea / Domeniul de utilizare

Software-ul extern de afișare grafică LPK-302 este un accesoriu opțional care se utilizează cu unitatea generatoare de radiofrecvență (RF) AtriCure CS-3000 destinată afișării energiei furnizate încontinuu în timpul fiecărei ablații chirurgicale. A se utiliza exclusiv cu dispozitive de coagulare, cablul de coagulare prin RF și cablul de detectare nContact.

Contraindicații

Nu există

Arhivarea datelor

Important: Datele afișate pe ecranul generatorului/software-ului pot fi exportate sub formă de fișier cu valori separate prin virgulă (CSV) în scopul arhivării.

Avertismente și măsuri de precauție



AVERTISMENTE


















- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza dispozitivul. În caz contrar, există risc de vătămare și/sau funcționare incorectă a dispozitivului.
- Pentru luarea unor decizii privind tratamentul, nu trebuie să fie utilizate doar informațiile afișate în software-ul LPK-302. Luarea unor decizii doar pe baza datelor de pe ecran poate duce la vătămarea pacientului.



MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Software-ul trebuie să fie utilizat de medici sau utilizatori instruiți cu privire la utilizarea corectă a echipamentului din sala de operații.
- Folosiți-l exclusiv cu generatorul AtriCure. Pentru a preveni vătămarea și/sau deteriorarea echipamentului, nu îl folosiți cu niciun alt sistem.
- Înainte de a instala software-ul pe laptopul prezentat în Secțiunea 1.2, ștergeți unitatea USB nesterilă conform instrucțiunilor de curățare din Secțiunea 4.1. Păstrați unitatea USB în afara sălii de operații (SO).
- Software-ul instalat pe laptop are doar scopul de a oferi un ecran secundar pentru afișarea informațiilor de la generator, într-un alt format. Comenzile din software / de pe laptop nu au niciun efect asupra generatorului.
- Modificarea acestui software/echipament este interzisă.
- Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitatea USB care conține instalatorul de software / pe laptop și nu permiteți pătrunderea de lichide în acestea.

Glosar de simboluri

	Respectă cerințele directivei 93/42/CEE	
	Deșuri de echipamente electrice și electronice	
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
	Consultați instrucțiunile de utilizare	
	Atenție	
	Producător	
	Data fabricației	
	Produs nesteril	
	Codul produsului	
	Număr lot	
Rx ONLY	Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic autorizat sau pe baza prescripției acestuia.	
	14°F (-10°C) 15°F (7°C)	Limite de temperatură pentru depozitare și transport
	32°F (0°C) 35°F (3°C)	Limite de temperatură pentru funcționare
	15% 85%	Limite de umiditate
	Conexiune întreruptă (conexiunea cablului dintre generator și laptop)	
	Butoane de navigare pentru afișarea ablației/ablațiilor anterioare/următoare	
	Indicatorul de stare a conexiunilor generatorului (verde sau roșu)	
	Comandă rapidă pentru aplicația RF_Display (creată și aflată pe desktopul laptopului)	

Instrucțiuni de utilizare

1. Descrierea dispozitivului / Prezentarea generală a sistemului

Software-ul extern de afișare grafică a valorii RF instalat pe un laptop este un accesoriu opțional care oferă informații privind ablația, cum ar fi afișarea grafică a puterii și impedanței și a energiei totale furnizate (% max. de jouli).

1.1. Instalarea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF

- Scoateți unitatea USB nesterilă din cutia în care a fost livrată și verificați-o pentru a observa eventuale semne de deteriorare a materialelor, cum ar fi coroziunea, îndoirea zonei de conectare sau orice crăpătură. Dacă există semne de deteriorare, nu încercați să instalați software-ul, ci contactați departamentul de servicii pentru clienți AtriCure (consultați Secțiunea 4.2). Înainte de a începe instalarea software-ului, ștergeți unitatea USB nesterilă conform instrucțiunilor de curățare indicate în Secțiunea 4.1.
- Conectați unitatea USB în oricare dintre porturile USB ale laptopului și deschideți conținutul în modul indicat mai jos. Dați dublu clic pe fișierul executabil din **Figura 1**.

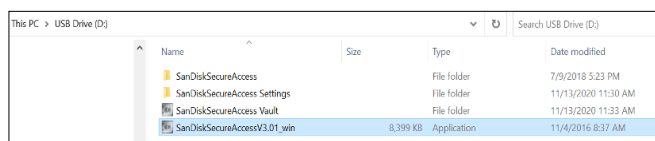


Figura 1: Folder protejat cu parolă de pe unitatea USB care conține instalatorul de software

- Pentru a obține parola, contactați departamentul de servicii pentru clienți AtriCure (consultați Secțiunea 4.2). Introduceți parola când vi se cere și dați clic pe opțiunea Login indicată în **Figura 2**.



Figura 2: Introducerea parolei pentru a deschide instalatorul de software

- Dați clic dreapta pe folderul RF_Display și selectați opțiunea Copy. Lipiți folderul RF_Display pe desktop și dați dublu clic pe folder pentru deschidere. Dați dublu clic pe fișierul executabil *RF_Display_Setup* și urmați instrucțiunile de instalare.
- Verificați tipul portului de date (USB sau serial) de pe partea posterioară a generatorului de RF:
 - Pentru portul de date USB indicat mai jos, dați dublu clic pe opțiunea Attachment 2 și rulați fișierul executabil prezent aici. Dați clic pe opțiunea *Extract* și urmați instrucțiunile de instalare.
 - Pentru portul de date serial indicat mai jos, dați dublu clic pe Attachment 1 și rulați fișierul executabil prezent aici. Dați clic pe opțiunea *Extract* și urmați instrucțiunile de instalare.
- Dați clic pe opțiunea Log-off din colțul din stânga sus, apoi închideți fereastra SanDiskSecureAccess. Dați clic dreapta pe pictograma USB din colțul din dreapta jos al laptopului și selectați opțiunea Eject. Scoateți unitatea USB din laptop când pe ecran apare mesajul Safe to remove the hardware. Păstrați unitatea USB în afara sălii de operații (SO).

7. Reporniți laptopul înainte de a utiliza aplicația pentru prima oară.

OBSERVAȚIE: Pentru fiecare laptop destinat utilizării cu generatorul de RF CS-3000, este necesară o singură instalare a software-ului. Este esențial să reporniți laptopul înainte de a utiliza software-ul pentru prima oară. Păstrați unitatea USB și acest manual de utilizare pentru accesarea folderului protejat cu parolă de pe unitatea USB, în scopul instalării acestui software pe laptopuri suplimentare, după caz.

OBSERVAȚIE: Software-ul este afișat pe întregul ecran al laptopului și îl ocupă complet. Pentru experiență vizuală optimă, rezoluția recomandată a ecranului este de 1280 x 720 de pixeli.

1.2. Interfața software-ului / Caracteristici și funcții

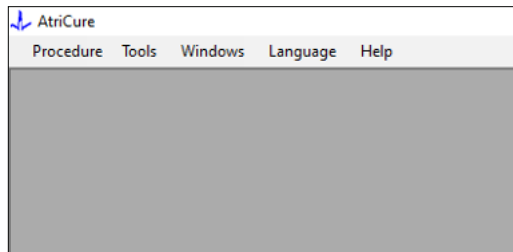


Figura 3: Caracteristicile/Meniul interfeței software-ului

1. Software-ul *RF_Display* are cinci caracteristici/meniuri diferite (consultați **Figura 3**):

a. Procedura:

- i. **Nou:** Deschide o fereastră/sesiune nouă pentru obținerea datelor de la generator și trasarea graficului privind puterea-impedanța în timp și a energiei furnizate pe graficul de bare.
- ii. **Deschidere:** Deschide o fereastră pentru consultarea ablațiilor efectuate anterior.

b. Instrumente:

- i. **Configurare port:** Setările utilizatorului, care ajută la stabilirea comunicării dintre generator și laptop.

c. Ferestre:

- i. **Fereastră nouă:** Deschide o fereastră/sesiune nouă pentru obținerea datelor de la generator și trasarea graficului privind puterea-impedanța în timp și a energiei furnizate pe graficul de bare.
- ii. **Cascadă:** Aranjează toate ferestrele deschise într-un format cascadă.
- iii. **Cadru vertical:** Aranjează toate ferestrele deschise în poziție verticală.
- iv. **Cadru orizontal:** Aranjează toate ferestrele deschise în poziție orizontală.
- v. **Închidere totală:** Închide toate ferestrele deschise, dar nu oprește software-ul.

d. Limbă:

- i. Utilizatorul poate seta ca textul de pe ecran să fie afișat (în software) în orice limbă dorită, selectând pictograma țării.

e. Ajutor:

- i. Afișează numele aplicației, versiunea de software, numele și adresa producătorului, datele de contact și identificatorul dispozitivului pentru software.

2. Selectarea opțiunilor **Procedura > Nou** deschide următoarea fereastră (consultați **Figura 4** și **Figura 5**):

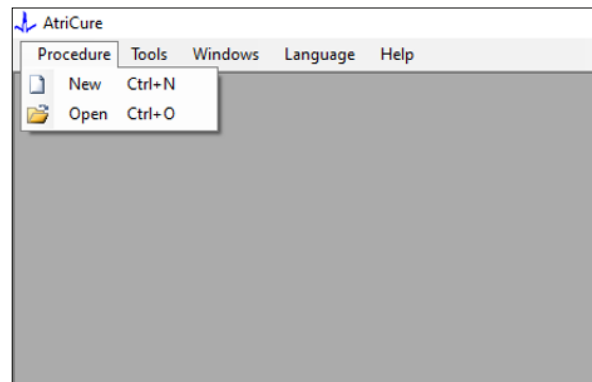


Figura 4: Opțiunea de deschidere a unei ferestre noi pentru procedură

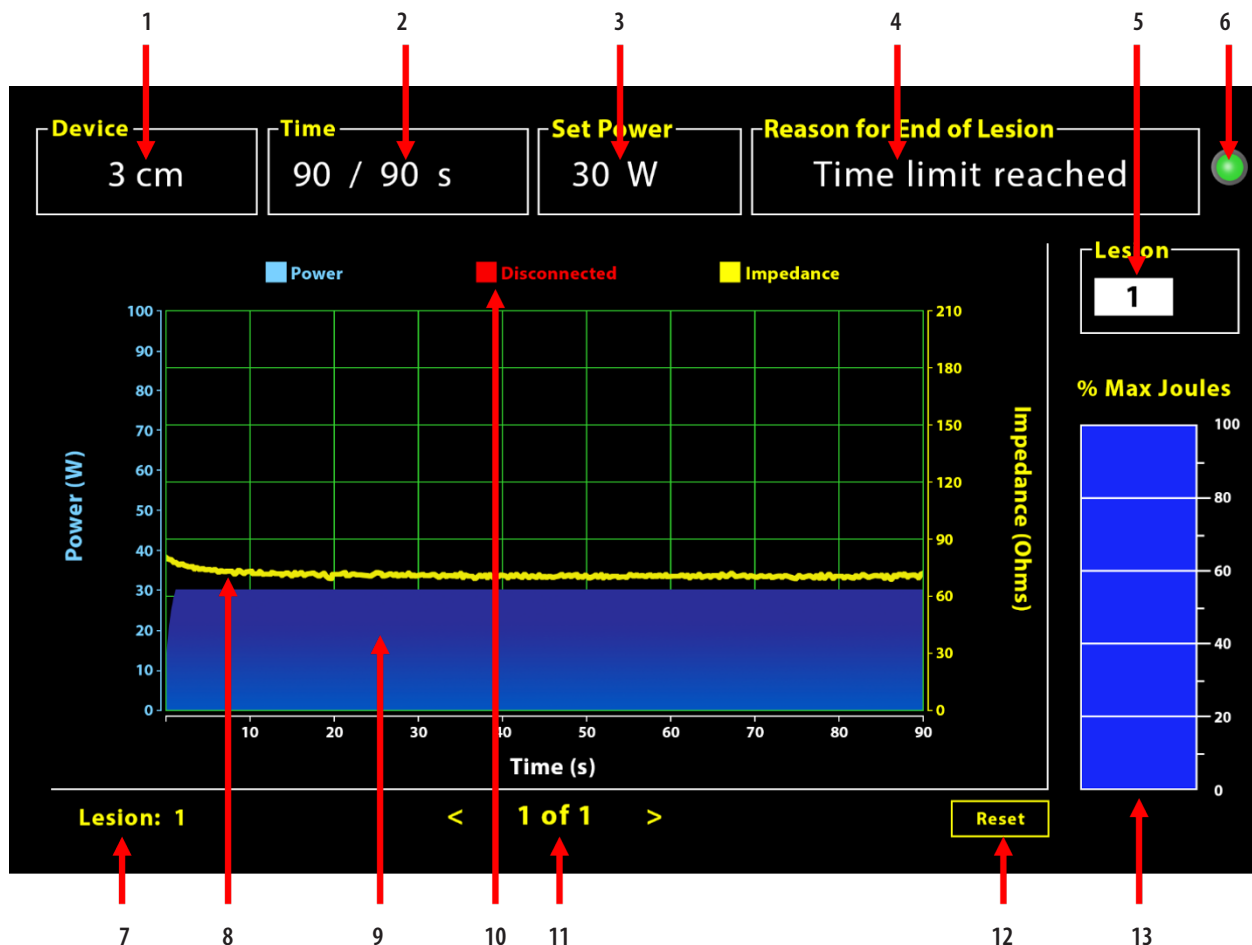


Figura 5: Structura interfeței software-ului

1. Indicatorul lungimii dispozitivului	8. Graficul privind impedanța (galben)
2. Indicator de timp în cazul plăgii	9. Graficul privind puterea (albastru)
3. Indicatorul puterii în cazul plăgii	10. Cablu deconectat (roșu)
4. Motivul pentru capătul plăgii	11. Verificarea plăgii/plăgilor (< >)
5. Indicatorul numărului plăgii (introdus de utilizator)	12. Butonul Resetare (resetează graficul)
6. Indicatorul de stare a comunicării	13. Graficul de bare privind energia furnizată
7. Indicatorul numărului plăgii	

1.2.1. Setările privind dispozitivul, timpul și setarea alimentării

Setările dispozitivului (puterea/timpul) sunt programate în prealabil în dispozitivul de coagulare EPI-Sense® și sunt recunoscute de generator la conectarea dispozitivului. Aceste setări implicite apar în software (în secțiunile *Timp*, respectiv *Setare alimentare*). Secțiunea *Dispozitivul* din software afișează lungimea dispozitivului.

1.2.2. Motivul pentru capătul plăgii

Generatorul furnizează în continuare energie prin RF pentru ablație, cu excepția cazului în care unul din cele trei criterii este îndeplinit. Aceste motive vor fi afișate în fereastra „Motivul pentru capătul plăgii” [nr. 4 din Figura 5]:

1. Limită de timp atinsă: limita de timp specificată în secțiunea Timp din software a fost atinsă.
2. Limită impedanță atinsă: dacă impedanța țesutului scade sub 30 Ω sau crește peste 500 Ω .
3. Operațiune întreruptă de utilizator: apare atunci când utilizatorul apasă butonul **RF ON/OFF** sau pedala oricând în timpul unei ablații în curs.

1.2.3. Indicatorul de stare a comunicării

Indicatorul de stare a comunicării oferă un ajutor vizual ușor cu privire la starea comunicării dintre generator și laptop. Acest indicator pâlpâie în continuare în roșu în cazul în care comunicarea nu este stabilită (consultați Secțiunea 5: Depanarea privind cauzele și acțiunile pentru stabilirea comunicării dintre generator și laptop). Indicatorul se aprinde în verde fix de îndată ce comunicarea se stabilește.

1.2.4. Plaga

Este un câmp numeric în care pot fi introduse până la șase cifre de către utilizator. Utilizatorii pot introduce și schimba numărul plăgii în cazul fiecărei plăgi în parte. Acest număr apare și în colțul din stânga jos al ferestrei cu grafic din software de îndată ce ablația se încheie și în timpul verificării ablațiilor efectuate.

1.2.5. Procentul maxim de jouli din graficul de bare privind energia furnizată

Calculul energiei furnizate de generator, afișat sub formă de grafic de bare (ca procent maxim de jouli) se efectuează după cum urmează:

$$\% \text{ max. de jouli} = \frac{(\text{Alimentarea atinsă} \times \text{Timpul atins}) \times 100}{(\text{Setarea alimentării} \times \text{Setarea timpului})}$$

Observație: Puterea de ieșire a generatorului trebuie să se încadreze în limita de +/-20% față de punctul de referință.

1.2.6. Graficul privind puterea-impedanța în timp

Puterea furnizată de generator și impedanța țesutului, ambele fiind variabile în timp, sunt afișate în software într-un grafic, cu albastru, respectiv cu galben. Trasarea graficului se întrerupe când cablul de date dintre generator și laptop este deconectat, până când conexiunea este stabilită din nou.



Pictograma indicând **deconectarea** va pâlpâi pe durata întregii ablații, începând din momentul deconectării. Chiar dacă trasarea în timp real a graficului se oprește în software, generatorul continuă să furnizeze energie prin RF la țesut, în modul prevăzut.

Utilizatorul poate verifica datele privind ablația selectând opțiunile Ferestre > Închidere totală pentru a închide fereastra actuală privind ablația și selectând opțiunile Procedura > Deschidere > fișierul cu procedura > OK pentru a deschide fereastra de verificare.

Datele din intervalul de timp în care generatorul a fost deconectat de la laptop apar cu roșu. În acest interval, datele privind puterea și impedanța nu vor fi salvate pe laptop și atât valorile pentru putere, cât și cele pentru impedanță vor fi afișate ca zero, chiar dacă generatorul furnizează în continuare energie prin RF, în modul prevăzut.

1.2.7. Butonul Resetare

Utilizatorul poate apăsa butonul Resetare pentru a șterge atât graficul privind puterea-impedanța în timp trasat, cât și graficul de bare privind procentul maxim de jouli, înainte de a începe ablația următoare. Ambele grafice se șterg automat când începe ablația nouă.

1. Selectarea opțiunilor Procedura > Deschidere (consultați **Figura 6** și **Figura 7**):

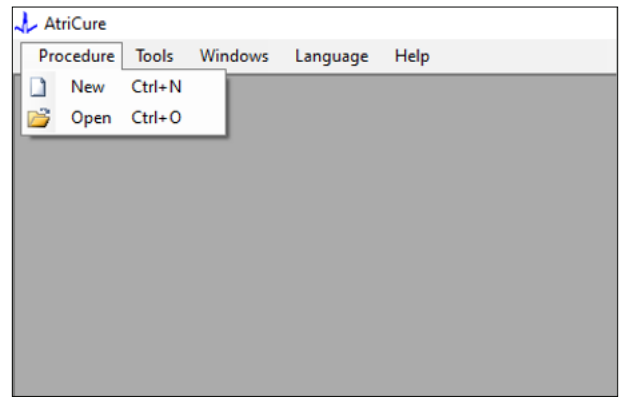


Figura 6: Opțiune pentru deschiderea unei anumite ablații pentru verificare

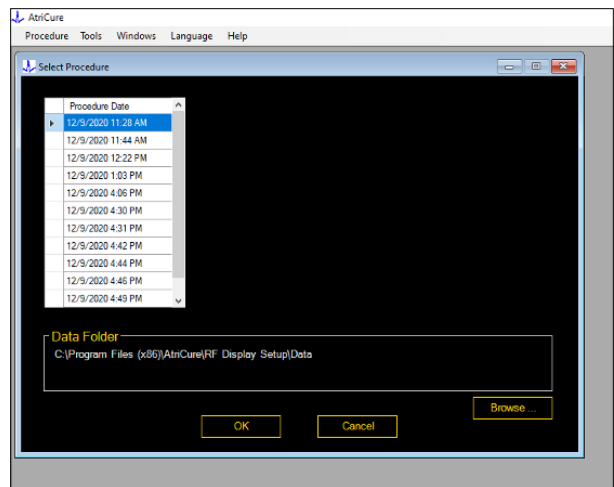


Figura 7: Selectarea unei ablații efectuate anterior pentru verificare (imagine furnizată doar ca referință)

Ablațiile anterioare pot fi verificate apăsând simbolurile <> din fereastra Procedura actuală sau utilizând opțiunile Procedura > Deschidere > fișierul cu procedura (data și ora procedurii).

2. Selectarea opțiunilor Instrumente > Configurare port deschide fereastra următoare (consultați **Figura 8** și **Figura 9**):

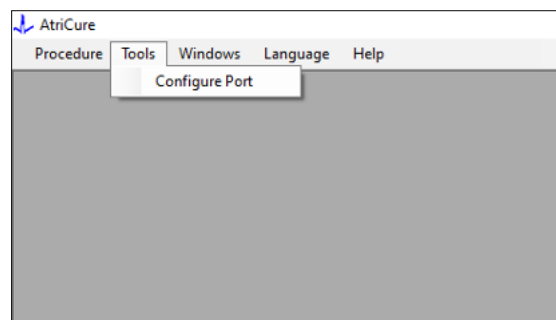


Figura 8: Opțiune pentru configurarea setărilor portului de comunicare în software

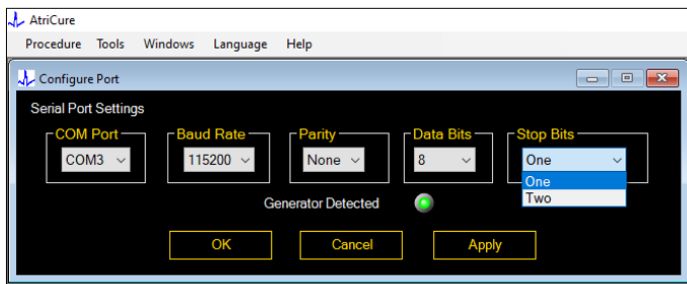


Figura 9: Opțiuni pentru configurarea setărilor portului de comunicare în software

Dacă indicatorul de stare a comunicării pâlpâie în roșu în fereastra Procedura, utilizatorul trebuie să ia una dintre următoarele măsuri:

- să se asigure că, între generator și laptop, cablul este conectat la ambele dispozitive;
- să conecteze cablul de date la un alt port USB pe laptop;
- să selecteze cealaltă opțiune din lista verticală de setări Biți de oprire.

Consultați Secțiunea 5: Depanarea privind cauzele și acțiunile pentru stabilirea comunicării dintre generator și laptop.

3. Selectarea opțiunii Ferestre deschide fereastra următoare (consultați **Figura 10**):

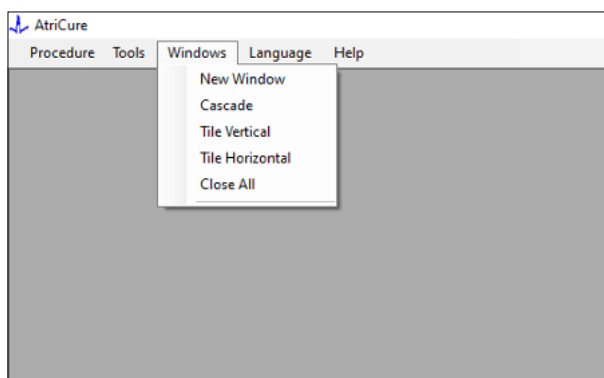


Figura 10: Opțiunile pentru aranjarea ferestrelor în software

Utilizatorii pot aranja diversele ferestre deschise în software în format de cască, orizontal sau vertical. Oricare dintre aceste ferestre poate fi închisă individual sau împreună cu celelalte folosind opțiunea Închidere totală.

4. Selectarea limbii (consultați **Figura 11**):



Figura 11: Opțiunile pentru selectarea limbii pentru traducerea tuturor textelor de pe ecran

Utilizatorii pot schimba limba tuturor textelor de pe ecran în oricare dintre limbile furnizate. Limba implicită a software-ului este engleza.

La selectarea unei alte limbi decât cea actuală, software-ul se oprește și repornește cu toate textele de pe ecran traduse în limba selectată.

Dacă utilizatorul decide să anuleze traducerea, software-ul nu se oprește și revine la ecranul principal (în modul indicat în Secțiunea 1.3). Utilizatorul este informat printr-o atenționare în cazul în care selectează aceeași limbă pentru traducere. Steagurile țărilor sunt disponibile alături de denumirea limbilor pentru a ajuta utilizatorul.

OBSERVAȚIE: Selectarea limbii este reținută chiar și la oprirea software-ului.

1.2.8. Oprirea software-ului

Utilizatorul trebuie să oprească software-ul apăsând butonul X în colțul din dreapta sus al aplicației, la sfârșitul fiecărei proceduri.

OBSERVAȚIE: Aplicația nu poate fi oprită în timpul unei ablații. Apare o alertă prin care i se solicită utilizatorului să finalizeze (sau să întrerupă manual) ablația actuală. Finalizarea ablației este esențială pentru a permite salvarea datelor în scopul consultării ulterioare.

1.3. Conectarea generatorului de RF la laptop

Conexiunile cablului de date din partea posterioară a generatorului sunt cele indicate în ilustrația din Figura 12.



Figura 12: Panoul posterior al generatorului AtriCure CS-3000 cu port de date (USB sau serial) (image furnizată doar ca referință)

1. Portul de date USB sau serial



ATENȚIE: Pentru informații suplimentare privind sistemul, consultați instrucțiunile de utilizare privind unitatea generatoare de RF CS-3000.

OBSERVAȚIE: Instalați generatorul de RF CS-3000 cu toate cablurile conectate (cablul de alimentare și cablul de date USB-USB dintre generator și laptop) înainte de a începe procedura.

1.4. Modurile de funcționare

Software-ul funcționează doar când generatorul este în modul READY POWER CONTROL și modurile RF ON POWER CONTROL.

2. Specificații tehnice

2.1. Versiunea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF

Versiunea instalatorului de software: 3.3.0

2.2. Specificații privind laptopul

Sistem de operare	Windows 10 (doar versiunile Home, Enterprise și Pro) sau versiuni mai noi
RAM	4 GB sau mai mare
Unitate de disc fix	Unitate de disc fix de 32 GB sau unitate SSD de 32 GB sau mai mare
Viteza procesorului	Cel puțin 1,5 GHz
Rezoluția ecranului	Monitor cu rezoluție de 1280 x 720
Dimensiunea ecranului	Cel puțin 11 inchi
Dimensiune	Maximum 356 mm (14 in) – (L) x 254 mm (10 in) – (l) x 26 mm (1,00 in) – (h)
Porturi USB	Cel puțin 2 (acceptă / compatibile cu USB 2.0 și 3.0)
.NET Framework	Minimum 4.5.1

3. Demontarea sistemului după utilizare

- După finalizarea tuturor ablațiilor pentru procedura vizată, opriți software-ul apăsând pe butonul X din colțul din dreapta sus al aplicației.
- Deconectați cablul de date de la panoul posterior al generatorului.
- Opriți laptopul și deconectați cablul de alimentare.

4. Curățarea și întreținerea preventivă

4.1. Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

- Dacă unitatea USB este contaminată cu sânge sau alte fluide corporale, curățați-o înainte ca petele să se poată usca.
- Uscați unitatea USB cu o lavetă uscată, moale, curată, albă, care nu lasă scame.
- Asigurați-vă că nu există semne de deteriorare a materialelor, cum ar fi coroziunea, îndoirea zonei de conectare sau orice crăpătură. Dacă există semne de deteriorare, eliminați unitatea USB fără să încercați să instalați software-ul și contactați departamentul de servicii pentru clienți AtriCure (consultați Secțiunea 4.2).

4.2. Asistența privind produsul

Nu este necesară nicio procedură de întreținere preventivă pentru unitatea USB cu instalatorul de software. Compania AtriCure nu este responsabilă pentru niciun fel de întreținere preventivă a laptopului utilizatorului.

Pentru probleme legate de service și pentru a obține informații privind parola, contactați compania AtriCure, Inc. la:

Uniunea Europeană (UE)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Servicii pentru clienți / Solicitări privind produsele

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Eliminarea

Unitatea USB nu conține substanțe periculoase. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

5. DEPANAREA

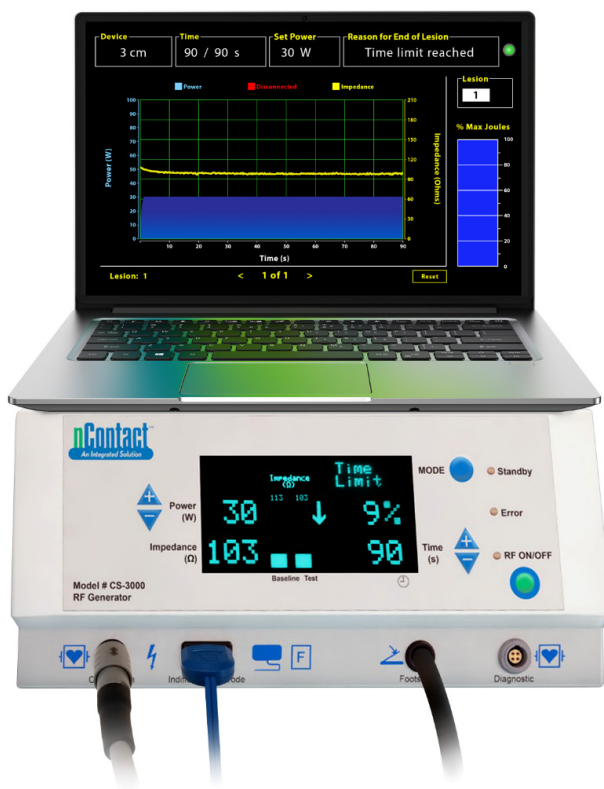
Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Instalarea software-ului nu a reușit	<ul style="list-style-type: none"> Este posibil ca laptopul să aibă o configurare care nu îndeplinește specificațiile minime recomandate. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați compatibilitatea laptopului consultând Secțiunea 2.2 pentru specificații privind laptopul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de service AtriCure.
Indicatorul de comunicare pâlpâie în roșu	<ul style="list-style-type: none"> Este posibil să nu fie conectat cablul de date între generator și laptop. Este posibil ca acesta să fi fost deconectat fie de la generator, fie de la laptop. Cablul de date poate fi deteriorat. Portul USB al laptopului poate să nu funcționeze corect. Generatorul poate fi modul STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că, între generator și laptop, cablul de date este conectat corespunzător. Înlocuiți cablul de date, conectați cablul corespunzător și verificați dacă indicatorul se aprinde în verde fix. Scoateți cablul de date din laptop. Opriti și porniți generatorul, reconectați cablul de date la un alt port USB al laptopului și reporniți software-ul RF_Display. Dacă problema persistă, dați clic pe opțiunile Instrumente > Configurare port, selectați o altă opțiune pentru Biți de oprire și dați clic pe OK. Opriti și reporniți software-ul RF_Display. Dacă problema persistă, opriti software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF. Apăsăți butonul MODE de pe generator pentru a trece din modul STANDBY în modul READY POWER CONTROL.
Graficul nu este trasat în timpul ablației	<ul style="list-style-type: none"> Comunicarea dintre generator și laptop poate fi întreruptă. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că indicatorul de comunicare este aprins fix în verde (dacă pâlpâie în roșu, urmați pașii de mai sus). Dacă indicatorul este verde și grila pare să se scuture, continuați ablația actuală până la final, închideți fereastra folosind opțiunile Ferestre > Închidere totală, apoi selectați opțiunile Procedura > Nou înainte de a începe ablația următoare. În cazul în care comunicarea este pierdută în timpul ablației,  va pâlpâi în continuare. Datele privind ablația pot fi verificate utilizând selectarea opțiunilor Ferestre > Închidere totală, apoi selectând opțiunile Procedura > Deschidere > numele fișierului. Dacă problema persistă, opriti și reporniți software-ul RF_Display. Dacă problema persistă, opriti software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.
Datele privind ablația pentru cazul actual nu pot fi accesate	<ul style="list-style-type: none"> Este posibil să fi fost deconectat cablul de date fie de la generator, fie de la laptop, în timpul ablației. Este posibil ca încercarea de a închide software-ul să fi fost efectuată în timpul ablației. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că, între generator și laptop, cablul de date este conectat corespunzător pe durata întregii ablații. Calea către fișierul pentru jurnalul de date este posibil să fie diferită de calea implicită. Asigurați-vă că nu se încearcă închiderea software-ului RF_Display în timpul ablației. Aplicația trebuie să fie închisă utilizând butonul X (colțul din dreapta sus al aplicației) numai după finalizarea (sau întreruperea manuală) a ablației actuale, pentru a preveni pierderea de date.
Dispozitivul nu este recunoscut	<ul style="list-style-type: none"> Există pini rupți/îndoți în conectorul dispozitivului. 	<ul style="list-style-type: none"> Dacă apare mesajul Dispozitiv nevalid sau mesajul Niciunul în secțiunea Dispozitivul de pe ecranul laptopului, asigurați-vă că este afișat același mesaj pe ecranul generatorului. Dacă da, folosiți informațiile privind depanarea din manualul de utilizare pentru CS-3000. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de coagulare cu un alt dispozitiv de coagulare AtriCure steril. Dacă problema persistă, opriti software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.

Clauză de neasumare a responsabilității

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

LPK-302

Väline graafika kuvamise tarkvara kasutamiseks CS-3000 RF-generaatoriga



KASUTUSJUHEND

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

	<p>AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA IFU-0050 Rev A 1.866.349.2342 www.atricure.com</p>	<p>EC REP</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20-7005560 ear@atricure.com</p>
--	---	----------------------	---

Sisukord

Sisu kirjeldus	161
Kasutusnäidustused / sihtotstarve	161
Vastunäidustused	161
Andmete arhiivimine	161
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	161
HOIATUSED	161
ETTEVAATUSABINÕUD	161
Sümbolite sõnastik	162
Kasutusjuhised	162
1. Seadme kirjeldus / süsteemi ülevaade	162
1.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara installimine	162
1.2. Tarkvara kasutajaliides / omadused ja funktsioonid	163
1.2.1. Seadme, kellaaja ja toite seadistamine	164
1.2.2. Kolde lõpetamise põhjus	164
1.2.3. Ühenduse indikaator	165
1.2.4. Kolle	165
1.2.5. Maksimalne edastatud energia (džaulides) – tulpdiagramm	165
1.2.6. Voolu näivtakistus ajas – graafik	165
1.2.7. Lähtestusnupp	165
1.2.8. Tarkvara sulgemine	166
1.3. RF-generaatori ühendamine sülearvutiga	167
1.4. Töörežiimid	167
2. Tehnilised andmed	167
2.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara versioon	167
2.2. Sülearvuti tehnilised andmed	167
3. Süsteemi lahtivõtmine pärast kasutamist	167
4. Puhastamine ja ennetav hooldus	167
4.1. Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised	167
4.2. Toote tugiteenus	167
4.3. Kõrvaldamine	167
5. Tõrkeotsing	168
Lahtiütlus	169

Sisu kirjeldus

- Üks (1) tarkvara installerit sisaldav USB-mälupulk (tarnitud mittesteriilsena)
- Üks (1) kasutusjuhend

Vajalikud seadmed, mis ei ole kaasas:

- sülearvuti (jaotises 2.2 toodud miinimumnõuetega) ja selle tarvikud
- AtriCure CS-3000 RF-generaator ja komponendid
- andmekaal (standardne, kaubandusvõrgus saadaval, USB 2.0 A/B-kaabel ferriidist paispoolid (isane/isane) või USB-kaabel)

Kasutusnäidustused / sihtotstarve

LPK-302 väline graafika kuvamise tarkvara on lisavarustus kasutamiseks AtriCure CS-3000 raadiosageduse (RF) generaatoriga, et kuvada pidevalt iga kirurgilise ablatsiooni ajal edastatud energiat. Kasutamiseks ainult koos nContacti koagulatsiooniseadmete, RF-koagulatsioonikaabli ja andurikaabliga.

Vastunäidustused

Pole

Andmete arhiivimine

Oluline: Generaatori/tarkvara kuvatud andmeid saab arhiveerida, eksportides need komaraldusega (CSV) failina.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUSED


















- Lugege enne seadme kasutamist hoolikalt läbi kõik juhised. Muidu võib kaasneda vigastus ja/või seadme talitushäire.
- Raviotsuseid ei tohi teha vaid tarkvara LPK-302 kuvatud teabe põhjal, sest sellisel juhul võib patsient saada vigastada.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Tarkvara võivad kasutada arstid või isikud, kes on saanud väljaõppe operatsioonisaali seadmete õige kasutamise alal.
- Kasutage ainult koos AtriCure'i generaatoriga. Vältimaks vigastusi ja/või kahjustusi seadmetele, ärge kasutage koos ühegi teise süsteemiga.
- Pühkige enne jaotises 1.2 kirjeldatud viisil tarkvara installimist sülearvutile mittesteriilset USB-mälupulka vastavalt jaotises 4.1 toodud puhastusjuhiste. Hoidke USB-mälupulka väljaspool operatsioonisaali (OR).
- Sülearvutile installitud tarkvara toimib ainult teise kuvana, mis projitseerib teavet generaatorist teises vormingus. Tarkvara/sülearvuti juhtnupud ei juhi generaatorit.
- Seda tarkvara/seadet ei tohi omal käel muuta.
- Ärge pihustage ega valage vedelikke otse tarkvara installerit sisaldavale USB-mälupulgale / sülearvutile ega laske vedelikel nendesse siseneda.

Sümbolite sõnastik

	Vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Lugege kasutusjuhendit
	Ettevaatust
	Tootja
	Tootmiskuupäev
	Mittesteriilne
	Tootekood
	Partiinumber
Rx ONLY	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentseeritud arstil või arsti korraldusel.
	Temperatuuripiirangud hoiundamisel ja transportimisel
	Temperatuuripiirangud kasutamisel
	Niiskuspierangud
	Lahti ühendatud (generaatori ja sülearvuti vaheline andmekaabli ühendus)
	Navigeerimisnupud, et vaadata eelmist/järgmist ablatsiooni
	Generaatori ühenduste olekuindikaator (roheline või punane)
	Otsetee RF_Displayle (loodud ja asub sülearvuti töölaual)

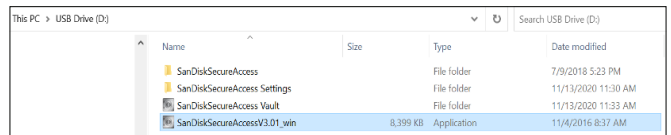
Kasutusjuhend

1. Seadme kirjeldus / süsteemi ülevaade

Sülearvutile installitud RF-energia väline graafika kuvamise tarkvara on lisavarustus, mis annab teavet ablatsiooni kohta, näiteks graafilist teavet voolu ja näivtakistuse ning kogu edastatud energia kohta (max džauli).

1.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara installimine

- Võtke mittesteriilne USB-mälupulk tarnekarbist välja ja kontrollige, et puuduksid materjali seisundi halvenemise tunnused, nagu rooste, ühenduskohtade paindumine või mõrad. Ärge hakake lagunemise tunnuste korral tarkvara installima, vaid pöörduge AtriCure'i klienditeeninduse poole (vt jaotis 4.2). Pühkige enne tarkvara installimist mittesteriilset USB-mälupulka jaotises 4.1 toodud puhastamisjuhiste kohaselt.
- Ühendage USB-mälupulk ühte sülearvuti USB-portidest ja avage selle sisu allpool näidatu järgi. Topeltklõpsake **joonisel 1** näidatud täitmisfaili.



Joonis 1. Parooliga kaitstud kaust tarkvara installerit sisaldaval USB-mälupulgal

- Helistage parooli saamiseks Atricare'i klienditeenindusse (vt jaotis 4.2). Sisestage küsimisel parool ja klõpsake nuppu Login, nagu näidatud **joonisel 2**.



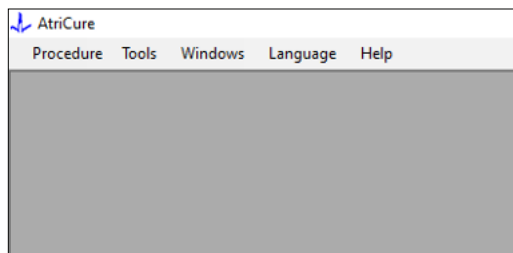
Joonis 2. Tarkvara installeri avamiseks parooli sisestamine

- Paremklõpsake kausta RF_Display ja valige Copy. Kleepige kaust RF_Display töölauale ja topeltklõpsake kausta, et see avada. Topeltklõpsake täitmisfaili *RF_Display_Setup* ja järgige installimisjuhiseid.
- Kontrollige RF-generaatori tagaküljel asuva andmepordi tüüpi (USB-või jadaport):
 - Allnäidatud USB-pordi puhul topeltklõpsake suvandit Attachment 2 ja käivitage sealne täitmisfail. Klõpsake nuppu *Extract* ja järgige installimisjuhiseid.
 - Allnäidatud jadapordi puhul topeltklõpsake suvandit Attachment 1 ja käivitage sealne täitmisfail. Klõpsake nuppu *Extract* ja järgige installimisjuhiseid.
- Klõpsake vasakul ülemises nurgas suvandit Log-off ja sulgege aken SanDiskSecureAccess. Paremklõpsake sülearvuti paremas alumises nurgas USB-ikooni ja valige suvand Eject. Eemaldage USB-mälupulk sülearvutist, kui ekraanile ilmub teade „Safe to remove hardware“ (Riistvara eemaldamine on ohutu). Hoidke USB-mälupulka väljaspool operatsioonisaali (OR).
- Taaskäivitage sülearvuti enne rakenduse esmakordset kasutamist.

MÄRKUS. Tarkvara tuleb ühekordselt installida igale CS-3000 RF-generaatoriga kasutatavale sülearvutile. Sülearvuti tuleb taaskäivitada enne tarkvara esmakordset kasutamist. Hoidke alles USB-mälupulka ja seda kasutusjuhendit, et pääseda ligi USB-mälupulgal asuvale parooliga kaitstud kaustale ja installida tarkvara vajaduse korral teistele sülearvutitele.

MÄRKUS. Tarkvara täidab sülearvuti kogu ekraani. Visuaalselt parima konfiguratsioonina soovitatakse kasutada ekraani eraldusvõimet 1280 × 720 pikslit.

1.2. Tarkvara kasutajaliides / omadused ja funktsioonid



Joonis 3. Tarkvara kasutajaliidese funktsioonid/menüü

1. *RF_Display* tarkvaral on viis erinevat funktsiooni/menüüd (vt **joonis 3**).

a. Toiming

- i. **Uus.** Avab uue akna/seansi generaatorilt andmete hõivamiseks ning ajas voolu näivtakistuse kuvamiseks graafikul ja edastatud energia kuvamiseks tulpdigrammil.
- ii. **Av.** Avab akna varem tehtud ablatsioonide ülevaatamiseks.

b. Tööriistad

- i. **Konfigureeri port.** Kasutaja seaded, mis aitavad luua sidet generaatori ja sülearvuti vahel.

c. Aknad

- i. **Uus aken.** Avab uue akna/seansi generaatorilt andmete hõivamiseks ning ajas voolu näivtakistuse kuvamiseks graafikul ja edastatud energia kuvamiseks tulpdigrammil.
- ii. **Kaskaad.** Paigutab kõik avatud aknad vinnastatult.
- iii. **Vertikaalpaan.** Paigutab kõik avatud aknad vertikaalselt.
- iv. **Horisontaalpaan.** Paigutab kõik avatud aknad horisontaalselt.
- v. **Sule kõik.** Sulgeb kõik avatud aknad, kuid ei lülita tarkvara välja.

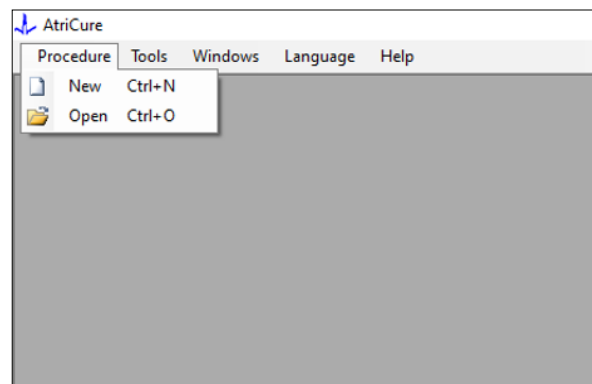
d. Keel

- i. Kasutaja saab muuta kogu ekraanil (tarkvara siseselt) kuvatava teksti keelt, valides vastava riigi ikooni.

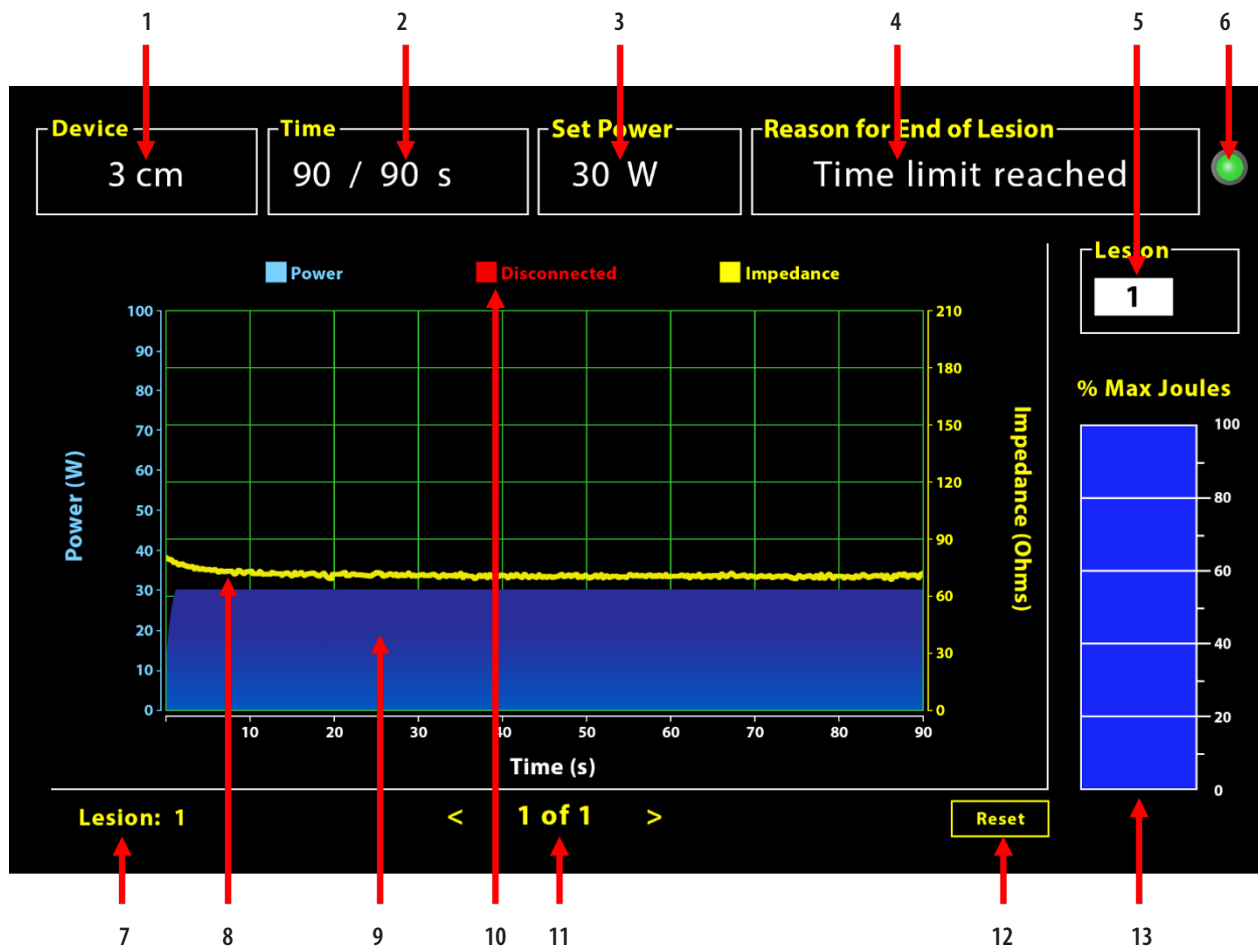
e. Abi

- i. Kuvab tarkvara rakenduse nime, tarkvara versiooni, tootja nime ja aadressi, kontaktandmeid ning seadme identifitseerimistunnuse.

2. Tehes valikud Toiming > Uus, avaneb järgmine aken (vt **joonis 4** ja **joonis 5**):



Joonis 4. Uue toimingu akna avamise valik



Joonis 5. Tarkvara kasutajaliidese paigutus

1. Seadme pikkuse tähis	8. Näivtakistuse graafik (kollane)
2. Kolde ajatähis	9. Võimsuse graafik (sinine)
3. Kolde võimsuse tähis	10. Lahti ühendatud (punane)
4. Kolde lõpetamise põhjus	11. Kollete ülevaatamine (< >)
5. Kolde numbri tähis (kasutaja sisend)	12. Lähtestamise nupp (lähtestab graafiku)
6. Ühenduse indikaator	13. Edastatud energia tulpdiaagramm
7. Kolde numbri tähis	

1.2.1. Seadme, kellaaja ja toite seadistamine

Seadme sätted (võimsus/aeg) on Epi-Sense®-i koagulatsiooniseadmesse eelprogrammeeritud ja generaator tunneb need ära seadme ühendamisel seinapistikusse. Need vaikesätted kuvatakse tarkvaras (vastavalt Aeg ja Määra võimsus). Tarkvaras kuvatud seade kuvab seadme pikkust.

1.2.2. Kolde lõpetamise põhjus

Generaator jätkab ablatsiooniks RF-energia edastamist, välja arvatud juhul, kui üks kolmest kriteeriumist on täidetud. Need põhjused kuvatakse aknas „Kolde lõpetamise põhjus“ [joonisel 5 nr 4].

1. Saavutati ajapiir: tarkvaras sätte Aeg all täpsustatud ajapiirang on saavutatud.
2. Saavutati takistuse piir: kui koe takistus langeb alla 30 Ω või suureneb üle 500 Ω.
3. Kasutaja lõpetatud: esineb siis, kui kasutaja vajutab poolelioleva ablatsiooni ajal nuppu **RF ON/OFF** või jalgpedaali.

1.2.3. Ühenduse indikaator

Sidepidamise indikaator on lihtsaks visuaalseks tähiseks generaatori ja sülearvuti vahelise ühenduse näitamiseks. Kui ühendust ei ole loodud, vilgub see indikaator punaselt (vt jaotis 5). Generaatori ja sülearvuti vaheliste ühendusprobleemide korral võimalike põhjuste ning lahenduste leidmine. Indikaator hakkab ühenduse loomisel põlema püsivalt roheliselt.

1.2.4. Kolle

See on numbriväli, kuhu kasutaja saab sisestada kuni kuus numbrit. Kasutaja saab iga kolde puhul sisestada selle numbri ja seda muuta. See number kuvatakse ka tarkvara graafiku akna all vasakus nurgas niipea, kui ablatsioon lõpeb, ja tehtud ablatsioonide ülevaatamise ajal.

1.2.5. Maksimaalne edastatud energia (džaulides) – tulpdiaagramm

Tulpdiaagrammina kuvatud generaatori edastatud energia arvutus (protsentina maksimaalsetest džaulidest) on järgmine:

$$\% \text{ max džauli} = \frac{(\text{saavutatud võimsus} \times \text{saavutatud aeg}) \times 100}{(\text{määratud võimsus} \times \text{määratud aeg})}$$

Märkus. Generaatori väljundvõimsus peab olema +/-20% sihtväärtusest.

1.2.6. Voolu nävtakistus ajas – graafik

Generaatori poolt edastatud vool ja koe impedants ajas kuvatakse tarkvaras graafikul vastavalt sinise ja kollase värviga. Graafikul kujutamine peatub ühenduse taastumiseni, kui generaatori ja sülearvuti vaheline andmesidekaabel ühendatakse lahti.

Lahtiühendamist tähistav ikoon  vilgub kogu ablatsiooni puhul alates lahtiühendamise ajast. Isegi kui reaalias graafikul kujutamine tarkvara sees peatub, jätkab generaator koosse ettenähtud viisil raadiosagedusliku energia edastamist.

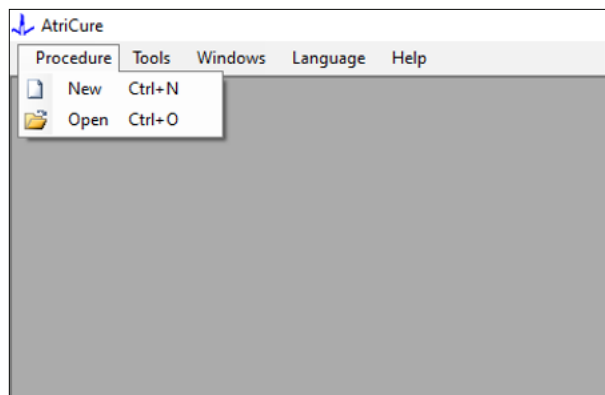
Kasutaja võib ablatsiooniandmed üle vaadata, valides praeguse ablatsiooni akna sulgemiseks Aknad > Sule kõik ja ülevaatamise akna avamiseks Toiming > Ava > Toimingu fail > OK.

Andmed, mis koguti ajapunktide vahel, mil generaator oli sülearvutist lahti ühendatud, kuvatakse punaselt. Nende ajapunktide vahel ei salvestata võimsuse ja nävtakistuse andmeid sülearvutisse ning võimsuse ja nävtakistuse väärtused kuvatakse nullina, isegi kui generaator jätkab ettenähtud viisil RF-energia edastamist.

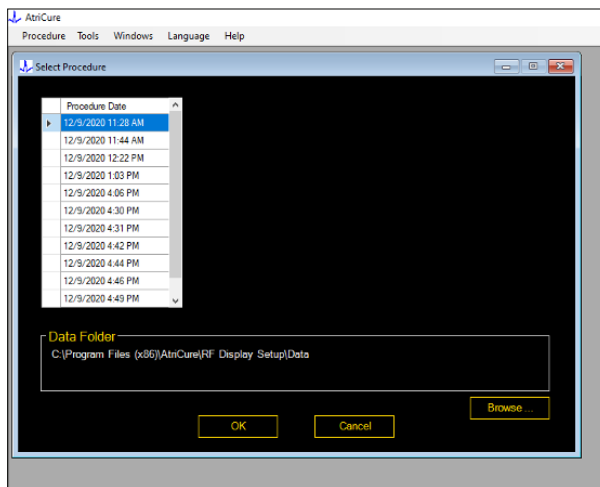
1.2.7. Lähtestamise nupp

Kasutaja võib enne järgmise ablatsiooni alustamist vajutada lähtestamise nuppu, et kustutada nii graafikut võimsus kui ka nävtakistus ajas ning tulpdiaagramm protsendid maksimaalsetest džaulidest. Mõlemad graafikud kustutatakse automaatselt, kui alustada uue ablatsiooniga.

1. Menüüvalik Toiming > Ava (vt **joonis 6** ja **joonis 7**):



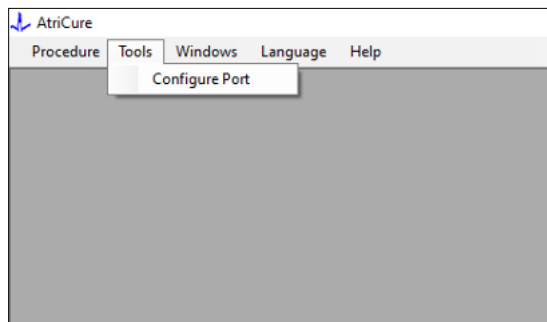
Joonis 6. Ülevaatamiseks konkreetse ablatsiooni avamise viis



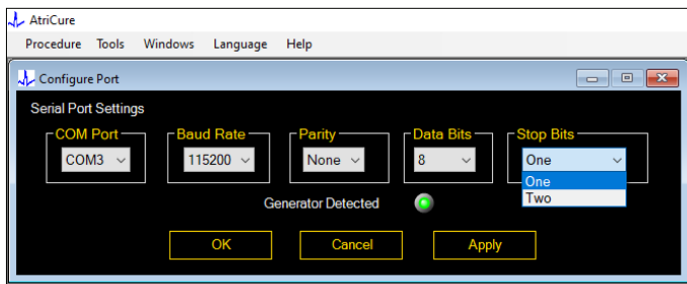
Joonis 7. Eelnevalt tehtud ablatsiooni ülevaatamiseks valimine (pilt on illustratiivne)

Varasemaid ablatsioone saab vaadata, vajutades kas käimasolevas protseduuri aknas nuppu <> või kasutades menüüvalikut Toiming > Ava > Toimingu fail (Toimingu kuupäev ja kellaaeg).

2. Menüüvalik Tööriistad > Konfigureeri port avab järgmise akna (vt **joonis 8** ja **joonis 9**).



Joonis 8. Ühenduspordi sätete konfigureerimise valik tarkvaras



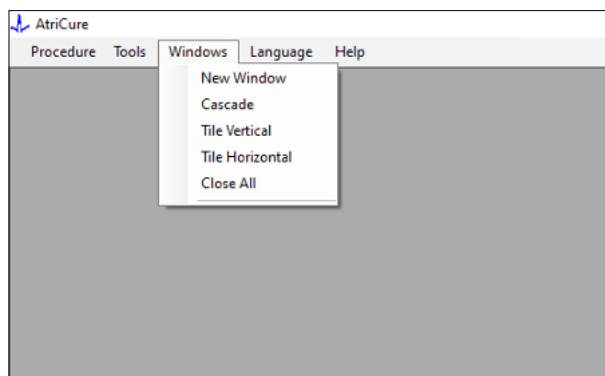
Joonis 9. Ühendusporti sätete konfigureerimise valikud tarkvaras

Kui ühenduse olekuindikaator vilgub toimingu aknas punaselt, peab kasutaja tegema ühte järgmistest.

- Kontrollima, et kaabel on ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga.
- Ühendama andmekaabli sülearvuti mõne teise USB-pordiga.
- Valima rippsetetest Peatamise bitid teise valiku.

Vt jaotis 5 „Generaatori ja sülearvuti vaheliste ühendusprobleemide korral võimalike põhjuste ning lahenduste leidmine“.

3. Valides „Aknad“ avaneb järgmine aken (vt **joonis 10**).



Joonis 10. Valikud tarkvaras akende paigutamiseks

Kasutaja võib paigutada erinevaid tarkvaras avatud aknaid kas virnastatult, horisontaalselt või vertikaalselt. Kõiki neid aknaid saab sulgeda üksikult või koos, kasutades suvandit Sule kõik.

4. Keele valimine (vt **joonis 11**).



Joonis 11. Valikud tarkvaras kuvatud teksti keele valimiseks

Kasutajad saavad muuta ekraanil kuvatava teksti keelt. Tarkvara vaikekeel on inglise keel.

Tarkvara taaskäivitub uue keele valimisel, kuvades seejärel kogu teksti valitud keeles.

Tarkvara ei sulgu, vaid läheb tagasi avakuvale (vt jaotis 1.3), kui kasutaja otsustab keele valiku tühistada. Kui kasutaja valib sama keele, teavitab sellest teda viip. Kasutust lihtsustavad keelte kõrval kuvatud riigilipud.

MÄRKUS. Keele sätted jäävad alles isegi tarkvara sulgemisel.

1.2.8. Tarkvara sulgemine

Kasutaja peab iga protseduuri lõpus tarkvara sulgema, vajutades rakenduse üleval paremal nurgas X-i.

MÄRKUS. Rakendust ei saa sulgeda ablatsioonil ajal. Hoiatus palub kasutajal lõpetada (või käsitsi peatada) poolelioleva ablatsiooni. Ablatsiooni lõpetamine on vajalik, et salvestada andmed edasiseks kasutamiseks.

1.3. RF-generaatori ühendamine sülearvutiga

Generaatori tagaküljel asuvad andmekaabli ühenduspesad on näidatud joonisel 12.



Joonis 12. AtriCure CS-3000 RF-generaatori tagapaneel andmesidepordiga (USB- või jadaport) (pilt on illustratiivne)

1. USB- või jadaport



ETTEVAATUST! Täiendavat teavet süsteemi kohta leiate CS-3000 RF-generaatori kasutusjuhendist.

MÄRKUS. Valmistage CS-3000 RF-generaator enne protseduuriga alustamist ette, ühendades ära kõik kaablid (toitekaabel ja USB-USB andmekaabel generaatori ja sülearvuti vahel).

1.4. Töörežiimid

Tarkvara töötab ainult siis, kui generaator on režiimides READY POWER CONTROL ja RF ON POWER CONTROL.

2. Tehnilised andmed

2.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara versioon

Tarkvara installeri versioon: 3.3.0

2.2. Sülearvuti tehnilised andmed

Operatsioonisüsteem	Windows 10 (ainult versioonid Home, Enterprise ja Pro) või uuem
RAM	4 GB või rohkem
Kõvaketas	32 GB kõvaketas või 32 GB SSD või suurem
Protsessori kiirus	Vähemalt 1,5 GHz
Ekraani eraldusvõime	1280 × 720 eraldusvõimega monitor
Ekraani suurus	Vähemalt 11 tolli
Suurus	14 tolli (356 mm) – (P) × 10 tolli (254 mm) – (L) × 1,00 tolli (26 mm) – (K) maksimum
USB-pordid	Vähemalt 2 (USB 2.0 ja 3.0 lubatud/ühilduv)
.NET Framework	4.5.1 miinimum

3. Süsteemi lahtivõtmine pärast kasutamist

- Sulgege tarkvara pärast protseduuri kõikide ablatsioonide tegemist, vajutades rakenduse üleval paremas nurgas X-i.
- Lahutage andmekaabel generaatori tagapaneelist.
- Lülitage sülearvuti välja ja eraldage toitekaabel.

4. Puhastamine ja ennetav hooldus

4.1. Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised

- Kui USB-mälupulk on saastunud vere või muude kehavedelikega, puhastage see enne nende kuivamist.
- Kuivatage USB-mälupulk kuiva, pehme, puhta ja valge ebemevaba riidega.
- Kontrollige, et puuduksid materjali lagunemise tunnused, nagu rooste, paindunud ühenduskohad või praod. Ärge hakake lagunemise tunnuste korral tarkvara installima, vaid kõrvaldage USB-mälupulk kasutuselt ja pöörduge AtriCure'i klienditeeninduse poole (vt jaotis 4.2).

4.2. Toote tugiteenus

Tarkvara installerit sisaldava USB-mälupulga puhul ei ole ennetav hooldus vajalik. AtriCure ei vastuta kasutaja sülearvuti ennetava hoolduse eest.

Kui teil tekib hooldamisel küsimusi või soovite teavet paroolide kohta, pöörduge AtriCure Inc.-i poole alltoodud kontaktteabe abil.

Euroopa Liit (EL)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Klienditeenindus / küsimused toote kohta

Telefon: +31 20-7005560

4.3. Kõrvaldamine

USB-mälupulk ei sisalda ohtlikke aineid. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

5. TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Tarkvara installimine ei õnnestunud	<ul style="list-style-type: none"> Sülearvuti konfiguratsioon ei pruugi vastata soovitatud miinimumnõuetele. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige sülearvuti ühilduvust, vaadates jaotisest 2.2. sülearvuti tehnilisi andmeid. Kui probleem püsib, helistage AtriCure'i teenindusele.
Ühenduse indikaator vilgub punaselt	<ul style="list-style-type: none"> Andmekaabel ei pruugi generaatori ja sülearvutiga olla ühendatud. Andmekaabel võib olla kas generaatorist või sülearvutist lahti ühendatud. Andmekaabel võib olla kahjustatud. Sülearvuti USB-port ei pruugi korralikult töötada. Generaator võib olla režiimis STANDBY. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, et kaabel oleks kindlalt ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga. Asendage andmekaabel, ühendage kaabel kindlalt ja kontrollige, et indikaator põleks roheliselt. Eemaldage andmekaabel sülearvutist. Lülitage generaator välja ja sisse, ühendage andmekaabel uuesti mõne muu sülearvuti USB-porti ning taaskäivitage RF_Display tarkvara. Probleemi püsimisel klõpsake nuppe Tööriistad > Konfigureeri porti, valige suvandi Peatamise bitid teine valik ja klõpsake nuppu OK. Lülitage välja ja taaskäivitage RF_Display tarkvara. Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva. Vajutage generaatoril režiiminuppu MODE, et lülitada režiimilt STANDBY režiimile READY POWER CONTROL.
Graafik ei kuva ablatsiooni ajal midagi	<ul style="list-style-type: none"> Generaatori ja sülearvuti vaheline side võib olla katkendlik. 	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et ühenduse indikaator põleks püsivalt roheliselt (kui see vilgub punaselt, järgige ülaltoodud samme). Kui indikaator on roheline ja ruudustik väriseb, viige pooleliolev ablatsioon lõpule, sulgege aken menüüvalikuga Aknad > Sule kõik, ja valige enne järgmise ablatsiooni alustamist Toiming > Uus.  <ul style="list-style-type: none"> Kui ühendus kaob ablatsiooni ajal, jätkab  vilkumist. Ablatsioonandmeid saab üle vaadata menüüvalikuga Aknad > Sule kõik ja teheseelajäl valiku Toiming > Ava > faili nimi. Probleemi püsimisel sulgege ja taaskäivitage RF_Display tarkvara. Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.
Käimasoleva juhtumi ablatsioonandmetele ei pääse ligi	<ul style="list-style-type: none"> Andmekaabel võib olla ablatsiooni ajal kas generaatorist või sülearvutist lahti tulnud. Ablatsiooni ajal võidi proovida tarkvara sulgeda. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige, et kaabel oleks kogu ablatsiooni jooksul kindlalt ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga. Andmelogi faili tee võib olla vaikimisi määratust erinev. Veenduge, et ablatsiooni ajal ei oleks proovitud RF_Display tarkvara sulgeda. Vältimaks andmete kaotsinimist tuleb rakendus sulgeda X-i (rakenduse üleval paremas nurgas) abil alles pärast praeguse ablatsiooni lõpetamist (või käsitsi peatamist).
Seadet ei tunta ära	<ul style="list-style-type: none"> Seadme ühendusliitmiku kontaktid on katki/paindunud. 	<ul style="list-style-type: none"> Kui sülearvuti ekraanil kuvatakse seadme all Invalid Device (Kehtetu seade) või None (Puudub), siis kontrollige, et sama kuvatakse ka generaatori ekraanil. Kui jah, järgige CS-3000 kasutusjuhendis toodud teavet tõrkeotsingu kohta. Probleemi püsimisel asendage koagulatsiooniseade mõne teise steriilse AtriCure'i koagulatsiooniseadmega. Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.

Lahtiütlus

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.