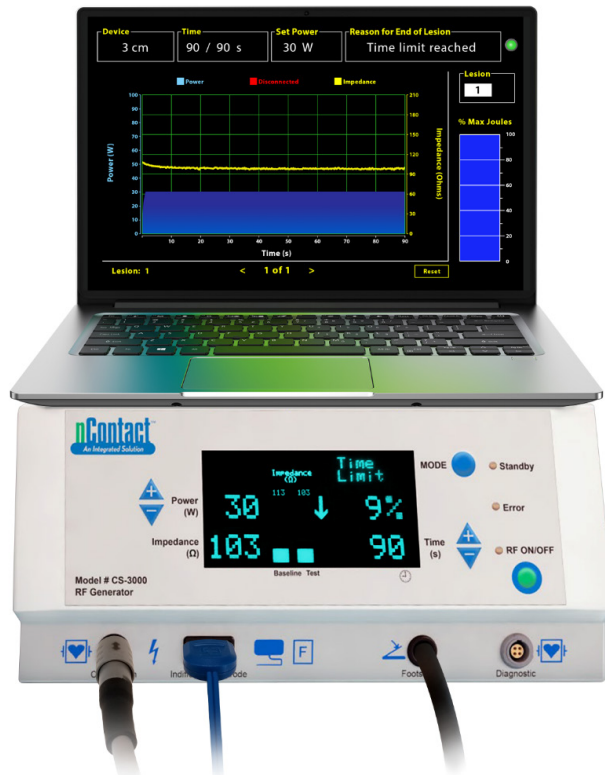


# LPK-302

## External Graphics Display (EGD) Software

*for use with the CSK-310 RF Generator*



## OPERATOR'S MANUAL



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**TABLE OF CONTENTS**

**Description of Contents**.....2  
**Required But Not Provided** .....2  
**Indications for Use**.....2  
**Intended Purpose** .....2  
**Intended User** .....2  
**Target Patient Population** .....2  
**Clinical Benefit**.....2  
**Serious Incident Statement**.....2  
**Contraindications** .....2  
**Data Archival** .....2  
**Warnings And Cautions** .....2  
**Symbol Glossary** .....2  
**Instructions for Use** .....3  
**1. Device Description / System Overview**.....3  
    1.1. RF EGD Software Installation..... 3  
    1.2. Software Interface/Features and Functions..... 3  
        1.2.1. RF\_Display software ..... 3  
        1.2.2. Selecting Procedure ..... 4  
        1.2.3. Selecting Procedure ..... 4  
        1.2.4. Selecting Tools ..... 5  
        1.2.5. Selecting Windows..... 5  
        1.2.6. Selecting Language..... 5  
        1.2.7. Closing the Software ..... 6  
    1.3. Connecting RF Generator to the Laptop..... 6  
    1.4. Operating Modes..... 6  
**2. Technical Specifications**.....6  
    2.1. RF EGD Software Version / Device Classification ..... 6  
    2.2. Laptop Specifications ..... 6  
    2.3. Expected Lifetime ..... 6  
    2.4. Environmental Specifications..... 6  
**3. System Disassembly After Use** .....6  
**4. Cleaning and Preventive Maintenance** .....6  
    4.1. Cleaning and Disinfecting Instructions..... 6  
    4.2. Product Support..... 6  
    4.3. Disposal ..... 6  
**SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE**     **6**  
**5. Troubleshooting** .....7  
**Disclaimer** .....7

**INDICATIONS FOR USE**

The External Graphics Display (EGD) software is an optional accessory indicated to be used in conjunction with the CSK-310 Generator System to display the energy delivered during each ablation.

**INTENDED PURPOSE**

The External Graphics Display (EGD) software is an optional accessory intended to be used in conjunction with the CSK-310 Generator System to display the energy delivered during each ablation.

**INTENDED USER**

Licensed medical doctors who perform cardiac and/or thoracic procedures using AtriCure ablation handpieces.

**TARGET PATIENT POPULATION**

Adult patients with arrhythmias including atrial fibrillation.

**CLINICAL BENEFIT**

To achieve the clinical benefits of the attached AtriCure ablation handpieces.

**SERIOUS INCIDENT STATEMENT**

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.



**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 CAUTIONS**

 <b>WARNINGS</b> 
<p>Read all instructions carefully prior to using the device. Failure to do so may result in injury and/or improper device function.</p> <p>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.</p>

 **CAUTIONS**

- The software should be used by physicians or users trained in the proper use of Operating Room (OR) equipment.
- Use only with the CS-3000 RF 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 1.1. Retain the USB outside the 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**

	Conforms to the requirements of the European Directives and Regulations		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)
	Lot Number		Medical Device
	Authorized Representative in the European Community		Importer
	Caution		Consult Instructions for Use














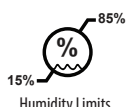
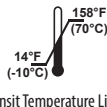
**INSTRUCTIONS FOR USE** en

**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
- nContact CSK-310 RF Generator (also known as CS-3000 when referencing generator controls) and components
- Data cable (standard, commercially available, USB 2.0 A/B Cable with Ferrite Chokes (Male/Male))

	Manufacturer		Date of Manufacture
	Disconnected (Data cable connection between the Generator and the laptop)		Navigation buttons to review previous/next ablation(s)
	Shortcut to RF_Display application (created and located on laptop desktop)		Generator Connections Status Indicator (Green or Red)
	Model Number		Non-Sterile
W	Watts	S	Seconds
$\Omega$	Ohms		Keep dry
	Unique Device Identifier		Catalog Number
	Does Not Contain Latex		Does Not Contain Phthalates
 <p>Humidity Limits</p>		 <p>Transit Temperature Limits</p>	

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 1. DEVICE DESCRIPTION / SYSTEM OVERVIEW

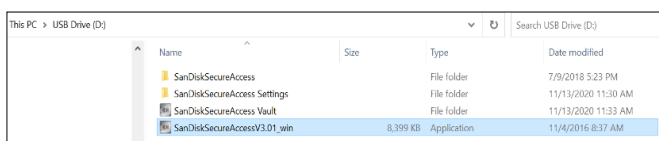
The RF EGD software installed on a laptop is an optional accessory that provides ablation information such as a graphical display of Power and Impedance and total energy delivered (Max Joules).

#### 1.1. RF EGD Software Installation

**NOTE:** The USB has been Quality-checked by the manufacturer for virus/malware. Do not use if seal is broken.

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 Service (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**



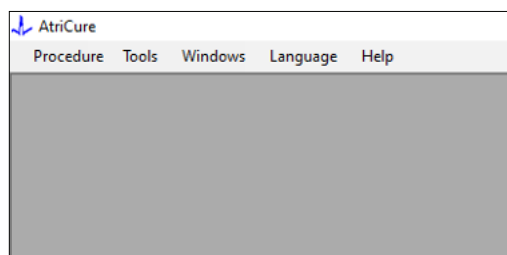
4. Right-click the RF\_Display folder and select Copy. Paste the RF\_Display folder on the desktop and double-click the folder to open it. Double-click the RF\_Display\_Setup executable file and follow the instructions for installation.
5. Check the type of data port (USB) on the backside of the RF Generator:
  - a) For the USB data port as shown in Figure 12, double-click Attachment 2, 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**

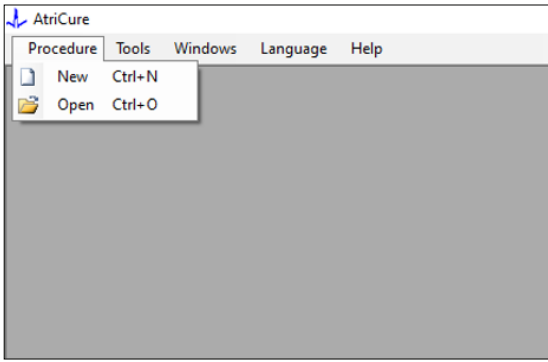


#### 1.2.1. RF\_Display software has five different features/menus in the software (refer Figure 3):

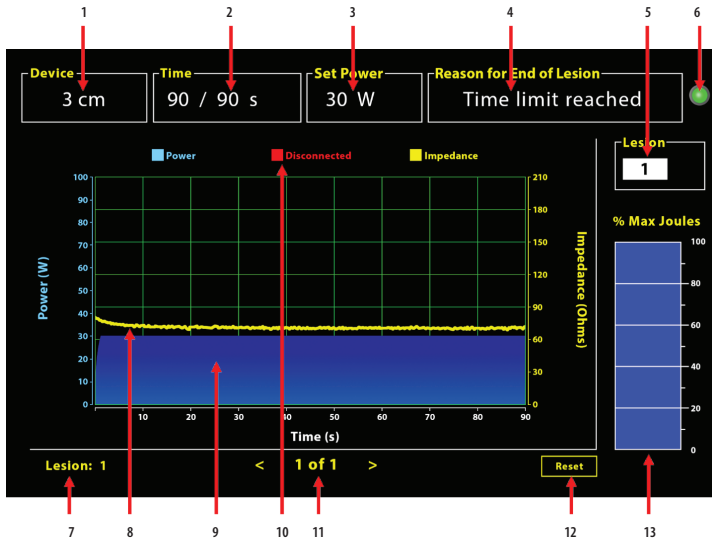
1. Procedure:
  - a) New: Opens a new window/session for capturing data from the Generator and plotting the Power-Impedance over Time graph and energy delivered in the bar graph.
  - b) Open: Opens a window for reviewing the previously performed ablations.
2. Tools:
  - a) Configure Port: User settings that help establish communication between the Generator and the laptop.
3. Windows:
  - a) 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.
  - b) Cascade: Arranges all open windows in a cascading format.
  - c) Tile Vertical: Arranges all open windows vertically.
  - d) Tile Horizontal: Arranges all open windows horizontally.
  - e) Close All: Closes all open windows but does not shut down the software.
4. Language:
  - a) User can change all the on-screen text (within the software) to any language by selecting country icon.
5. Help:
  - a) Displays Application name, Software version, Manufacturer name and address, Contact details, and Device Identifier for the software.

#### 1.2.2. 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	

#### 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.

**NOTE:** Verify the Power and Time values are displayed in the Graphical window before starting an ablation.

#### 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 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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.

#### 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 or use Browse to open the procedure file.

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.

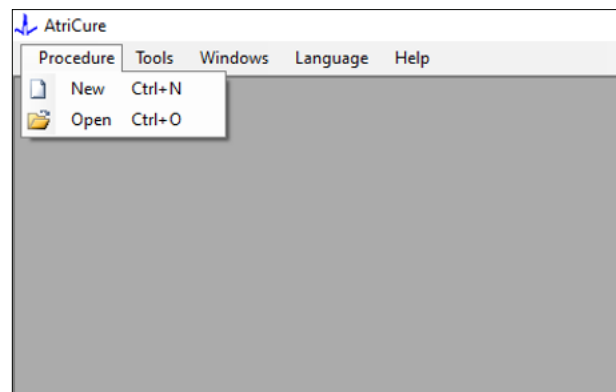
#### Reset button

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.

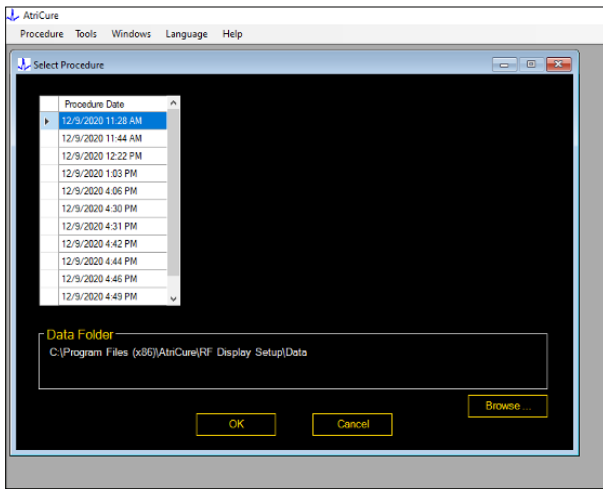
#### 1.2.3. Selecting Procedure > Open (refer Figure 6 and Figure 7):

Previous ablations can be reviewed either by pressing <> in the current Procedure window or by using Procedure > Open > Procedure file (Procedure date, time, and language of on-screen text).

**FIGURE 6: OPTION FOR OPENING SPECIFIC ABLATION FOR REVIEW**

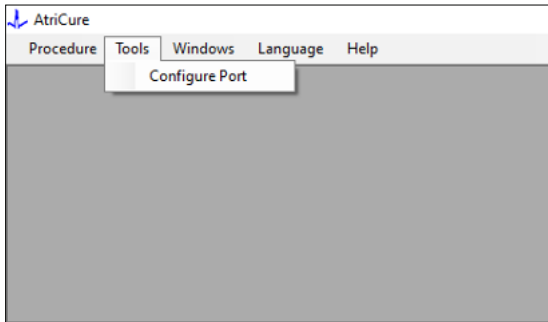


**FIGURE 7: SELECTING PREVIOUSLY CONDUCTED ABLATION FOR REVIEW (IMAGE FOR REFERENCE ONLY)**

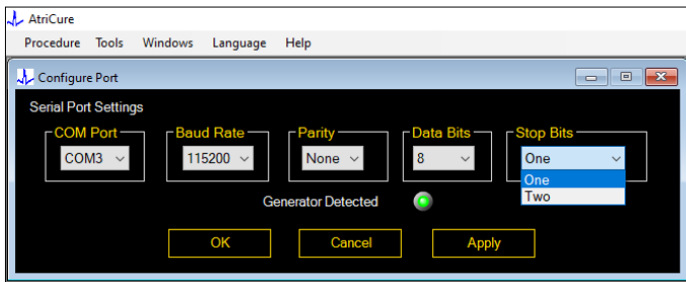


1.2.4. Selecting Tools > Configure Port opens the following window (refer Figure 8 and Figure 9):

**FIGURE 8: OPTION FOR CONFIGURING COMMUNICATION PORT SETTINGS IN THE SOFTWARE**



**FIGURE 9: OPTIONS FOR CONFIGURING COMMUNICATION PORT SETTINGS IN THE SOFTWARE**



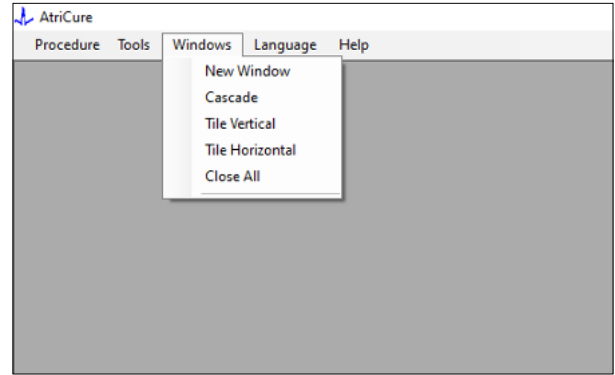
If the Communication Status indicator is blinking red in the Procedure window, the user should perform any of the following actions:

- 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).

1.2.5. 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.

1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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: nContact CS-3000 RF GENERATOR REAR PANEL WITH DATA PORT (USB) (IMAGE FOR REFERENCE ONLY)**



1. USB 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 / Device Classification

- Device Classification: Class IIa
- Software Installer version: 3.3.1

### 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

### 2.3. Expected Lifetime

AtriCure has defined the Expected Lifetime of LPK-302 to be 5 years.

### 2.4. Environmental Specifications

Operating Conditions	
Temperature	0°C to 35°C, 32°F to 95°F
Humidity	15% RH to 85% RH, non-condensing
Storage Conditions	
Temperature	-10°C to 70°C, 14°F to 158°F
Humidity	15% RH to 85% RH, non-condensing
Transit Conditions	
Temperature	-10°C to 70°C, 14°F to 158°F
Humidity	15% RH to 85% RH, non-condensing

## 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 AtriCure Customer Service (refer to Section 4.2).

### 4.2. Product Support

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

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

**European Union (EU)**  
**AtriCure Europe BV**  
 SalesSupportEU@AtriCure.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.


## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

A summary of the safety and clinical performance of the device can be found in the European database on medical devices (EUDAMED) at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> by entering the Basic UDI-DI associated with the device.

Product Code(s)	Basic UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Action
Software installation is not successful	<ul style="list-style-type: none"> <li>The laptop configuration may not meet the recommended minimum specifications.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verify laptop compatibility by referring to Section 2.2 for Laptop Specifications.</li> <li>Call AtriCure service if problem is not resolved.</li> </ul>
Communication indicator is flashing red	<ul style="list-style-type: none"> <li>The data cable may not have been connected between the Generator and the laptop.</li> <li>The data cable may have been disconnected either from the Generator or the laptop.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure the data cable is connected securely between the Generator and the laptop.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The data cable may be damaged.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Replace the data cable, connect the cable securely, and check if the indicator turns solid green.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The laptop USB port may not be functioning correctly.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>If the problem continues, click Tools &gt; Configure Port, select the other option for Stop Bits, and click OK.</li> <li>Shut down and restart the RF_Display Software.</li> <li>If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The Generator may be in STANDBY mode.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Press the MODE button present on the Generator to transition from STANDBY to READY POWER CONTROL mode.</li> </ul>
Preset device settings displayed incorrectly	<ul style="list-style-type: none"> <li>Data packet from RF generator may be incomplete or corrupted</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>If 0W and 0s are displayed under Power and Time before beginning an ablation, the application should be closed using X (top right corner of the application), and restart the RF_Display software.</li> <li>If the problem continues, application should be closed and the generator should be power cycled. Press the MODE button to transition generator to the READY POWER CONTROL mode and restart the RF_Display software.</li> <li>If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.</li> </ul>

“locomp Evaluation” message box pops when Procedure>New is selected	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redundant and outdated locomp Evaluation Copy message</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Move the green message box to a corner of the laptop monitor, without clicking OK or closing it with X in the top right corner.</li> </ul>
The graph does not populate during ablation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Communication between the Generator and the laptop may be broken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Close All and then select Procedure &gt; New before beginning the next ablation.</li> <li>If communication was lost during ablation,  will continue to blink. Ablation data may be reviewed using Select Windows &gt; Close All, and then select Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK or use Browse to open the procedure file.</li> <li>If the problem continues, shut down and restart the RF_Display Software.</li> <li>If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.</li> </ul>
Ablation data for the current case cannot be accessed	<ul style="list-style-type: none"> <li>The data cable may have been disconnected either from the Generator or the laptop during ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure the data cable is connected securely between the Generator and the laptop throughout ablation.</li> <li>The file path for the data log may be different than the default path.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Attempt to close the software may have been made during ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
Device not recognized	<ul style="list-style-type: none"> <li>Broken/bent pins within the device connector.</li> <li>The coagulation device identification code may be out of acceptable range</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>If <b>Invalid device</b> or <b>None</b> 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.</li> <li>If the problem continues, replace the coagulation device with another sterile AtriCure coagulation device.</li> <li>If the problem continues, shut down the software, disconnect the data cable, and use the RF Generator display.</li> </ul>

**DISCLAIMER**

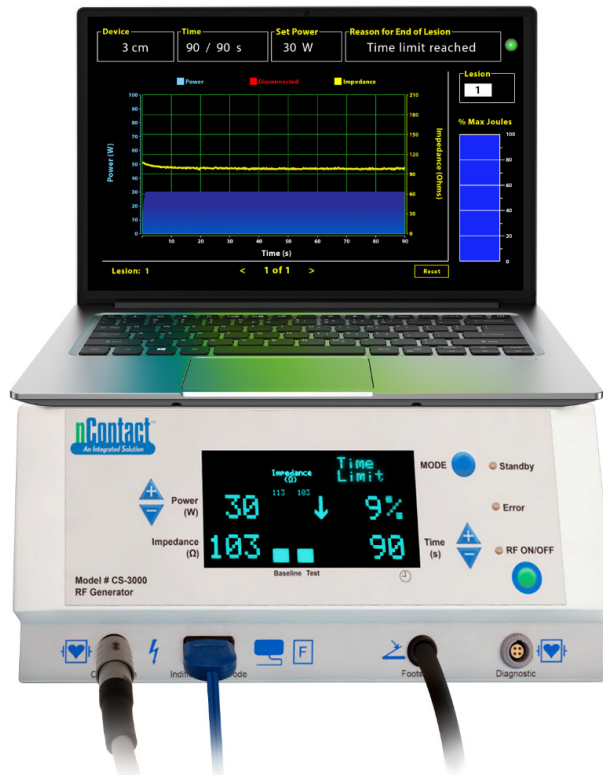
Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these Instructions for Use.

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

## Софтуер за външен графичен дисплей (EGD)

за използване с РЧ генератор CSK-310



## РЪКОВОДСТВО НА ОПЕРАТОРА



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, САЩ  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Нидерландия  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

<b>Описание на съдържанието</b> .....	<b>10</b>
<b>Необходими, но не се предоставят</b> .....	<b>10</b>
<b>Показания за употреба</b> .....	<b>10</b>
<b>Предназначение</b> .....	<b>10</b>
<b>Предвиден потребител</b> .....	<b>10</b>
<b>Предвидена пациентска популация</b> .....	<b>10</b>
<b>Клинична полза</b> .....	<b>10</b>
<b>Декларация за сериозни инциденти</b> .....	<b>10</b>
<b>Противопоказания</b> .....	<b>10</b>
<b>Архивиране на данни</b> .....	<b>10</b>
<b>Предупреждение и предпазни мерки</b> .....	<b>10</b>
<b>Речник на символите</b> .....	<b>10</b>
<b>Инструкции за употреба</b> .....	<b>11</b>
<b>1. Описание на устройството/преглед на системата</b>	<b>11</b>
1.1. Инсталиране на РЧ външен софтуер за видеокарта .....	11
1.2. Софтуерен интерфейс/функции и възможности .....	11
1.2.1. Софтуер RF_Display .....	11
1.2.2. Процедура за подбор .....	12
1.2.3. Избиране на Procedure .....	12
Избиране на Tools .....	13
1.2.5. Избиране на Windows .....	13
1.2.6. Избиране на Language .....	13
1.2.7. Затваряне на софтуера .....	14
1.3. Свързване на РЧ генератора към лаптоп .....	14
1.4. Режими на работа .....	14
<b>2. Технически спецификации</b> .....	<b>14</b>
2.1. Версия на софтуера RF EGD / класификация на изделието .....	14
2.2. Спецификации на лаптопа .....	14
2.3. Очаквана продължителност на експлоатация .....	14
2.4. Спецификации на средата .....	14
<b>3. Разглобяване на системата след употреба</b>	<b>14</b>
<b>4. Почистване и профилактика</b> .....	<b>14</b>
4.1. Инструкции за почистване и дезинфекция .....	14
4.2. Поддръжка на продукта .....	14
4.3. Изхвърляне .....	14
<b>РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ</b>	<b>14</b>
<b>5. Отстраняване на неизправности</b> .....	<b>15</b>
<b>Отказ от отговорност</b> .....	<b>16</b>

**ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Софтуерът за външния графичен дисплей (EGD) е допълнителен аксесоар, който може да се използва заедно със системата на генератора CSK-310 за показване на енергията, приложена по време на всяка аблация.

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Софтуерът за външния графичен дисплей (EGD) е допълнителен аксесоар, предназначен за употреба със системата на генератора CSK-310 за показване на енергията, приложена по време на всяка аблация.

**ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ**

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални процедури с помощта на крайници за аблация AtriCure.

**ПРЕДВИДЕНА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ**

Възрастни пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

**КЛИНИЧНА ПОЛЗА**

Постигане на клиничните ползи от свързани крайници за аблация AtriCure.

**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЕРИОЗНИ ИНЦИДЕНТИ**

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Няма

**АРХИВИРАНЕ НА ДАННИ**

**Важно:** Данните, показани на екрана на генератора/софтуера, могат да бъдат експортирани като файл със стойности, разделени със запетая (CSV), за целите на архивирането.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ⚠**

Прочетете внимателно всички инструкции, преди да използвате устройството.  
В противен случай това може да доведе до нараняване и/или неправилно функциониране на устройството.

Информацията, показана на софтуера LPK-302, не трябва да се използва самостоятелно за вземане на решения за лечение, тъй като вземането на такива решения само въз основа на изведеното на дисплея може да доведе до нараняване на пациента.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

- Софтуерът трябва да се използва от лекари или потребители, обучени в правилното използване на оборудването в операционната зала (OR).
- Използвайте само с РЧ генератор CS-3000 и не използвайте с други системи, за да предотвратите нараняване и/или повреда на оборудването.
- Избършете нестерилната USB флашка съгласно инструкциите за почистване, посочени в раздел 4.1, преди да инсталирате софтуера на лаптопа, описан в раздел 1.1. Съхранявайте USB устройството извън операционната зала.
- Софтуерът, инсталиран на лаптопа, служи само като допълнителен дисплей, който извежда информация от генератора в различен формат. Контролите в софтуера/лаптопа не управляват генератора.
- Не се допуска модификация на този софтуер/това оборудване.
- Не пръскайте и не изливайте течности директно върху и не позволявайте навлизането на течности в USB флашката с програмата за инсталиране на софтуера/лаптопа.

**РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ**

	Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEO)
	Партиден номер		Медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейската общност		Вносител
	Внимание		Вижте инструкциите за употреба

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**



**ОПИСАНИЕ НА СЪДЪРЖАНИЕТО**

- Една (1) USB флашка, съдържаща програмата за инсталиране на софтуера (предоставя се нестерилна)
- Едно (1) ръководство на оператора

**НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ**

- Лаптоп (с минималните изисквания, посочени в раздел 2.2) и аксесоарите към него
- РЧ генератор nContact CSK-310 (наричан още CS-3000, когато се посочват контролите на генератора) и компоненти
- Кабел за данни (стандартен, наличен в търговската мрежа, кабел USB 2.0 A/B с феритни филтри (мъжки/мъжки))

	Производител		Дата на производство
	Прекъсната връзка (връзка с кабела за данни между генератора и лаптопа)		Бутони за навигация за преглед на предишна/следваща аблация(и)
	Пряк път към приложението RF_Display (създадено и разположено на работния плот на лаптопа)		Индикатор за състоянието на връзките на генератора (зелен или червен)
	Номер на модел		Нестерилно
	Ватове		Секунди
	Омове		Да се пази сухо
	Уникален идентификатор на изделие		Каталожен номер
	Не съдържа латекс		Не съдържа фталати
 Граници на влажност		 Граници на температурата при транспортиране	

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### 1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО/ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

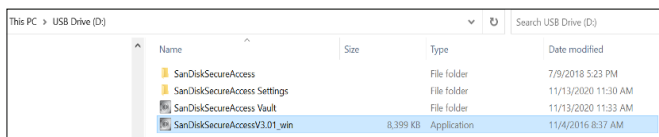
PC външен софтуер за видеокарта, който е инсталиран на лаптопа, е опционален аксесоар, който предоставя информация за аблацията, като например графично извеждане на мощността и импеданса, и общата доставена енергия (максимум джаули).

#### 1.1. Инсталиране на PC външен софтуер за видеокарта

**ЗАБЕЛЕЖКА:** USB устройството е преминало проверка на качеството, проведена от производителя, за вируси/злонамерен софтуер. Да не се използва, ако пломбата е нарушена.

1. Извадете нестерилната USB флашка от транспортната кутия и проверете за признаци на влошаване на качеството на материала, като корозия, огъване на зоната на свързване или пукнатини. Ако има признаци на влошено качество, не се опитвайте да инсталирате софтуера и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте раздел 4.2). Избършете нестерилната USB флашка съгласно инструкциите за почистване, посочени в раздел 4.1, преди да пристъпите към инсталиране на софтуера.
2. Включете USB флашката в някой от USB портовете на лаптопа и отворете съдържанието, както е показано по-долу. Щракнете два пъти върху изпълнимия файл на фигура 1.

**ФИГУРА 1: ЗАЩИТЕНА С ПАРОЛА ПАПКА НА USB ФЛАШКАТА, СЪДЪРЖАЩА ПРОГРАМАТА ЗА ИНСТАЛИРАНЕ НА СОФТУЕРА**



3. Обадете се на отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вижте раздел 4.2), за да получите паролата. Въведете паролата, когато бъдете подканени, и щракнете върху Login, както е показано на фигура 2.

**ФИГУРА 2: ВЪВЕЖДАНЕ НА ПАРОЛАТА ЗА ОТВАРЯНЕ НА ПРОГРАМАТА ЗА ИНСТАЛИРАНЕ НА СОФТУЕРА**



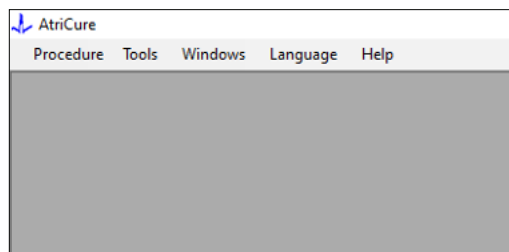
4. Щракнете с десния бутон на мишката върху папката RF\_Display и изберете Copy. Поставете папката RF\_Display на работния плот и щракнете два пъти върху папката, за да я отворите. Щракнете два пъти върху изпълнимия файл RF\_Display\_Setup и следвайте инструкциите за инсталиране.
5. Проверете типа на порта за данни (USB) от задната страна на PC генератора:
  - a) За USB порта за данни, както е показано на Фигура 12, щракнете два пъти върху Attachment 2 и стартирайте намиращия се в него изпълним файл. Щракнете върху Extract и следвайте инструкциите за инсталиране.
6. Щракнете върху „Log-off“ в горния ляв ъгъл и след това затворете прозореца SanDiskSecureAccess. Щракнете с десния бутон на мишката върху иконата на USB в долния десен ъгъл на лаптопа и изберете Eject. Извадете USB флашката от лаптопа, когато на екрана се появи съобщението „Safe to remove the hardware“. Съхранявайте USB устройството извън операционната зала (O3).
7. Рестартирайте лаптопа, преди да използвате приложението за първи път.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Необходима е еднократна инсталация на софтуера за всеки лаптоп, предвиден да се използва с PC генератора CS-3000. Задължително е да рестартирате лаптопа, преди да използвате приложението за първи път. Запазете USB флашката и това Ръководство на оператора, за да имате достъп до защитената с парола папка в USB флашката, за да инсталирате този софтуер на допълнителни лаптопи, ако е необходимо.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Прозорецът на софтуера се увеличава и заема целия екран на лаптопа. За най-добър изглед се препоръчва разделителната способност на екрана да е 1280 x 720 пиксела.

### 1.2. Софтуерен интерфейс/функции и възможности

**ФИГУРА 3: ФУНКЦИИ/МЕНЮ НА СОФТУЕРНИЯ ИНТЕРФЕЙС**

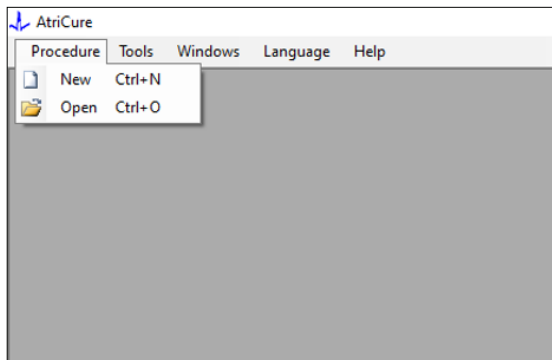


#### 1.2.1. Софтуерът RF\_Display има пет различни функции/менюта в софтуера (вижте фигура 3):

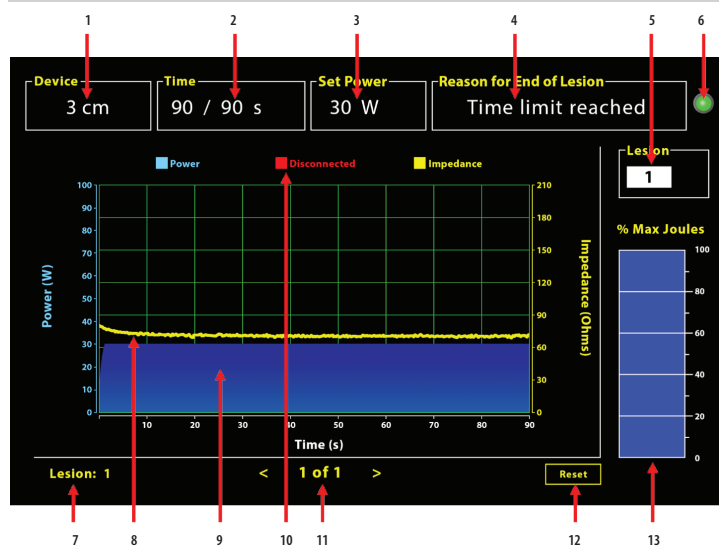
1. Procedure:
  - a) New: отваря нов прозорец/сесия за регистриране на данни от генератора и изчертаване на графиката „Power-Impedance over Time“ и стълбовидна диаграма на доставената енергия.
  - b) Open: отваря прозорец за преглед на извършените преди това аблации.
2. Tools:
  - a) Configure Port: потребителски настройки, които помагат за установяване на комуникация между генератора и лаптопа.
3. Windows:
  - a) New Window: отваря нов прозорец/сесия за регистриране на данни от генератора и изчертаване на графиката „Мощност и импеданс във времето“ и стълбовидна диаграма на доставената енергия.
  - b) Cascade: подрежда всички отворени прозорци в каскаден формат.
  - c) Tile Vertical: подрежда всички отворени прозорци вертикално.
  - d) Tile Horizontal: подрежда всички отворени прозорци хоризонтално.
  - e) Close All: затваря всички отворени прозорци, но не изключва софтуера.
4. Language:
  - a) потребителят може да промени всички екранни текстове (в рамките на софтуера) на всеки език, като избере иконата на държавата.
5. Help:
  - a) Показва името на приложението, версията на софтуера, името и адреса на производителя, данните за контакт и идентификатора на устройството за софтуера.

1.2.2. При избиране на Procedure > New се отваря следният прозорец (вижте фигура 4 и фигура 5):

ФИГУРА 4: ОПЦИЯ ЗА ОТВАРЯНЕ НА ПРОЗОРЕЦ НА НОВА ПРОЦЕДУРА



ФИГУРА 5: ОФОРМЛЕНИЕ НА СОФТУЕРНИЯ ИНТЕРФЕЙС



1. Индикатор за дължина на устройството	8. Графика на импеданса (жълто)
2. Индикатор за време на лезия	9. Графика на мощността (синьо)
3. Индикатор за мощност за лезията	10. Разкачен (червено)
4. Причина за край на лезията	11. Преглед на лезия(и) (< >)
5. Индикатор за номер на лезия (въвеждане от потребителя)	12. Бутон за нулиране (нулира графиката)
6. Индикатор за състоянието на комуникацията	13. Стълбовидна диаграма на подадената енергия
7. Индикатор за номер на лезия	

**Настройки за устройство, време и настройване на мощност**

Настройките на устройството (мощност/време) са предварително програмирани в коагулатора EPI-Sense® и се разпознават от генератора при включване на устройството. Тези настройки по подразбиране се показват в софтуера (съответно под Time и Set Power). Устройство в софтуера показва дължината на устройството.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Проверете дали стойностите за мощност и време се показват в графичния прозорец, преди да стартирате аблацията.

**Причина за край на лезията**

Генераторът продължава да подава РЧ енергия за аблация, освен ако не е изпълен един от трите критерия. Тези причини ще бъдат показани в прозореца „Reason for End of Lesion“ [№ 4 на фигура 5]:

1. Time Limit Reached: достигнато е ограничението на времето, посочено в раздел Time на софтуера.
2. Impedance limits reached: ако импедансът на тъканта спадне под 30 Ω или се увеличи над 500 Ω.
3. User terminated: настъпва, когато потребителят натисне бутона RF ON/OFF или крачния педал, докато се извършва аблацията.

**Индикатор за състоянието на комуникацията**

Индикаторът за състоянието на комуникацията осигурява удобно визуално представяне на състоянието на комуникацията между генератора и лаптопа. Този индикатор продължава да мига в червено, ако комуникацията не е установена (вижте раздел 5: „Отстраняване на неизправности“ за потенциални причини и действия за установяване на комуникация между генератора и лаптопа). Индикаторът светва постоянно в зелено веднага след установяване на комуникацията.

**Лезия**

Това е цифрово поле, което може да приема до шест цифри, въведени от потребителя. Потребителите могат да въвеждат и променят номера на лезията за всяка лезия. Този номер се извежда и в долния ляв ъгъл на графичния прозорец на софтуера веднага след приключване на аблацията и по време на прегледа на извършените аблации.

**Стълбовидна диаграма за максимален процент джаули подадена енергия**

Изчислението за енергията, подавана от генератора, показана като стълбовидна диаграма (като процент от максималните джаули), е следното:

$$\% \text{ макс. джаули} = \frac{(\text{Постигната мощност} \times \text{постигнато време}) \times 100}{(\text{Зададена мощност} \times \text{зададено време})}$$

**Забележка:** Изходната мощност на генератора трябва да бъде в рамките на +/-20% от зададената стойност.

**Графика на мощността и импеданса във времето**

Мощността, подавана от генератора, и импедансът на тъканта, които се променят във времето, се показват в графика в софтуера, съответно със син и жълт цвят. Изчертаването спира, когато кабелът за данни между генератора и лаптопа се разкачи, докато връзката не бъде възстановена.



Иконата **Прекъсната връзка** ще мига през цялото време на аблацията от момента на прекъсване на връзката. Въпреки че изчертаването на графиката в реално време може да спре в софтуера, генераторът продължава да подава РЧ енергия към тъканта, както е предвидено.

Потребителят може да прегледа данните от аблацията, като избере Windows > Close All, за да затвори текущия прозорец за аблация, и избере Procedure > Open > Procedure file > OK или използвайте Browse, за да отвори файла на процедурата.

Данните между времевите точки, през които генераторът е бил разкачен от лаптопа, се показват в червено. За периода на такива времеви точки данните за мощността и импеданса не се записват на лаптопа и стойностите за мощността и импеданса се показват като нулеви, въпреки че генераторът продължава да подава РЧ енергия, както е предвидено.

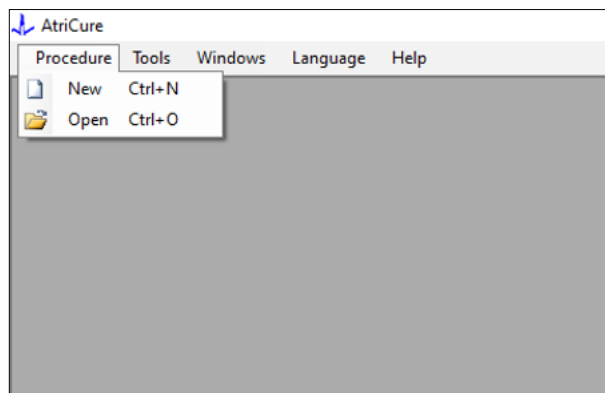
**Бутон за нулиране**

Потребителят може да натисне бутона Нулиране, за да изчисти както изчертаната графика „Power-Impedance over Time“, така и стълбовидната диаграма „Percent Maximum Joules“, преди да започне следващата аблация. И двете графики се изчистват автоматично, когато започне новата аблация.

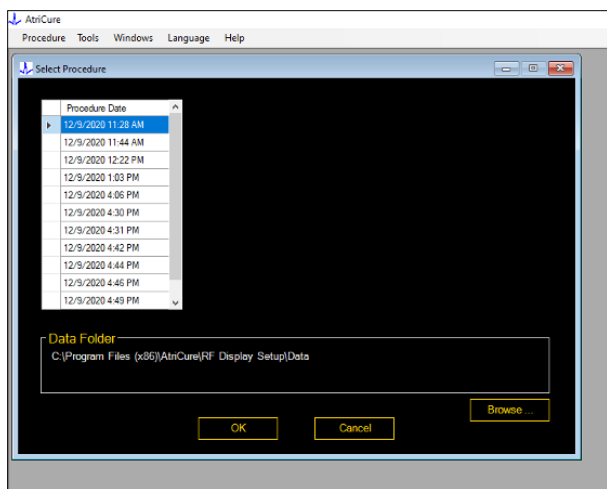
**1.2.3. Избиране на Procedure > Open (вижте фигура 6 и фигура 7):**

Предишни аблации може да бъдат прегледани или чрез натискане на <> в прозореца на текущата процедура, или чрез използване на Procedure > Open > Procedure file (дата, час на процедурата и език на текста на екрана).

ФИГУРА 6: ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ОТВАРЯНЕ НА КОНКРЕТНА АБЛАЦИЯ ЗА ПРЕГЛЕД

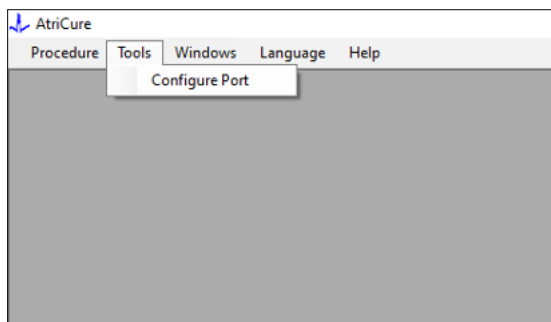


**ФИГУРА 7: ИЗБИРАНЕ НА ВЕЧЕ ИЗВЪРШЕНА АБЛАЦИЯ ЗА ПРЕГЛЕД (ИЗОБРАЖЕНИЕТО Е САМО ПРИМЕРНО)**

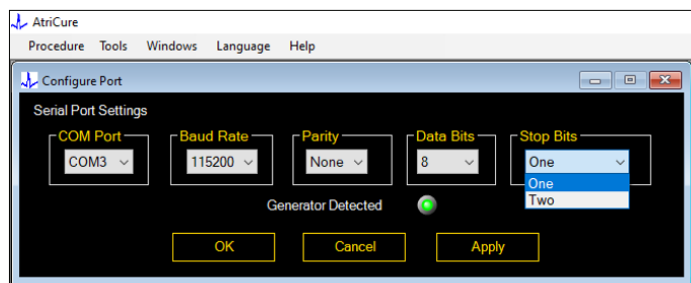


**1.2.4. При избиране на Tools > Configure Port се отваря следният прозорец (вижте фигура 8 и фигура 9):**

**ФИГУРА 8: ВЪЗМОЖНОСТ ЗА КОНФИГУРИРАНЕ НА НАСТРОЙКИТЕ НА КОМУНИКАЦИОННИЯ ПОРТ В СОФТУЕРА**



**ФИГУРА 9: ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА КОНФИГУРИРАНЕ НА НАСТРОЙКИТЕ НА КОМУНИКАЦИОННИЯ ПОРТ В СОФТУЕРА**



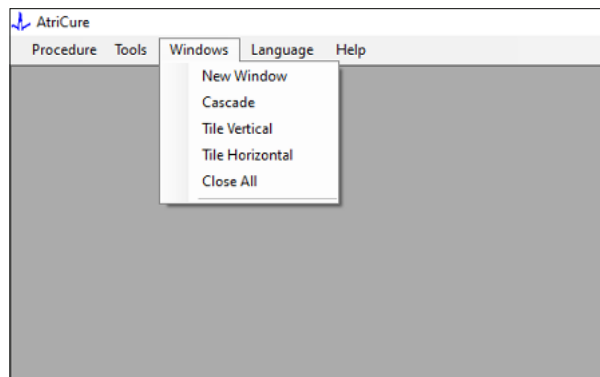
Ако индикаторът за състоянието на комуникацията мига в червено в прозореца Procedure, потребителят трябва да извърши някои от следните действия:

- Да се увери, че кабелът за данни е свързан към генератора и към лаптопа
- Да свърже кабела за данни към друг USB порт на лаптопа
- Да избере другата опция в падащото меню за настройка на Стоп битове.

Вижте раздел 5: „Отстраняване на неизправности“ за потенциални причини и действия за установяване на комуникация между генератора и лаптопа.

**1.2.5. При избиране на Windows се отваря следният прозорец (вижте фигура 10):**

**ФИГУРА 10: ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ПОДРЕЖДАНЕ НА ПРОЗОРЦИ В СОФТУЕРА**



Потребителите могат да подредят различни отворени прозорци в софтуера в каскаден, хоризонтален или вертикален формат. Всеки от тези прозорци може да бъде затворен поотделно или заедно с помощта на опцията Close All.

**1.2.6. Избиране на Language (вижте фигура 11):**

**ФИГУРА 11: ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ИЗБИРАНЕ НА ЕЗИК В СОФТУЕРА ЗА ПРЕВОД НА ВСИЧКИ ЕКРАНИ ТЕКСТОВЕ**



Потребителите могат да променят езика на всички екранни текстове към някой от предоставените езици. Езикът по подразбиране на софтуера е английски.

При избиране на друг език, различен от текущия, софтуерът автоматично се затваря и рестартира, извеждайки всички екранни текстове, преведени на избрания език.

Ако потребителят реши да отмени превода, софтуерът не се затваря и се връща към началния екран (както е показано в раздел 1.2). Подкана предупреждава потребителя, ако е избрал същия език за превод. За по-голямо удобство на потребителите, заедно с имената на езиците са налични и знамената на държавите.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Изборът на език се запазва дори след затваряне на софтуера.

### 1.2.7. Затваряне на софтуера

Потребителят трябва да затвори софтуера, като натисне X в горния десен ъгъл на приложението в края на всяка процедура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Приложението не може да бъде затворено по време на аблация. Извежда се предупреждение, което изисква от потребителя да завърши (или ръчно да прекрати) текущата аблация. Завършването на аблацията е от съществено значение, за да може да се запазят данните за бъдеща справка.

### 1.3. Свързване на РЧ генератора към лаптоп

Връзките на кабелите за данни на гърба на генератора са съгласно илюстрацията, показана на фигура 12.

**ФИГУРА 12: ЗАДЕН ПАНЕЛ НА РЧ ГЕНЕРАТОР CS-3000 nContact С ПОРТ ЗА ДАННИ (USB) (ИЗОБРАЖЕНИЕТО Е САМО ЗА СПРАВКА)**



1. USB порт за данни

**⚠ Внимание:** Моля, вижте „Инструкциите за употреба на РЧ генератора CS-3000“ за допълнителна информация за системата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Преди да започнете процедурата, настройте РЧ генератора CS-3000 с всички свързани кабели (захранващ кабел и USB-USB кабел за данни между генератора и лаптопа).

### 1.4. Режими на работа

Софтуерът работи само когато генераторът е в режим на READY POWER CONTROL и в RF ON POWER CONTROL.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### 2.1. Версия на софтуера RF EGD / класификация на изделието

- Класификация на устройството: клас IIa
- Версия на програмата за инсталиране на софтуера: 3.3.1

### 2.2. Спецификации на лаптопа

Операционна система	Windows 10 (само версии Home, Enterprise и Pro) или по-нова версия
RAM	4 GB или повече
Твърд диск	32 GB твърд диск или 32 GB SSD или повече
Скорост на процесора	Минимум 1,5 GHz
Разделителна способност на екрана	Монитор с разделителна способност 1280 x 720
Размер на екрана	Минимум 11 инча
Размер	356 mm (14 in) – (Д) x 254 mm (10 in) – (Ш) x 26 mm (1,00 in) – (В) максимум
USB портове	Най-малко 2 (USB 2.0 и включен/съвместим с 3.0)
.NET Framework	минимум 4.5.1

### 2.3. Очаквана продължителност на експлоатация

За LPK-302 AtriCure дефинира очаквана продължителност на експлоатация 5 години.

### 2.4. Спецификации на средата

Работни условия	
Температура	от 0°C до 35°C, от 32°F до 95°F
Влажност	15% относителна влажност до 85% относителна влажност, без конденз
Условия за съхранение	
Температура	от –10°C до 70°C, от 14°F до 158°F
Влажност	15% относителна влажност до 85% относителна влажност, без конденз
Условия при транспортиране	
Температура	от –10°C до 70°C, от 14°F до 158°F
Влажност	15% относителна влажност до 85% относителна влажност, без конденз

## 3. РАЗГЛОБЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА СЛЕД УПОТРЕБА

- След като завършите всички аблации за тази процедура, затворете софтуера, като натиснете бутона X в горния десен ъгъл на приложението.
- Извадете кабела за данни от задния панел на генератора.
- Изключете лаптопа и извадете захранващия кабел от контакта.

## 4. ПОЧИСТВАНЕ И ПРОФИЛАКТИКА

### 4.1. Инструкции за почистване и дезинфекция

- Ако USB флашката е замърсена с кръв или други телесни течности, почистете ги, преди замърсяването да е засъхнало.
- Подсушете USB флашката със суха, мека, чиста, бяла кърпа без власинки.
- Проверете за признаци на влошаване на качеството на материала, като например корозия, огъване в зоната на свързване или пукнатини. Ако има признаци на влошено качество, изхвърлете USB флашката, без да се опитвате да инсталирате софтуер, и се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure (вж. раздел 4.2).

### 4.2. Поддръжка на продукта

Не се изисква извършване на профилактика на USB флашката, съдържаща програмата за инсталиране на софтуера. AtriCure не носи отговорност за профилактиката на лаптопа на потребителя.

За въпроси, свързани с обслужването, и за получаване на информация за паролата, се свържете с AtriCure, Inc. на адрес:

Европейски съюз (ЕС)

AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Обслужване на клиенти/запитвания за продукти

Телефон: +31 20 7005560

### 4.3. Изхвърляне

USB флашката не съдържа опасни вещества. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.


### РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Резюме на безопасността и клиничното действие на устройството може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се въведе основният UDI-DI, свързан с устройството.

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Възможна причина	Действие
Неуспешно инсталиране на софтуера	<ul style="list-style-type: none"> <li>Конфигурацията на лаптопа може да не отговаря на препоръчаните минимални спецификации.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете съвместимостта на лаптопа, като направите справка с раздел 2.2 за спецификациите на лаптопа.</li> <li>Обадете се на сервиз на AtriCure, ако проблемът не бъде отстранен.</li> </ul>
Индикаторът за комуникация мига в червено	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е кабелът за данни между генератора и лаптопа да не е свързан.</li> <li>Възможно е кабелът за данни да е бил разкачен от страната на генератора или от страната на лаптопа.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че кабелът за данни е свързан стабилно към генератора и към лаптопа.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Кабелът за данни може да е повреден.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сменете кабела за данни, свържете го стабилно и проверете дали индикаторът свети постоянно в зелено.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е USB портът на лаптопа да не функционира правилно.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Извадете кабела за данни от лаптопа. Изключете и включете генератора, свържете отново кабела за данни към друг USB порт на лаптопа и рестартирайте софтуера RF_Display.</li> <li>Ако проблемът продължава, щракнете върху Инструменти &gt; Конфигуриране на порт, изберете другата опция за Стоп битове и щракнете върху ОК.</li> <li>Изключете и рестартирайте софтуера RF_Display.</li> <li>Ако проблемът продължава, изключете софтуера, разкачете кабела за данни и използвайте дисплея на РЧ генератора.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е генераторът да е в режим STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Натиснете бутона за РЕЖИМИ, намиращ се на генератора, за да преминете от режим STANDBY към режим READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Предварително зададените настройки на устройството се показват неправилно	<ul style="list-style-type: none"> <li>Данновият пакет от РЧ генератора може да е непълен или повреден.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако преди започване на аблация в полетата Power и Time са показани 0 W и 0 s, приложението трябва да се затвори от знака X (в горния десен ъгъл на приложението) и да се рестартира софтуерът RF_Display.</li> <li>Ако проблемът продължи, приложението трябва да се затвори и захранването на генератора трябва да се изключи и след това да се включи отново. Натиснете бутона за РЕЖИМИ, за да премине генераторът в режим READY POWER CONTROL и да рестартирате софтуера RF_Display.</li> <li>Ако проблемът продължава, изключете софтуера, разкачете кабела за данни и използвайте дисплея на РЧ генератора.</li> </ul>

Проблем	Възможна причина	Действие
Полето със съобщение „Iocomp Evaluation“ се появява, когато се избере Procedure>New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Съобщение Iocomp Evaluation Copy е дублирано и неактуално.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Преместете зеленото поле за съобщения в някой от ъглите на монитора на лаптопа, без да щраквате върху ОК или да го затваряте с X в горния десен ъгъл.</li> </ul>
Графиката не се попълва по време на аблация	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е комуникацията между генератора и лаптопа да е нарушена.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че индикаторът за комуникация свети постоянно в зелено (ако мига в червено, следвайте стъпките по-горе). Ако индикаторът е зелен и решетката изглежда изкривена, продължете текущата аблация до края, затворете прозореца, като използвате Прозорци &gt; Затваряне на всички, и след това изберете Процедура &gt; Ново, преди да започнете следващата аблация.</li> <li>Ако комуникацията прекъсне по време на аблация,  ще продължи да мига. Данните за аблация може да бъдат прегледани, като изберете Select Windows &gt; Close All и след това изберете Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; ОК или използвайте Browse, за да отворите файла на процедурата.</li> <li>Ако проблемът продължава, изключете и рестартирайте софтуера RF_Display.</li> <li>Ако проблемът продължава, изключете софтуера, разкачете кабела за данни и използвайте дисплея на РЧ генератора.</li> </ul>
Няма достъп до данните за аблация за текущия случай	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е по време на аблация кабелът за данни да е бил разкачен от страната на генератора или от страната на лаптопа.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че кабелът за данни остава свързан стабилно към генератора и към лаптопа през цялата аблация.</li> <li>Пътят към регистрационния файл за данни може да е различен от пътя по подразбиране.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Възможно е по време на аблацията да е направен опит за затваряне на софтуера.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че по време на аблация не се прави опит за затваряне на софтуера RF_Display. Приложението трябва да се затваря с помощта на X (в горния десен ъгъл на приложението) само след приключване (или ръчно прекратяване) на текущата аблация, за да се предотврати загуба на данни.</li> </ul>

Проблем	Възможна причина	Действие
Устройството не е разпознато	<ul style="list-style-type: none"> <li>Счупени/изкривени щифтове в конектора на устройството.</li> <li>Идентификационният код на коагулатора може да е извън допустимия диапазон.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако в на екрана на лаптопа под Device бъде изведено <b>Invalid device</b> или <b>None</b>, потвърдете, че същото се показва и на екрана на генератора. Ако е така, следвайте указанията за отстраняване на неизправности в Ръководството на оператора на CS-3000.</li> <li>Ако проблемът продължи, заменете коагулатора с друг стерилен коагулатор AtriCure.</li> <li>Ако проблемът продължава, изключете софтуера, разкачете кабела за данни и използвайте дисплея на РЧ генератора.</li> </ul>

#### ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

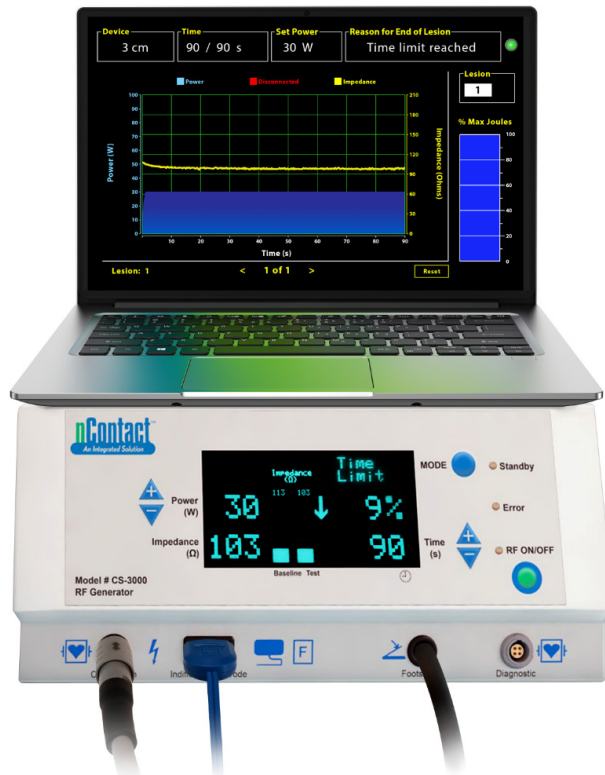
Потребителите носят отговорността за одобряване на приемливите условия за този продукт, преди той да се използва, и за гарантиране, че продуктът се използва единствено по начина, описан в тези инструкции за употреба.

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

# LPK-302

## Software pro externí grafický displej (EGD)

*pro použití s generátorem CSK-310 RF*



## NÁVOD K OBSLUZE



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Popis obsahu</b> .....	<b>18</b>
<b>Povinné, ale neposkytované</b> .....	<b>18</b>
<b>Indikace pro použití</b> .....	<b>18</b>
<b>Určený účel</b> .....	<b>18</b>
<b>Určený uživatel</b> .....	<b>18</b>
<b>Cílová populace pacientů</b> .....	<b>18</b>
<b>Klinický přínos</b> .....	<b>18</b>
<b>Prohlášení o závažných událostech</b> .....	<b>18</b>
<b>Kontraindikace</b> .....	<b>18</b>
<b>Archivace dat</b> .....	<b>18</b>
<b>Varování a upozornění</b> .....	<b>18</b>
<b>Glosář symbolů</b> .....	<b>18</b>
<b>Návod k použití</b> .....	<b>19</b>
<b>1. Popis prostředku / přehled systému</b> .....	<b>19</b>
1.1. Instalace softwaru RF pro externí grafický displej .....	19
1.2. Rozhraní softwaru / Funkce a vlastnosti .....	19
1.2.1. Software RF_Display .....	19
1.2.2. Postup výběru .....	20
1.2.3. Výběr zákroku .....	20
1.2.4. Výběr nástrojů .....	21
1.2.5. Výběr oken .....	21
1.2.6. Výběr jazyka .....	21
1.2.7. Uzavření softwaru .....	22
1.3. Připojení RF generátoru k notebooku .....	22
1.4. Provozní režimy .....	22
<b>2. Technické specifikace</b> .....	<b>22</b>
2.1. Verze softwaru RF EGD / klasifikace prostředku .....	22
2.2. Specifikace notebooku .....	22
2.3. Očekávaná životnost .....	22
2.4. Specifikace prostředí .....	22
<b>3. Demontáž systému po použití</b> .....	<b>22</b>
<b>4. Čištění a preventivní údržba</b> .....	<b>22</b>
4.1. Pokyny k čištění a dezinfekci .....	22
4.2. Produktová podpora.....	22
4.3. Likvidace .....	22
<b>SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI</b>	<b>22</b>
<b>5. Odstraňování problémů</b> .....	<b>23</b>
<b>Odmítnutí odpovědnosti</b> .....	<b>24</b>

**INDIKACE PRO POUŽITÍ**

Software pro externí grafický displej (EGD) je volitelné příslušenství určené k použití ve spojení se systémem generátoru CSK-310 k zobrazení energie dodané během každé ablace.

**URČENÝ ÚČEL**

Software pro externí grafický displej (EGD) je volitelné příslušenství určené k použití ve spojení se systémem generátoru CSK-310 k zobrazení energie dodané během každé ablace.

**URČENÝ UŽIVATEL**

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiologické a/nebo hrudní zákroky pomocí ablačních nástavců AtriCure.

**CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ**

Dospělí pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

**KLINICKÝ PŘÍNOS**

K dosažení klinického přínosu připojených ablačních nástavců AtriCure.

**PROHLÁŠENÍ O ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTECH**

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

**KONTRAINDIKACE**

Žádné

**ARCHIVACE DAT**

**Důležité upozornění:** Data zobrazená na obrazovce generátoru/softwaru lze pro archivační účely exportovat jako soubor CSV (Comma Separated Value).

**VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ****VAROVÁNÍ**

Před použitím tohoto prostředku si pečlivě přečtěte veškeré pokyny. Pokud tak neučiníte, může dojít ke zranění a/nebo nesprávné funkci prostředku.

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.

**UPOZORNĚNÍ**

- Software by měli používat lékaři nebo uživatelé vyškolení ve správném používání vybavení operačního sálu.
- Používejte pouze s RF generátorem CS-3000, nepoužívejte jej s jinými systémy, abyste předešli zranění a/nebo poškození zařízení.
- Před instalací softwaru do notebooku, která je popsána v části 1.1, 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**

	Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)
	Číslo šarže		Zdravotnický prostředek
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Dovozce
	Upozornění		Prostudujte si návod k použití
	Výrobce		Datum výroby

**NÁVOD K POUŽITÍ**

CS

**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
- RF generátor nContact CSK-310 (při odkazu na ovládání generátoru známý také jako CS-3000) a součásti
- Datový kabel (standardní, běžně dostupný, USB 2.0 A/B kabel s feritovými tlumivkami (samec/samec))

	Odpojeno (připojení datového kabelu mezi generátorem a notebookem)		Navigační tlačítka pro přehled předchozí/následující ablace
	Zástupce aplikace RF_Display (vytvořený a umístěný na ploše notebooku)		Indikátor stavu připojení generátoru (zelený nebo červený)
#	Číslo modelu		Nesterilní
W	Watty	S	Sekundy
Ω	Ohmy		Uchovávejte v suchu
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku	REF	Katalogové číslo
	Neobsahuje latex		Neobsahuje ftaláty
	15% 85% Limity vlhkosti		14°F (-10°C) / 158°F (70°C) Mezní teploty během transportu

## NÁVOD K POUŽITÍ

### 1. POPIS PROSTŘEDKU / PŘEHLED SYSTÉMU

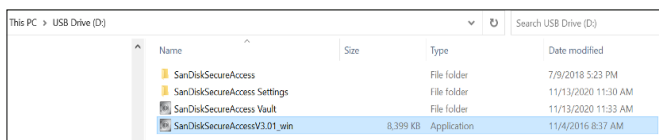
Software RF pro externí grafický displej nainstalovaný na notebooku je volitelné příslušenství, které poskytuje informace o ablací, jako je grafické zobrazení výkonu a impedance a celkové dodané energie (max. joulů).

#### 1.1. Instalace softwaru RF pro externí grafický displej

**POZNÁMKA:** Jednotka USB byla výrobcem zkontrolována na přítomnost virů/malwaru. Nepoužívejte, je-li pečet' porušena.

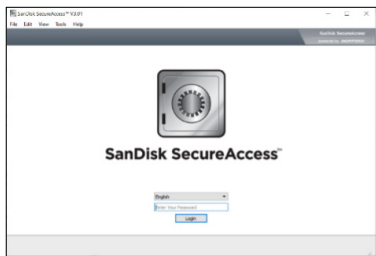
- Vyjměte nesterilní disk USB z přepravní krabice a zkontrolujte, zda nejeví známky znehodnocení materiálu, jako je koroze, ohnutí oblasti připojení nebo jakékoli praskliny. V případě jakýchkoli známek poškození se nepokoušejte o instalaci softwaru a kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure (viz část 4.2). Než začnete s instalací softwaru, otřete nesterilní USB disk podle pokynů k čištění uvedených v části 4.1.
- Připojte USB disk k některému z USB portů notebooku a otevřete jeho obsah podle následujícího obrázku. Dvakrát klikněte na spustitelný soubor na obrázku 1.

**OBRAZÉK 1: SLOŽKA CHRÁNĚNÁ HESLEM NA DISKU USB OBSAHUJÍCÍ INSTALAČNÍ PROGRAM**



- 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 2.

**OBRAZÉK 2: ZADÁNÍ HESLA PRO OTEVŘENÍ INSTALÁTORU SOFTWARE**



- 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.

- Zkontrolujte typ datového portu (USB) na zadní straně RF generátoru:

a) V případě datového portu USB, jak je znázorněno na obrázku 12, dvakrát klikněte na Attachment 2 a spusťte soubor, který se tam nachází. Klikněte na Extract a postupujte podle pokynů k instalaci.

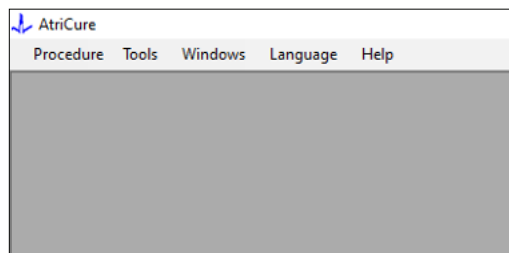
- Klikněte na tlačítko „Log-off“ v levém horním rohu a zavřete okno SanDiskSecureAccess. Klikněte pravým tlačítkem myši na ikonu USB v pravém dolním rohu notebooku a vyberte možnost Vysunout. Jakmile se na obrazovce zobrazí výzva Bezpečně odebrat hardware, vyjměte USB disk z notebooku. USB uchovávejte mimo operační sál.
- 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. Uchovávejte 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 × 720 pixelů.

### 1.2. Rozhraní softwaru / Funkce a vlastnosti

**OBRAZÉK 3: FUNKCE/MENU SOFTWAREVÉHO ROZHRAŇÍ**

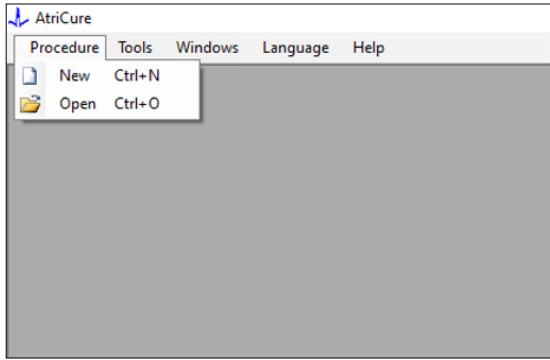


#### 1.2.1. Software RF\_Display má pět různých funkcí/menu (viz obrázek 3):

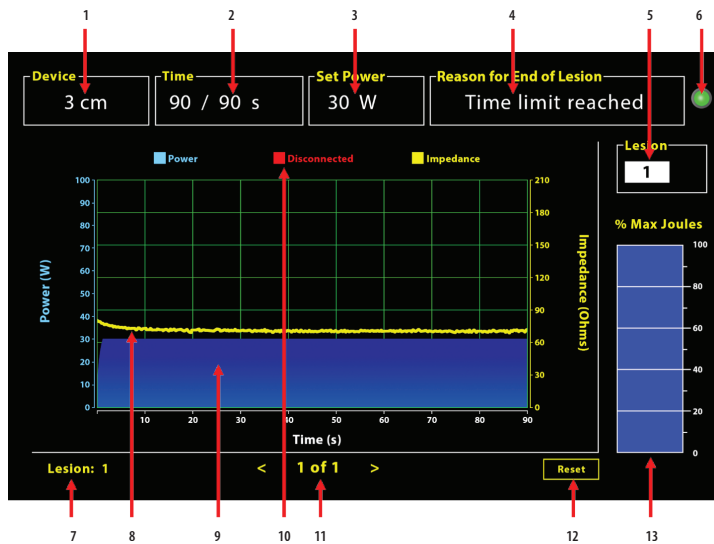
- Procedure:
  - New: Otevře nové okno/relaci pro zachycení dat z generátoru a vykreslení grafu výkon-impedance v čase a dodané energie ve sloupcovém grafu.
  - Open: Otevře okno pro prohlížení dříve provedených ablací.
- Tools:
  - Configure Port: Uživatelská nastavení, která pomáhají navázat komunikaci mezi generátorem a notebookem.
- Windows:
  - New Window: Otevře nové okno/relaci pro zachycení dat z generátoru a vykreslení grafu výkon-impedance v čase a dodané energie ve sloupcovém grafu.
  - Cascade: Uspořádá všechna otevřená okna v kaskádovém formátu.
  - Tile Vertical: Uspořádá všechna otevřená okna vertikálně.
  - Tile Horizontal: Uspořádá všechna otevřená okna vodorovně.
  - Close All: Zavře všechna otevřená okna, ale nevykne software.
- Language:
  - Výběrem ikony země může uživatel změnit veškerý text na obrazovce (v rámci softwaru) na libovolný jazyk.
- Help:
  - Zobrazuje název aplikace, verzi softwaru, název a adresu výrobce, kontaktní údaje a identifikátor prostředku pro software.

**1.2.2. Výběrem možnosti Procedure > New se otevře následující okno (viz obrázek 4 a Figure 5):**

**OBRÁZEK 4: MOŽNOST OTEVŘENÍ NOVÉHO OKNA ZÁKROKU**



**OBRÁZEK 5: ROZLOŽENÍ SOFTWAREVÉHO ROZHŘANÍ**



1. Indikátor délky prostředku	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 (zadáva uživatel)	12. Tlačítko Reset (resetuje graf)
6. Ukazatel stavu komunikace	13. Sloupcový graf dodané energie
7. Indikátor čísla léze	

**Nastavení prostředku, času a napájení**

Nastavení prostředku (výkon/čas) jsou předem naprogramována v koagulačním nástroji EPI-Sense® a generátor je rozpozná po zapojení prostředku. Tato výchozí nastavení se zobrazují v softwaru (v části Time a Set Power). Prostředek v softwaru zobrazí délku prostředku.

**POZNÁMKA:** Před zahájením ablace zkontrolujte, zda jsou v grafickém okně zobrazeny hodnoty výkonu a času.

**Důvod pro ukončení léze**

Pokud není splněno jedno ze tří kritérií, generátor pokračuje v dodávání radiofrekvenční energie pro ablaci. 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 ablaci.

**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.

**Léze**

Jedná se o číselné pole, do kterého může uživatel zadat až šest čísel. 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.

**Maximální procento dodané energie v joulech – sloupcový graf**

Výpočet energie dodané generátorem zobrazený ve formě sloupcového grafu (v procentech maximálních joulů) je následující:

$$\text{Max. \% joulů} = \frac{(\text{dosažený výkon} \times \text{dosažený čas}) \times 100}{(\text{nastavený výkon} \times \text{nastavený čas})}$$

**Poznámka:** Výkon generátoru musí být v rozmezí +/-20 % nastavené hodnoty.

**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 ablaci 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 ablaci výběrem možnosti Windows > Close All, čímž zavře aktuální okno ablaci, a výběrem možnosti Procedure > Open > Procedure file > OK nebo výběrem možnosti Browse otevřete soubor se zákrokem.

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 RF energii, jak bylo zamýšleno.

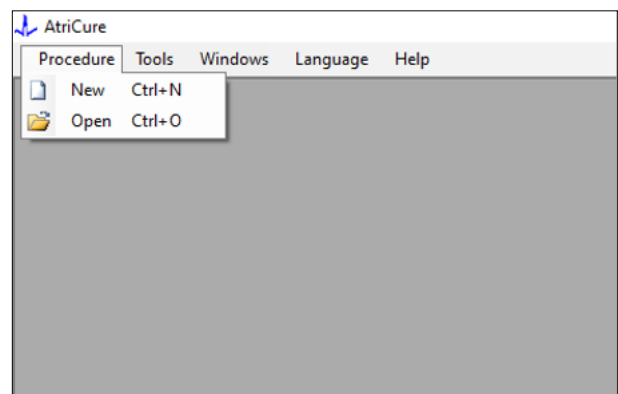
**Tlačítko Reset**

Před zahájením další ablaci 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 ablaci.

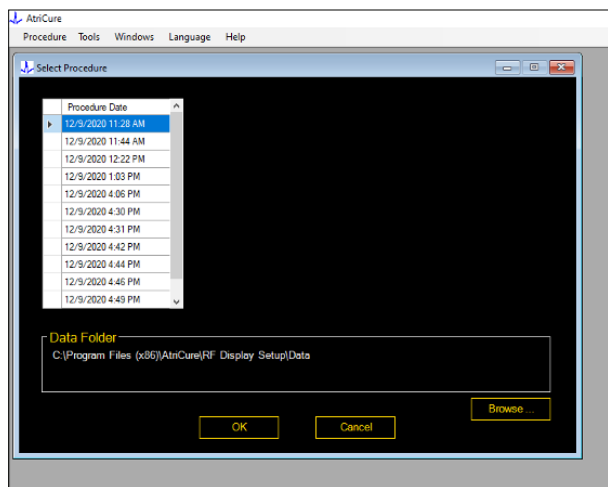
**1.2.3. Výběr možnosti Procedure > Open (viz obrázek 6 a obrázek 7):**

Předchozí ablaci si můžete prohlédnout buď stisknutím <> v aktuálním okně postupu, nebo pomocí volby Procedure > Open > Procedure file (datum a čas zákroku a jazyk textu na obrazovce).

**OBRÁZEK 6: MOŽNOST OTEVŘÍT KONKRÉTNÍ ABLACI KE KONTROLE**

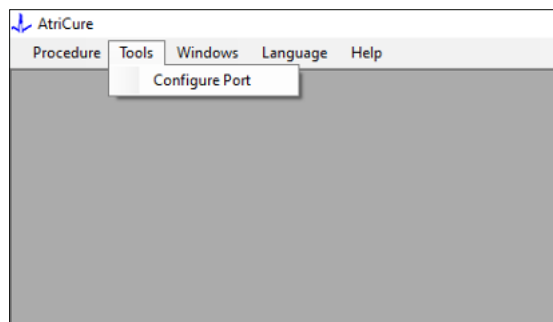


**OBRÁZEK 7: VÝBĚR DŘÍVE PROVEDENÝCH ABLACÍ PRO KONTROLU (OBRÁZEK POUZE PRO REFERENCI)**

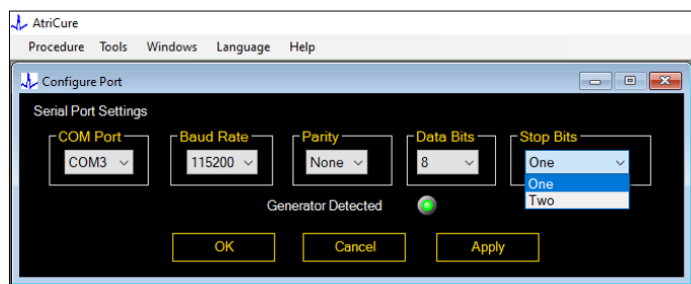


**1.2.4. Výběrem možnosti Tools > Configure Port otevřete následující okno (viz obrázek 8 a obrázek 9):**

**OBRÁZEK 8: MOŽNOST KONFIGURACE NASTAVENÍ KOMUNIKAČNÍHO PORTU V SOFTWARU**



**OBRÁZEK 9: MOŽNOSTI KONFIGURACE NASTAVENÍ KOMUNIKAČNÍHO PORTU V SOFTWARU**



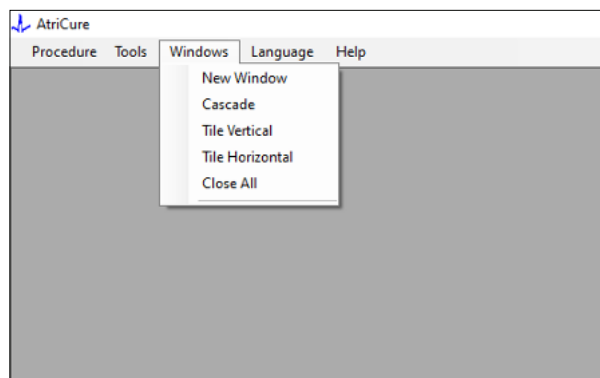
Pokud indikátor stavu komunikace v okně Zákrok bliká červeně, měl by uživatel provést některou z následujících akcí:

- 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.

**1.2.5. Výběrem možnosti Windows 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.

**1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. Uzavření softwaru

Na konci každého zákroku 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.

**OBRAZEK 12: ZADNÍ PANEL RF GENERÁTORU nContact CS-3000 S DATOVÝM PORTEM (USB) (OBRAZEK POUZE PRO REFERENCI)**



1. Datový port USB

**⚠ Upozornění:** Další informace o systému naleznete v návodu k použití jednotky generátoru CS-3000 RF.

**POZNÁMKA:** Před zahájením zákroku 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 EGD / klasifikace prostředku

- Klasifikace prostředku: Třída IIa
- Verze instalačního programu: 3.3.1

### 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 × 720
Velikost obrazovky	Alespoň 11 palců
Rozměry	356 mm (14 in) – (D) × 254 mm (10 in) – (Š) × 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

### 2.3. Očekávaná životnost

Společnost AtriCure stanovila předpokládanou životnost LPK-302 na 5 let.

### 2.4. Specifikace prostředí

Provozní podmínky	
Teplota	0 °C až 35 °C, 32 °F až 95 °F
Vlhkost	15% RV až 85% RV, nekondenzující
Podmínky skladování	
Teplota	-10 °C až 70 °C, 14 °F až 158 °F
Vlhkost	15% RV až 85% RV, nekondenzující
Převážní podmínky	
Teplota	-10 °C až 70 °C, 14 °F až 158 °F
Vlhkost	15% RV až 85% RV, nekondenzující

## 3. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ

- Po dokončení všech ablací pro daný zákrok 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 vláknina.
- 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:

**European Union (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.


## SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI přiřazeného k prostředku.

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
LPK-302	084014390000000000009ZT

## 5. ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Akce
Instalace softwaru není úspěšná	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurace notebooku nemusí splňovat doporučené minimální specifikace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kompatibilitu notebooku ověřte podle části 2.2 Specifikace notebooku.</li> <li>Pokud se problém nevyřeší, zavolejte servis AtriCure.</li> </ul>
Indikátor komunikace bliká červeně	<ul style="list-style-type: none"> <li>Je možné, že datový kabel není mezi generátorem a notebookem připojen.</li> <li>Datový kabel mohl být odpojen buď od generátoru, nebo od notebooku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, zda je datový kabel mezi generátorem a notebookem bezpečně připojen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datový kabel může být poškozený.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vyměňte datový kabel, pevně jej připojte a zkontrolujte, zda indikátor svítí zeleně.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Port USB notebooku nemusí fungovat správně.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odpojte datový kabel od notebooku. VYPNĚTE a ZAPNĚTE generátor, znovu připojte datový kabel do jiného portu USB notebooku a restartujte software RF_Display.</li> <li>Pokud problém přetrvává, klikněte na Nástroje &gt; Konfigurace portu, vyberte jinou možnost pro Stop Bits a klikněte na OK.</li> <li>Vypněte a restartujte software RF_Display.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.</li> </ul>
Přednastavená nastavení prostředku se zobrazují nesprávně	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generátor může být v režimu STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stisknutím tlačítka MODE na generátoru přejdete z režimu STANDBY do režimu READY POWER CONTROL.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datový paket z RF generátoru může být neúplný nebo poškozený.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud se před zahájením ablace v položkách Power a Time zobrazí 0 W a 0 s, je třeba aplikaci zavřít pomocí X (pravý horní roh aplikace) a znovu spustit software RF_Display.</li> <li>Pokud problém přetrvává, měla by být aplikace uzavřena a generátor by měl být vypnut a opět zapnut. Stisknutím tlačítka MODE přepněte generátor do režimu READY POWER CONTROL a restartujte software RF_Display.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.</li> </ul>

Problém	Možná příčina	Akce
Po výběru možnosti Procedure>New se zobrazí okno se zprávou „locomp Evaluation“	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadbytečná a neaktuální zpráva locomp Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přesuňte zelené pole zprávy do rohu monitoru notebooku, aniž byste klikli na tlačítko OK nebo jej zavřeli pomocí X v pravém horním rohu.</li> </ul>
Graf se během ablace nevyplňuje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikace mezi generátorem a notebookem může být přerušena.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Zavřít vše a před zahájením další ablace vyberte možnost Zákrok &gt; Nový.</li> <li>Pokud během ablace došlo ke ztrátě komunikace, bude  nadále blikat. Data z ablaci lze zkontrolovat pomocí volby Select Windows &gt; Close All a poté zvolte Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK nebo pomocí Browse otevřete soubor zákroku.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vypněte a restartujte software RF_Display.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.</li> </ul>
Ablační údaje pro aktuální případ nelze zpřístupnit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datový kabel mohl být během ablaci odpojen buď od generátoru, nebo od notebooku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ujistěte se, že je datový kabel mezi generátorem a notebookem bezpečně připojen po celou dobu ablaci.</li> <li>Cesta k souboru protokolu dat se může lišit od výchozí cesty.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Během ablaci mohlo dojít k pokusu o uzavření softwaru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ujistěte se, že během ablaci 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 ablaci, aby nedošlo ke ztrátě dat.</li> </ul>

Problém	Možná příčina	Akce
Prostředek nebyl rozpoznán	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zlomené/ohnuté kolíky v konektoru prostředku.</li> <li>Identifikační kód koagulačního nástroje může být mimo přijatelný rozsah.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pokud je na obrazovce notebooku <b>Invalid device</b> nebo <b>None</b> v poloze Device 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.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vyměňte koagulační nástroj za jiný sterilní koagulační nástroj AtriCure.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vypněte software, odpojte datový kabel a použijte displej generátoru RF.</li> </ul>

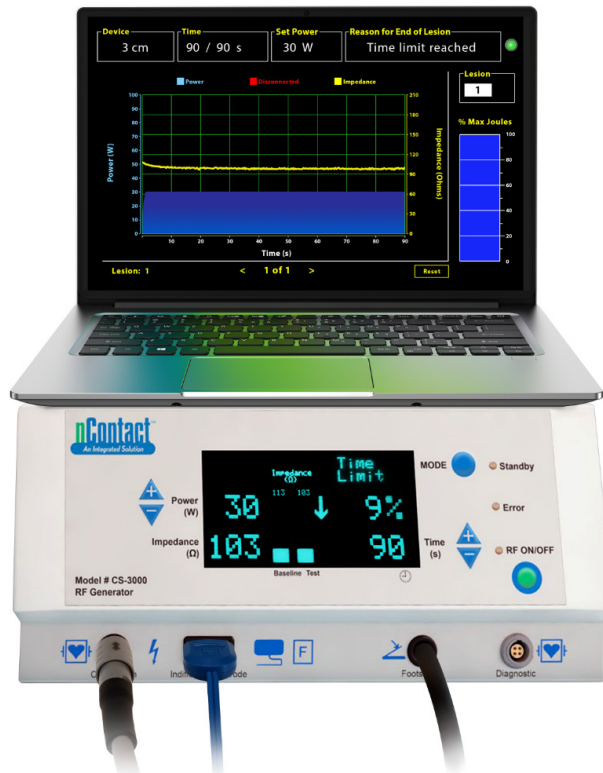
#### ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu.

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 újмой osob nebo hmotnými škodami.

# LPK-302

## Ekstern grafikvisningssoftware til brug med CSK-310 RF-generatoren



## BRUGERVEJLEDNING



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Beskrivelse af indholdet**.....26

**Påkrævet, men medfølger ikke** .....26

**INDIKATIONER FOR BRUG**.....26

**TILSIGTET FORMÅL** .....26

**TILSIGTET BRUGER**.....26

**Tilsluttet patientpopulation** .....26

**KLINISK FORDEL**.....26

**ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE**.....26

**KONTRAIKATIONER**.....26

**Arkivering af data**.....26

**Advarsler og forsigtig-meddelelser** .....26

**Symboloversigt**.....26

**Brugsanvisning**.....27

**1. Beskrivelse af anordningen/systemoversigt** .....27

    1.1. Installation af ekstern grafikvisningssoftware til radiofrekvensudstyr .....27

    1.2. Softwaregrænseflade/funktioner.....27

        1.2.1. Programmet RF\_Display .....27

        1.2.2. Valg af procedure.....28

        1.2.3. Valg af procedure.....28

        1.2.4. Valg af værktøjer .....29

        1.2.5. Valg af vinduer .....29

        1.2.6. Valg af sprog.....29

        1.2.7. Lukning af softwaren.....30

    1.3. Tilslutning af RF-generatoren til den bærbare computer.....30

    1.4. Driftstilstande .....30

**2. Tekniske specifikationer** .....30

    2.1. Version af ekstern grafikvisningssoftware til radiofrekvensudstyr/Anordningsklassifikation .....30

    2.2. Specifikationer for bærbar computer .....30

    2.3. Forventet levetid .....30

    2.4. Miljøspecifikationer .....30

**3. Systemadskillelse efter brug** .....30

**4. Rengøring og forebyggende vedligeholdelse** .....30

    4.1. Anvisninger til rengøring og desinficering .....30

    4.2. Produktsupport.....30

    4.3. Bortskaffelse .....30

**OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE** .....30

**5. Fejlsøgning** .....31

**Ansvarsfraskrivelse** .....32

**INDIKATIONER FOR BRUG**

Den eksterne grafikvisningssoftware er valgfrit tilbehør, der er indiceret til brug sammen med CSK-310-generatorsystemet for at vise den energi, der afgives under hver ablation.

**TILSIGTET FORMÅL**

Den eksterne grafikvisningssoftware er valgfrit tilbehør, der er beregnet til brug sammen med CSK-310-generatorsystemet for at vise den energi, der afgives under hver ablation.

**TILSIGTET BRUGER**

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af AtriCure-ablationshåndstykker.

**TILSIGTET PATIENTPOPULATION**

Voksne patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

**KLINISK FORDEL**

Opnåelse af den kliniske fordel ved de tilsluttede AtriCure-ablationshåndstykker.

**ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE**

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

**KONTRAIKATIONER**

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 FORSIGTIG-MEDDELELSER**

**⚠ ADVARSLER ⚠**

Læs omhyggeligt alle anvisninger før brug af anordningen. Manglende overholdelse af dette kan resultere i personskade og/eller forkert anordningsfunktion.

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.

**⚠ FORSIGTIG-MEDDELELSER**

- Softwaren bør bruges af læger eller brugere, der er uddannet i korrekt brug af operationstueudstyr.
- Personskade og/eller udstyrsbeskadigelse forebygges ved kun at bruge sammen med CS-3000-radiofrekvensgeneratoren og ikke med noget andet system.
- 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 1.1. USB-nøglen skal opbevares uden for 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 af 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**

	Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Lotnummer		Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i EU		Importør
	Forsigtig		Se brugsanvisningen
	Producent		Fremstillingsdato












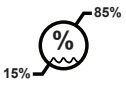
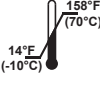
**BRUGSANVISNING** da

**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
- nContact CSK-310-radiofrekvensgenerator (også kendt som CS-3000, når der henvises til generatorstyringer) og komponenter
- Datakabel (standard, kommercielt tilgængeligt, USB 2.0 A/B-kabel med ferritregulatorer (han/han))

	Frakoblet (datakabelforbindelse mellem generatoren og den bærbare computer)		Navigationsskærmbillede til gennemgang af forrige/næste ablation(er).
	Genvej til programmet RF_Display (oprettet og placeret på bærbar computer)		Statusindikator for generatorforbindelse (grøn eller rød)
	Modelnummer		Ikke-steril
W	Watt	S	Sekunder
$\Omega$	Ohm		Skal opbevares tørt
	Entydig anordningsidentifikator		Katalognummer
	Indeholder ikke latex		Indeholder ikke ftalater
 <p>85% 15% Fugtighedsgrænser</p>		 <p>158°F (70°C) 14°F (-10°C) Grænse for temperatur under transport</p>	

## BRUGSANVISNING

### 1. BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN/SYSTEMOVERSIGT

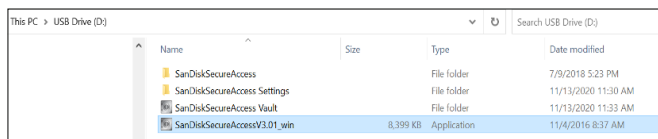
Den software til ekstern grafikvisning til RF-brug, som er installeret på en bærbar computer, er valgfrit tilbehør, der giver oplysninger om ablation, f.eks. grafisk visning af effekt og impedans samt samlet afgivet energi (maks. joule).

#### 1.1. Installation af ekstern grafikvisningssoftware til radiofrekvensudstyr

**BEMÆRK:** USB-nøglen er blevet kvalitetskontrolleret af producenten for virus/malware. Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt.

1. Tag den ikke-sterile USB-nøgle ud af forsendelsesboksen, og efterprøv den for alle tegn på materialeforringelse, f.eks. korrosion, bøjede 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. Efterprøv datortypen (USB) på bagsiden af RF-generatoren:

a) Ved den USB-datortypen, der er vist i Figur 12, skal du dobbeltklikke på Attachment 2, og køre den der 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.

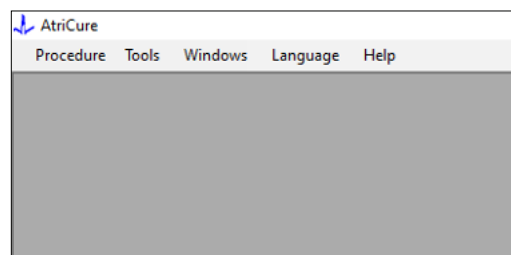
7. Genstart den bærbare computer, før du bruger programmet første gang.

**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 skærmpopløsning, der anbefales for at få den bedste visningsoplevelse, er 1280 x 720 pixel.

### 1.2. Softwaregrænseflade/funktioner

**FIGUR 3: FUNKTIONER I SOFTWAREGRÆNSEFLADE/MENU**

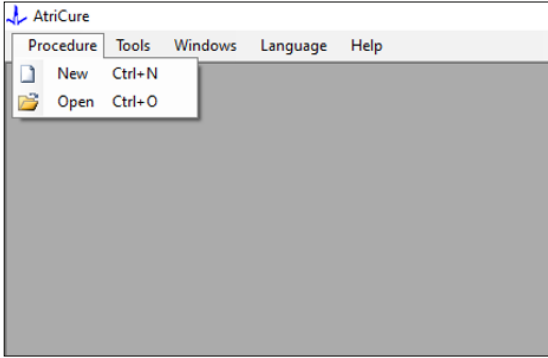


#### 1.2.1. RF\_Display-programmet har fem forskellige funktioner/mener i softwaren (se Figur 3):

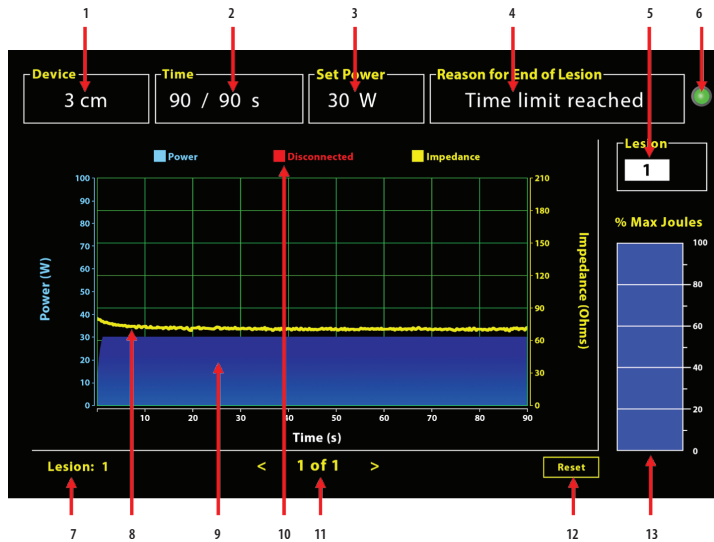
1. Procedure:
  - a) New: Åbner et nyt vindue/en ny session til optagelse af data fra generatoren og plotter Effekt-Impedans over tid-grafen og afgivet energi i søjlediagrammet.
  - b) Open: Åbner et vindue til gennemgang af de tidligere udførte ablationer.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Brugerindstillinger, der bidrager til at etablere kommunikation mellem generatoren og den bærbare computer.
3. Windows:
  - a) New Window: Åbner et nyt vindue/en ny session til optagelse af data fra generatoren og plotter Effekt-Impedans over tid-grafen og afgivet energi i søjlediagrammet.
  - b) Cascade: Arrangerer alle åbne vinduer i et overlappende format.
  - c) Tile Vertical: Arrangerer alle åbne vinduer lodret.
  - d) Tile Horizontal: Arrangerer alle åbne vinduer vandret.
  - e) Close All: Lukker alle åbne vinduer, men lukker ikke softwaren.
4. Language:
  - a) Brugeren kan ændre al skærmtekst (i softwaren) til ethvert sprog ved at vælge landeikonet.
5. Help:
  - a) Vis programnavn, softwareversion, producentens navn og adresse, kontaktoplysninger og anordnings-id for softwaren.

1.2.2. Når du vælger Procedure > New, åbnes følgende vindue (se Figur 4 og Figure 5):

FIGUR 4: INDSTILLING TIL ÅBNING AF ET NYT PROCEDUREVINDUE



FIGUR 5: SOFTWAREGRÆNSEFLADELAYOUT



1. Indikator for anordningslængde	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	

**Anordning, tid og angivne effektindstillinger**

Anordningsindstillinger (effekt/tid) er forudprogrammeret i EPI-Sense®-koagulationsanordningen og genkendes af generatoren efter tilslutning til anordningen. Disse standardindstillinger vises i softwaren (under hhv. Time og Set Power). Under Device i softwaren vises anordningslængden.

**BEMÆRK:** Bekræft, at værdierne for effekt og tid vises i det grafiske display før start af en ablation.

**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 "Reason for End of Lesion" [nr. 4 i Figur 5]:

1. Time limit reached: Tidsgrænsen, der er specificeret under Time i softwaren, er blevet nået.
2. Impedance limits reached: Hvis vævsimpedansen falder til under 30 Ω eller øges til over 500 Ω.
3. User terminated: Forekommer, når brugeren trykker på knappen eller pedalen RF TIL/FRA på noget tidspunkt under en igangværende ablation.

**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: Fejlsøgning 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.

**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.

**Søjlediagram over maksimal procentdel joule af den afgivne 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.

**Graf over effekt-impedans over tid**

Den effekt, der afgives 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 for **frakoblet** blinker under hele ablationen fra tidspunktet for frakobling. Selvom tidstro plotting kan standse i softwaren, fortsætter generatoren med at afgive RF-energi til vævet, som forventet.

Brugeren kan gennemse ablationsdataene ved at vælge Windows > Close All for at lukke det aktuelle ablationsvindue og vælge Procedure > Open > Procedure file > OK for at åbne procedurefilen.

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 afgive RF-energi, som forventet.

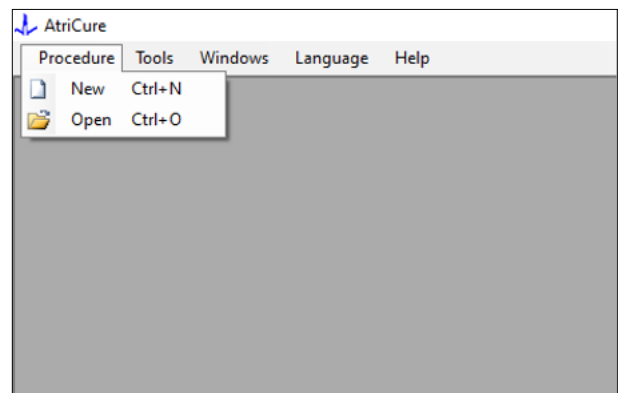
**Nulstillingsknap**

Brugeren kan trykke på knappen Reset 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.

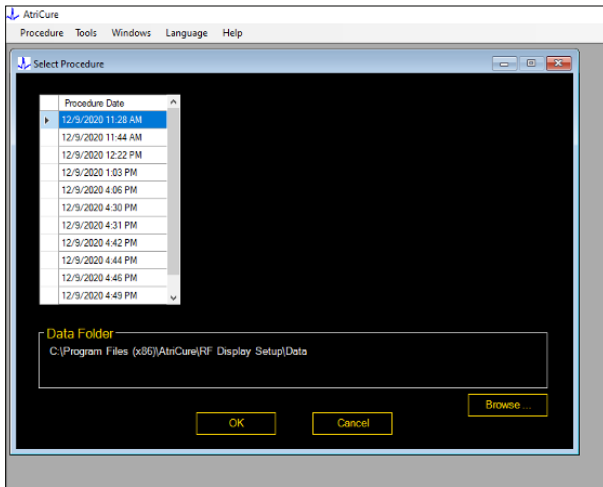
**1.2.3. Valg af Procedure > Open (se Figur 6 og Figur 7):**

Tidligere ablationer kan gennemses enten ved at trykke på <> i det aktuelle Procedure-vindue eller ved at bruge Procedure > Open > Procedure file (proceduredato og -klokkeslæt og sprog i teksten på skærmen).

FIGUR 6: INDSTILLING FOR ÅBNING AF SPECIFIK ABLATION TIL GENNEMGANG

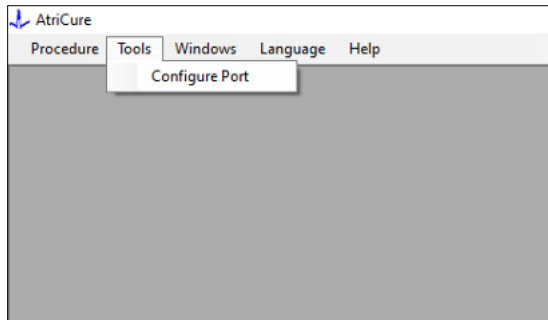


**FIGUR 7: VALG AF TIDLIGERE Gennemført ABLATION TIL Gennemgang (BILLEDE KUN TIL REFERENCE)**

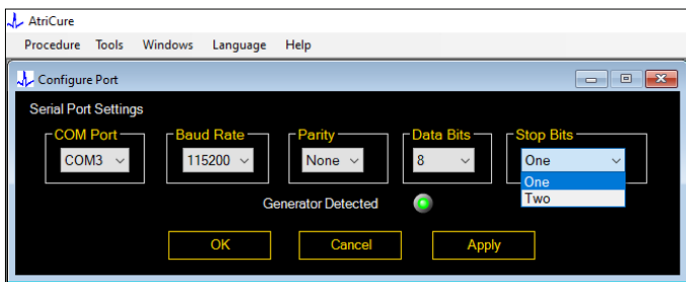


**1.2.4. Når du vælger Tools > Configure Port, åbnes følgende vindue (se Figur 8 og Figur 9):**

**FIGUR 8: INDSTILLING TIL KONFIGURATION AF INDSTILLINGERNE FOR KOMMUNIKATIONSPORTEN I SOFTWAREN**



**FIGUR 9: INDSTILLINGER TIL KONFIGURATION AF INDSTILLINGERNE FOR KOMMUNIKATIONSPORTEN I SOFTWAREN**



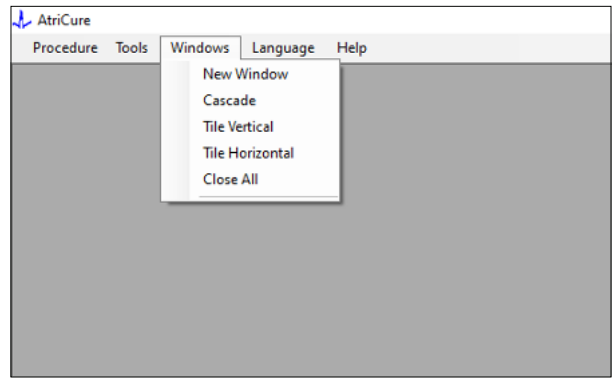
Hvis indikatoren for kommunikationsstatus blinker rødt i procedurevinduet, skal brugeren udføre én af følgende handlinger:

- 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 Stop Bits.

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

**1.2.5. Når du vælger Windows, åbnes følgende vindue (se Figur 10):**

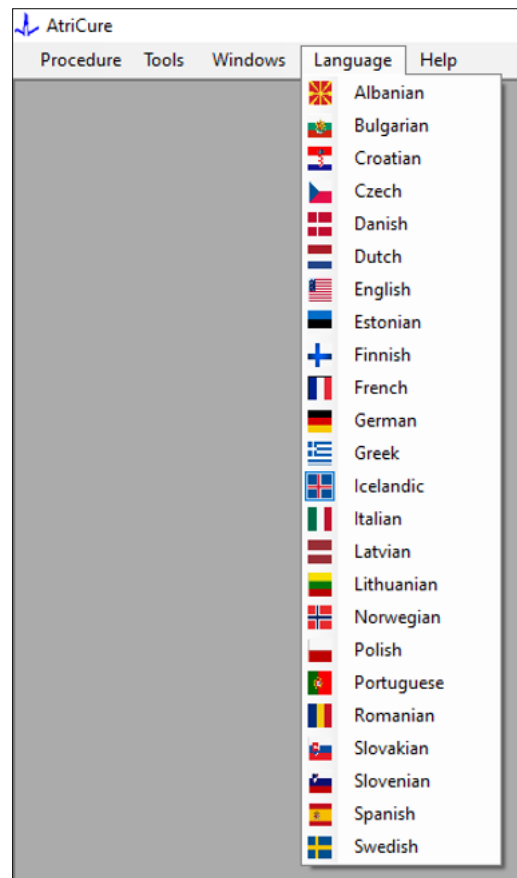
**FIGUR 10: INDSTILLINGER FOR ARRANGERING AF VINDUER I SOFTWAREN**



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 Close All.

**1.2.6. 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 skærmttekst 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 nContact CS-3000-RADIOFREKVENSGENERATOREN MED DATAPORT (USB) (BILLEDE KUN TIL REFERENCE)**



1. USB-dataport

**⚠ 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 eksternt grafikvisningssoftware til radiofrekvensudstyr/ Anordningsklassifikation

- Anordningsklassifikation: Klasse IIa
- Version af softwareinstallationsfil: 3.3.1

### 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

### 2.3. Forventet levetid

AtriCure har defineret den forventede levetid af LPK-302 som værende 5 år.

### 2.4. Miljøspecifikationer

Driftsbetingelser	
Temperatur	0 °C til 35 °C, 32 °F til 95 °F
Luftfugtighed	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Opbevaringsbetingelser	
Temperatur	-10 °C til 70 °C, 14 °F til 158 °F
Luftfugtighed	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Transportbetingelser	
Temperatur	-10 °C til 70 °C, 14 °F til 158 °F
Luftfugtighed	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

## 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.
- Efterprøv, om der ses 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.


## OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. FEJLSØGNING

Problem	Mulig årsag	Handling
Softwareinstallationen blev ikke gennemført	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfigurationen af den bærbare computer opfylder muligvis ikke de anbefalede minimumskrav.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificer den bærbare computers kompatibilitet under henvisning til afsnit 2.2, hvori du finder specifikationer for bærbar computer.</li> <li>• Ring til AtriCure Service, hvis problemet ikke bliver løst.</li> </ul>
Kommunikationsindikator blinker rødt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakablet er muligvis ikke tilsluttet mellem generatoren og den bærbare computer.</li> <li>• Datakablet kan være frakoblet enten generatoren eller den bærbare computer.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at datakablet er forbundet godt mellem generatoren og den bærbare computer.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakablet kan være beskadiget.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Udskift datakablet, tilslut kablet sikkert, og efterprøv, om indikatoren skifter til fast grøn.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB-porten på den bærbare computer fungerer måske ikke korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du klikke på Tools &gt; Configure Port, vælge den anden indstilling for Stopbits og klikke på OK.</li> <li>• Luk og genstart softwaren RF_Display.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generatoren kan være i STANDBY-tilstand.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på knappen MODE på generatoren for at skifte fra tilstanden STANDBY til READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Forudindstillede anordningsindstillinger vises ukorrekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datapakke fra RF-generatoren kan være ufuldstændige eller beskadigede.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis der vises 0 W og 0'er under Power og Time, før start af en ablation, skal programmet lukkes ved at klikke på X (øverst til højre i programmet), og softwaren RF_Display skal genstartes.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal programmet lukkes, og generatoren skal slukkes og startes. Tryk på knappen MODE for at skifte generatoren til tilstanden READY POWER CONTROL og genstarte softwaren RF_Display.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.</li> </ul>

Problem	Mulig årsag	Handling
Meddelelsesboksen "locomp Evaluation" åbnes, når der vælges Procedure > New.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redundant og forældet locomp Evaluation-meddelelse.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flyt den grønne meddelelsesboks til et hjørne på computerens skærm uden at klikke på OK eller lukke den ved at klikke på X i øverste højre hjørne.</li> </ul>
Grafen udfyldes ikke under ablation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikation mellem generatoren og den bærbare computer kan være afbrudt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at kommunikationsindikatoren lyser fast grøn (hvis den blinker rødt, skal du følge trinnene 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 &gt; Luk alle og derefter vælge Procedure &gt; Ny, før du starter på næste ablation.</li> <li>• Hvis kommunikationen blev afbrudt under ablation, vil  fortsætte med at blinke. Ablationsdata kan gennemses ved at bruge Select Windows &gt; Close All og derefter vælge Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK eller bruge Browse til at åbne procedurefilen.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du lukke og genstarte softwaren RF_Display.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.</li> </ul>
Der kan ikke opnås adgang til ablationsdata for den aktuelle sag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakablet kan være frakoblet enten generatoren eller den bærbare computer under ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at datakablet er forbundet godt mellem generatoren og den bærbare computer under hele ablationen.</li> <li>• Filstien til datalogfilen kan være anderledes end standardstien.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der kan være gjort et forsøg på at lukke softwaren under ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 datatab.</li> </ul>

Problem	Mulig årsag	Handling
Anordningen blev ikke genkendt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brækkede/bøjede stifter i anordningskonnektoren.</li> <li>• Koagulationsanordningens identifikationskode kan være uden for det acceptable område.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis der vises <b>Invalid device</b> eller <b>None</b> under Device på skærmen på den bærbare computer, skal du bekræfte, at der vises det samme på generatorens skærm. Hvis der gør det, skal du følge fejlsøgningsoplysningerne i brugervejledningen til CS-3000.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte koagulationsanordningen med en anden steril AtriCure-koagulationsanordning.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du lukke softwaren, frakoble datakablet og bruge RF-generatorvisningen.</li> </ul>

#### ANSVARFRASKRIVELSE

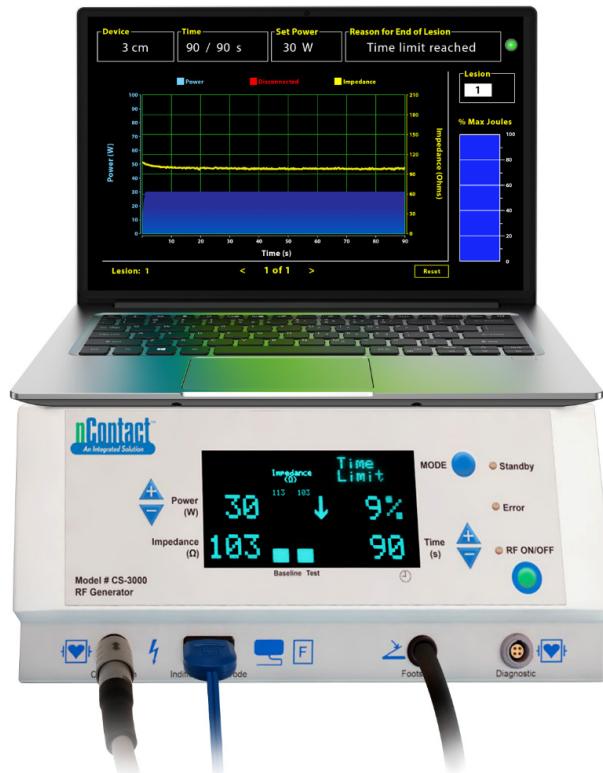
Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og for at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

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 personskade eller materiel beskadigelse.

# LPK-302

## Externe Grafikanzeigesoftware

*zur Verwendung mit dem CSK-310 HF-Generator*



## BEDIENUNGSHANDBUCH



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Beschreibung des Inhalts** .....34  
**Erforderlich, aber nicht mitgeliefert** .....34  
**Anwendungsgebiete** .....34  
**Verwendungszweck** .....34  
**Vorgesehene Anwender** .....34  
**Vorgesehene Patientenpopulation** .....34  
**Klinischer Nutzen** .....34  
**Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen** .....34  
**Kontraindikationen** .....34  
**Datenarchivierung** .....34  
**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** .....34  
**Symbolglossar** .....34  
**Gebrauchsanweisung** .....35  
**1. Gerätebeschreibung/Systemübersicht** .....35  
    1.1. Installation der externen HF-Grafikanzeigesoftware..... 35  
    1.2. Software-Oberfläche/Merkmale und Funktionen ..... 35  
        1.2.1. Software „RF\_Display“ ..... 35  
        1.2.2. Auswahl der Option „Procedure“ ..... 36  
        1.2.3. Auswahl der Option „Procedure“ ..... 36  
        1.2.4. Auswahl der Option „Tools“ ..... 37  
        1.2.5. Auswahl der Option „Windows“ ..... 37  
        1.2.6. Auswahl der Option „Sprache“ ..... 37  
        1.2.7. Schließen der Software ..... 38  
    1.3. Anschließen des HF-Generators an den Laptop ..... 38  
    1.4. Betriebsmodi ..... 38  
**2. Technische Daten** .....38  
    2.1. Version der Externen HF-Grafikanzeigesoftware/Geräteklassifizierung ..... 38  
    2.2. Technische Daten des Laptops ..... 38  
    2.3. Erwartete Lebensdauer ..... 38  
    2.4. Umweltspezifikationen ..... 38  
**3. Demontage des Systems nach Gebrauch** .....38  
**4. Reinigung und vorbeugende Wartung** .....38  
    4.1. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion ..... 38  
    4.2. Produktunterstützung ..... 38  
    4.3. Entsorgung ..... 39  
**KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG** ..... 39  
**5. Fehlerbehebung** .....39  
**Haftungsausschluss**.....40

**ANWENDUNGSGEBIETE**

Die externe Grafikanzeigesoftware ist ein optionales Zubehör, das in Verbindung mit dem CSK-310 Generatorsystem verwendet werden kann, um die während jeder Ablation abgegebene Energie anzuzeigen.

**VERWENDUNGSZWECK**

Die externe Grafikanzeigesoftware ist ein optionales Zubehör, das in Verbindung mit dem CSK-310 Generatorsystem verwendet werden kann, um die während jeder Ablation abgegebene Energie anzuzeigen.

**VORGESEHENE ANWENDER**

Zugelassene Ärzte, die kardiologische und/oder thorakale Eingriffe mit AtriCure-Ablationshandstücken durchführen.

**VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION**

Erwachsene Patienten mit Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern.

**KLINISCHER NUTZEN**

Erzielung des klinischen Nutzens der angeschlossenen AtriCure-Ablationshandstücke.

**ERKLÄRUNG ZU SCHWERWIEGENDEN VORKOMMNISSEN**

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

**KONTRAIKATIONEN**

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 alle Anweisungen vor Gebrauch des Produkts 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.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit dem CS-3000 HF-Generator und nicht mit anderen Systemen, um Verletzungen und/oder Geräteschäden zu vermeiden.
- 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 1.1 beschrieben. Bewahren Sie den USB-Stick außerhalb des OPs 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**

	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen		Elektro- und Elektronik-Altgeräte- (WEEE-)Richtlinie
	Chargennummer		Medizinprodukt
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Importeur

















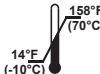
**GEBRAUCHSANWEISUNG** de

**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
- nContact CSK-310 HF-Generator (auch als CS-3000 bezeichnet, wenn Bezug auf Generatorsteuerungen genommen wird) und Komponenten
- Datenkabel (handelsübliches USB 2.0 A/B-Kabel mit Ferritdrosseln (Stecker/Stecker))

	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Unterbrochen (Datenkabelverbindung zwischen dem Generator und dem Laptop)		Navigationstasten zur Überprüfung der vorherigen/nächsten Ablation(en)
	Verknüpfung zur Anwendung „RF_Display“ (auf dem Desktop des Laptops erstellt und abgelegt)		Statusanzeige für Generator-Verbindungen (Grün oder Rot)
	Modellnummer		Nicht steril
W	Watt	s	Sekunden
$\Omega$	Ohm		Von Feuchtigkeit fernhalten
	Produktidentifizierungsnummer		Bestellnummer
	Frei von Latex		Enthält keine Phthalate
 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit		 Temperaturbegrenzung für den Transport	

## GEBRUCHSANWEISUNG

### 1. GERÄTEBESCHREIBUNG/SYSTEMÜBERSICHT

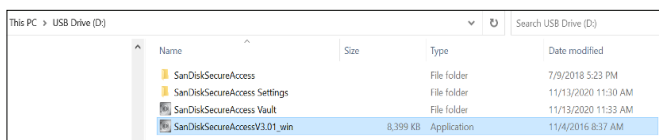
Die auf einem Laptop installierte externe HF-Grafikanzeigesoftware ist ein optionales Zubehör, das Informationen zur Ablation wie die grafische Anzeige der Leistung und Impedanz sowie zur abgegebenen Gesamtenergie (Max Joule) anzeigt.

#### 1.1. Installation der externen HF-Grafikanzeigesoftware

**HINWEIS:** Der USB-Stick wurde vom Hersteller auf Viren/Malware geprüft. Nicht verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist

- 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**



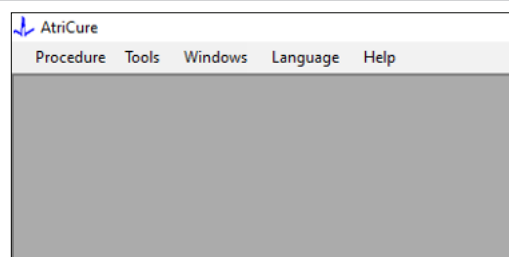
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Ordner „RF\_Display“, und wählen Sie „Kopieren“. Fügen Sie den Ordner „RF\_Display“ auf dem Desktop hinzu, und doppelklicken Sie auf den Ordner, um ihn zu öffnen. Doppelklicken Sie auf die ausführbare Datei „RF\_Display\_Setup“, und folgen Sie den Anweisungen zur Installation.
- Überprüfen Sie den Typ des Datenanschlusses (USB) auf der Rückseite des HF-Generators:
  - Doppelklicken Sie für den USB-Datenanschluss, wie in Abbildung 12 dargestellt, auf „Attachment 2“, und führen Sie die darin enthaltene ausführbare Datei aus. Klicken Sie auf „Extract“ und folgen Sie den Anweisungen zur Installation.
- 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 Operationsssaals (OP) auf.
- 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**



#### 1.2.1. Die Software „RF\_Display“ verfügt über fünf verschiedene Funktionen/Menüs (siehe Abbildung 3):

- Verfahren:
  - New: 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.
  - Open: Öffnet ein Fenster zur Überprüfung der zuvor durchgeführten Ablationen.
- Tools:
  - Configure Port: Benutzereinstellungen, die dabei helfen, die Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop herzustellen.
- Windows:
  - New Window: 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.
  - Cascade: Ordnet alle geöffneten Fenster kaskadenförmig an.
  - Tile Vertical: Ordnet alle geöffneten Fenster vertikal an.
  - Tile Horizontal: Ordnet alle geöffneten Fenster horizontal an.
  - Close All: Schließt alle offenen Fenster, fährt aber die Software nicht herunter.
- Language:
  - Der Benutzer kann den gesamten Bildschirmtext (innerhalb der Software) in eine beliebige Sprache ändern, indem er das Ländersymbol auswählt.
- Help:
  - Zeigt den Anwendungsnamen, die Softwareversion, den Namen und die Adresse des Herstellers, die Kontaktdaten und die Gerätekennung der Software an.

1.2.2. Durch Auswahl der Optionen „Procedure“ > „New“ öffnet sich das folgende Fenster (siehe Abbildung 4 und Figure 5):

ABBILDUNG 4: OPTION ZUM ÖFFNEN EINES NEUEN VERFAHRENSFENSTERS

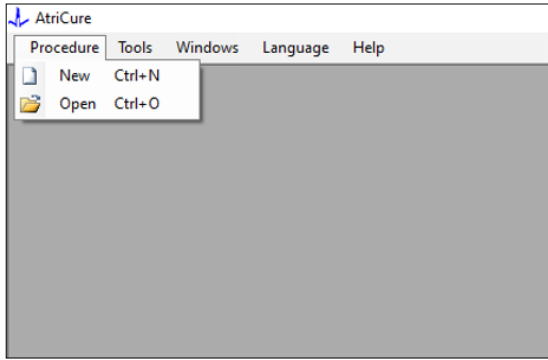
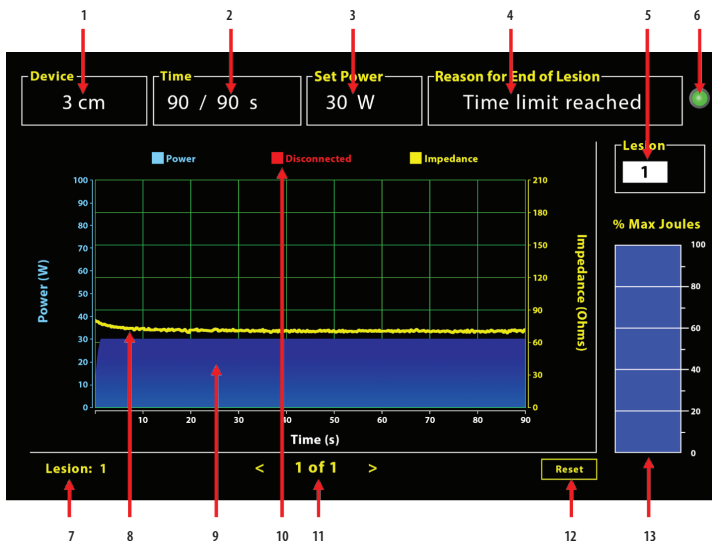


ABBILDUNG 5: LAYOUT DER SOFTWAREOBERFLÄCHE



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	

**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 „Time“ bzw. „Set Power“ einstellen). Das Gerät in der Software zeigt die Gerätelänge an.

**HINWEIS:** Vergewissern Sie sich, dass die Werte für Leistung und Zeit im Grafikfenster angezeigt werden, bevor Sie eine Ablation starten.

**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 „Reason for End of Lesion“ [Nr. 4 in Abbildung 5] angezeigt:

1. Time Limit Reached: Das unter „Time“ in der Software angegebene Zeitlimit wurde erreicht.
2. Impedance limits reached: Wenn die Gewebeimpedanz unter 30 Ω fällt oder über 500 Ω steigt.
3. User terminated: Tritt auf, wenn der Benutzer zu einem beliebigen Zeitpunkt während einer laufenden Ablation die „RF ON/OFF“-Taste drückt oder das Fußpedal betätigt.

**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.

**Lesion**

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.

**Maximum Percent Joules of Energy Delivered Bar Graph**

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.

**Power-Impedance Over Time Graph**

Die zeitliche Entwicklung der vom Generator abgegebenen Leistung und die Gewebeimpedanz 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 „Windows“ > „Close All“ wählt, um das aktuelle Ablationsfenster zu schließen, und danach die Optionen „Procedure“ > „Open“ > „Procedure file“ > „OK“ wählt oder die Funktion „Browse“ verwendet, um die Verfahrensdatei 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.

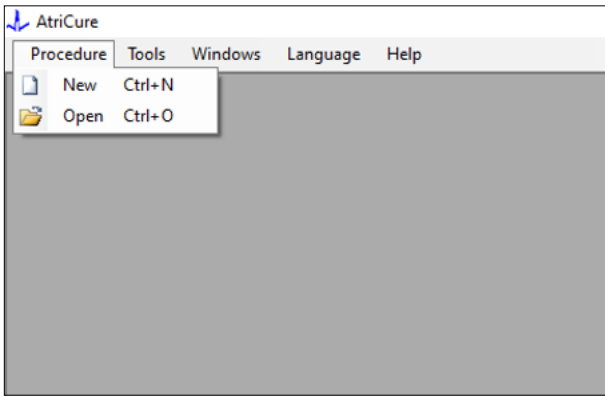
**„Reset“-Taste**

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.

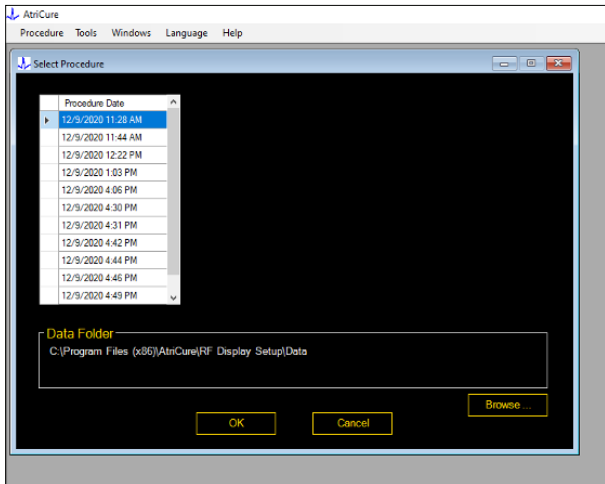
**1.2.3. Wählen Sie die Option „Procedure“ > „Open“ (siehe Abbildung 6 und Abbildung 7):**

Frühere Ablationen können entweder durch Drücken von <> im aktuellen Verfahrensfenster oder durch Auswählen der Optionen „Procedure“ > „Open“ < „Procedure file“ (Datum und Uhrzeit des Verfahrens sowie Sprache des Bildschirmtexts) überprüft werden.

**ABBILDUNG 6: OPTION ZUM ÖFFNEN EINER BESTIMMTEN ABLATION ZUR ÜBERPRÜFUNG**

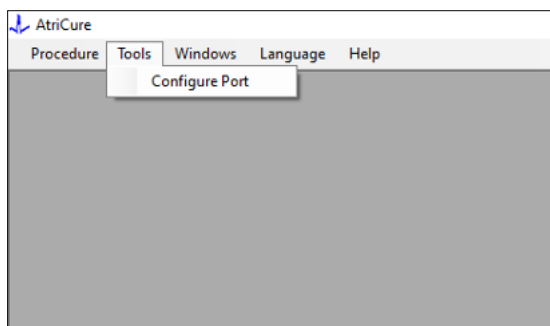


**ABBILDUNG 7: AUSWAHL DER ZUVOR DURCHFÜHRTEN ABLATION ZUR ÜBERPRÜFUNG (BILD NUR ZUR REFERENZ)**

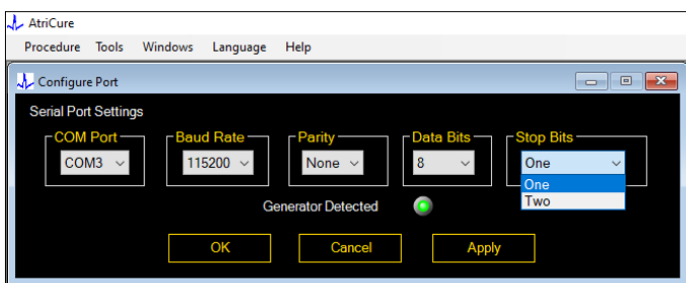


**1.2.4. Wenn Sie die Optionen „Tools“ > „Configure Port“ wählen, wird das folgende Fenster geöffnet (siehe Abbildung 8 und Abbildung 9):**

**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**



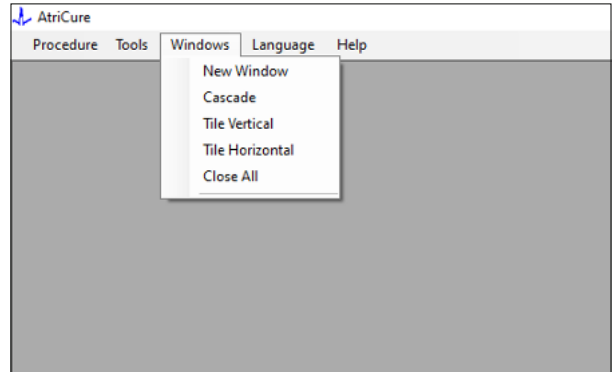
Wenn die Anzeige für den Kommunikationsstatus im Fenster „Procedure“ rot blinkt, sollte der Benutzer eine der folgenden Aktionen durchführen:

- 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.

**1.2.5. Durch Auswählen der Option „Windows“ 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 „Close All“ geschlossen werden.

**1.2.6. 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 abbrechen, wird die Software nicht geschlossen und kehrt zum Startbildschirm zurück (wie unter Abschnitt 1.2 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.

### 1.2.7. 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: RÜCKSEITE DES nContact CS-3000 HF-GENERATORS MIT DATENANSCHLUSS (USB) (BILD NUR ZUR REFERENZ)**



1. USB-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 im „READY POWER CONTROL“- und „RF ON POWER CONTROL“-Modus befindet.

## 2. TECHNISCHE DATEN

### 2.1. Version der Externen HF-Grafikanzeigesoftware/Geräteklassifizierung

- Geräteklassifizierung: Klasse IIa
- Version des Software-Installationsprogramms: 3.3.1

## 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 356 mm (14 Zoll) - (L) x 254 mm (10 Zoll) - (W) x 26 mm (1,00 Zoll) - (H)
USB-Anschlüsse	Mindestens 2 (USB 2.0- und 3.0-fähig/kompatibel)
.NET Framework	Mindestens 4.5.1

### 2.3. Erwartete Lebensdauer

AtriCure hat die erwartete LPK-302-Lebensdauer auf 5 Jahre festgelegt.

### 2.4. Umweltspezifikationen

Betriebsbedingungen	
Temperatur	0 °C bis 35 °C, 32 °F bis 95 °F
Luftfeuchtigkeit	15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Lagerungsbedingungen	
Temperatur	-10 °C bis 70 °C, 14 °F bis 158 °F
Luftfeuchtigkeit	15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Transportbedingungen	
Temperatur	-10 °C bis 70 °C, 14 °F bis 158 °F
Luftfeuchtigkeit	15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

## 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 eintrocknen kann.
- Trocknen Sie den USB-Stick mit einem trockenen, weichen, sauberen, weißen, fusselreifen 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

Kundendienst/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.


### KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, indem Sie die entsprechende Basis-UDI-DI des Produkts eingeben.

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
LPK-302	084014390000000000009ZT

### 5. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Installation der Software ist fehlgeschlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Konfiguration des Laptops entspricht möglicherweise nicht den empfohlenen Mindestspezifikationen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Überprüfen Sie die Kompatibilität des Laptops, indem Sie die Laptop-Spezifikationen in Abschnitt 2.2 nachlesen.</li> <li>Wenden Sie sich an den AtriCure-Kundenservice, wenn das Problem nicht behoben ist.</li> </ul>
Die Kommunikationsanzeige blinkt rot	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglicherweise ist das Datenkabel nicht an Generator und Laptop angeschlossen.</li> <li>Das Datenkabel wurde möglicherweise vom Generator oder vom Laptop getrennt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stellen Sie sicher, dass das Datenkabel sowohl mit dem Generator als auch mit dem Laptop verbunden ist.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Möglicherweise ist das Datenkabel beschädigt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tauschen Sie das Datenkabel aus, schließen Sie das Kabel fest an und prüfen Sie, ob die Anzeige dauerhaft grün leuchtet.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der USB-Anschluss des Laptops funktioniert möglicherweise nicht richtig.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, klicken Sie auf „Tools“ &gt; „Configure Port“, wählen Sie die andere Option für Stopbits und klicken Sie auf „OK“.</li> <li>Fahren Sie die Software „RF_Display“ herunter und starten Sie sie neu.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Der Generator befindet sich möglicherweise im „STANDBY“-Modus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Drücken Sie die am Generator vorhandene „MODE“-Taste, um vom „STANDBY“- in den „READY POWER CONTROL“-Modus zu wechseln.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Voreingestellte Geräteeinstellungen werden nicht korrekt angezeigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datenpaket vom HF-Generator kann unvollständig oder beschädigt sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wenn vor Beginn einer Ablation unter Leistung und Zeit 0 W und 0 s angezeigt werden, sollte die Anwendung mit X (obere rechte Ecke der Anwendung) geschlossen und die Software „RF_Display“ neu gestartet werden.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Anwendung geschlossen und der Generator ausgeschaltet werden. Drücken Sie die „MODE“-Taste, um den Generator in den „READY POWER CONTROL“-Modus zu versetzen und die Software „RF_Display“ neu zu starten.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.</li> </ul>
Das Meldungsfield „Iocomp Evaluation“ erscheint, wenn „Procedure“ > „New“ gewählt wird	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redundante und veraltete Meldung „Iocomp Evaluation Copy“.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verschieben Sie das grüne Meldungsfield in eine Ecke des Laptop-Monitors, ohne auf OK zu klicken oder es mit dem X in der oberen rechten Ecke zu schließen.</li> </ul>
Das Diagramm wird während der Ablation nicht ausgefüllt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Kommunikation zwischen dem Generator und dem Laptop ist möglicherweise unterbrochen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 „Windows“ &gt; „Close All“ und wählen Sie dann die Optionen „Procedure“ &gt; „New“, bevor Sie mit der nächsten Ablation beginnen.</li> <li>Wenn die Kommunikation während der Ablation unterbrochen wird, blinkt  weiterhin. Die Ablationsdaten können durch Auswählen der Option „Windows“ &gt; „Close All“ und dann „Procedure“ &gt; „Open“ &gt; „Procedure file“ &gt; „OK“ oder mit der Funktion „Browse“ geöffnet werden.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software „RF_Display“ herunter und starten Sie sie neu.</li> <li>Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.</li> </ul>

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Ablationsdaten für den aktuellen Fall können nicht abgerufen werden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Datenkabel wurde möglicherweise während der Ablation vom Generator oder vom Laptop getrennt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Datenkabel fest mit dem Generator und dem Laptop verbunden ist.</li> <li>• Der Dateipfad für das Datenprotokoll kann vom Standardpfad abweichen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise wurde versucht, die Software während einer Ablation zu schließen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>
Gerät nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebrochene/verbogene Stifte im Gerätestecker.</li> <li>• Der Identifizierungscode des Koagulationsgeräts kann außerhalb des zulässigen Bereichs liegen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenn auf dem Bildschirm des Laptops unter „Geräte“ die Meldung <b>Ungültiges Gerät</b> oder <b>Keines</b> 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.</li> <li>• Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie das Koagulationsgerät durch ein anderes steriles AtriCure-Koagulationsgerät.</li> <li>• Wenn das Problem weiterhin besteht, fahren Sie die Software herunter, ziehen Sie das Datenkabel ab und verwenden Sie die Anzeige des HF-Generators.</li> </ul>

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

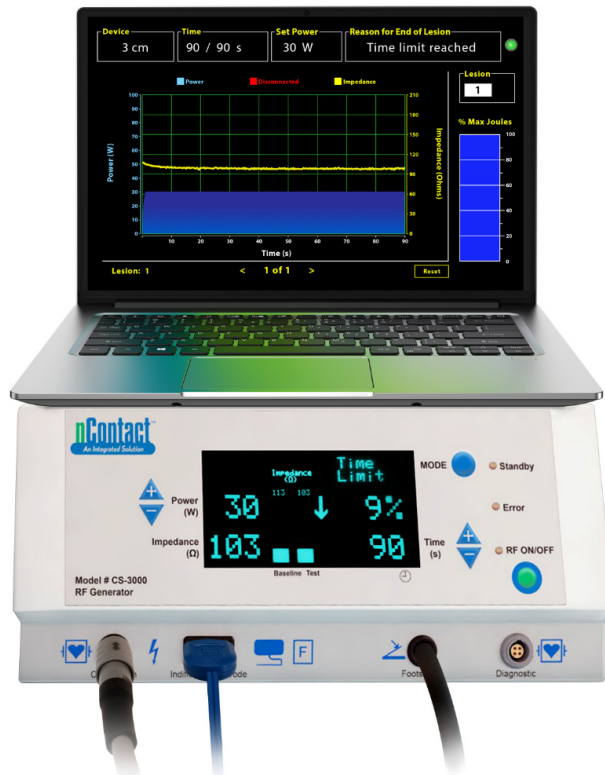
Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird.

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

## Εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών (EGD)

για χρήση με τη γεννήτρια RF CSK-310



## ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ



Atricle, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, ΗΠΑ  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



Atricle Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
ΚΑΤΩ ΧΩΡΟΣ  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

Περιγραφή των περιεχομένων .....	42
Απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται .....	42
Ενδείξεις χρήσης .....	42
Προβλεπόμενη χρήση .....	42
Προβλεπόμενος χρήστης .....	42
Πληθυσμός ασθενών αναφοράς .....	42
Κλινικό όφελος .....	42
Δήλωση σοβαρού περιστατικού .....	42
Αντενδείξεις.....	42
Αρχειοθέτηση δεδομένων .....	42
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.....	42
Γλωσσάριο συμβόλων .....	43
Οδηγίες χρήσης .....	43
<b>1. Περιγραφή της συσκευής/Επισκόπηση του συστήματος</b>	<b>43</b>
1.1. Εγκατάσταση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF .....	43
1.2. Διασύνδεση λογισμικού/χαρακτηριστικά και λειτουργίες .....	43
1.2.1. Λογισμικό RF_Display .....	43
1.2.2. Επιλογή Procedure.....	44
1.2.3. Επιλογή Procedure.....	45
1.2.4. Επιλογή Tools.....	45
1.2.5. Επιλογή Windows .....	45
1.2.6. Επιλογή Language.....	46
1.2.7. Κλείσιμο του λογισμικού .....	46
1.3. Σύνδεση της γεννήτριας RF στον φορητό υπολογιστή .....	46
1.4. Τρόποι λειτουργίας.....	46
<b>2. Τεχνικές προδιαγραφές .....</b>	<b>46</b>
2.1. Έκδοση λογισμικού RF EGD/Ταξινόμηση συσκευής.....	46
2.2. Προδιαγραφές του φορητού υπολογιστή.....	46
2.3. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής .....	46
2.4. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές .....	47
<b>3. Αποσυναρμολόγηση συστήματος μετά τη χρήση</b>	<b>47</b>
<b>4. Καθαρισμός και προληπτική συντήρηση.....</b>	<b>47</b>
4.1. Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.....	47
4.2. Υποστήριξη προϊόντος .....	47
4.3. Απόρριψη.....	47
<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ .....</b>	<b>47</b>
<b>5. Αντιμετώπιση προβλημάτων.....</b>	<b>47</b>
<b>Αποποίηση ευθύνης .....</b>	<b>49</b>

**ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ**

- Φορητός υπολογιστής (με ελάχιστες απαιτήσεις σύμφωνα με την Ενότητα 2.2) και τα εξαρτήματά του
- Γεννήτρια RF CSK-310 της nContact (γνωστή και ως CS-3000 όταν αναφέρεται σε στοιχεία ελέγχου της γεννήτριας) και εξαρτήματα
- Καλώδιο δεδομένων (τυπικό, εμπορικός διαθέσιμο, καλώδιο USB 2.0 A/B με πηνία φερρίτη (αρσενικό/αρσενικό)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Το εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών (EGD) είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο που ενδείκνυται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας CSK-310 για την εμφάνιση της ενέργειας που παρέχεται κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών (EGD) είναι ένα προαιρετικό παρελκόμενο που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα γεννήτριας CSK-310 για την εμφάνιση της ενέργειας που παρέχεται κατά τη διάρκεια κάθε κατάλυσης.

**ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ**

Αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις με τη χρήση χειρσοσκευών κατάλυσης AtriCure.

**ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

Ενήλικες ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλικής μαρμαρυγής.

**ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ**

Για την επίτευξη του κλινικού οφέλους των προσαρτημένων χειρσοσκευών κατάλυσης AtriCure.

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Καμία

**ΑΡΧΕΙΟΘΕΤΗΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ**

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

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**

**⚠️ 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.

**⚠️ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ**

- Το λογισμικό πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς ή χρήστες που έχουν εκπαιδευτεί στην ορθή χρήση του εξοπλισμού χειρουργείου.
- Χρησιμοποιήστε το μόνο με τη γεννήτρια RF CS-3000. Μην το χρησιμοποιείτε με άλλα συστήματα, για να αποφύγετε τραυματισμούς ή/και ζημιές στον εξοπλισμό.
- Πριν από την εγκατάσταση του λογισμικού στον φορητό υπολογιστή, που περιγράφεται στην Ενότητα 1.1, 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.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** el

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ**

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

## ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
	Αριθμός παρτίδας		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Εισαγωγέας
	Προσοχή		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Αποσυνδεδεμένο (σύνδεση καλωδίου δεδομένων μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή)		Κουμπιά πλοήγησης για την ανασκόπηση προηγούμενης(ων)/επόμενης(ων) κατάλυση/καταλύσεων
	Συντόμευση στην εφαρμογή RF_Display (δημιουργήθηκε και βρίσκεται στην επιφάνεια εργασίας του φορητού υπολογιστή)		Ένδειξη κατάστασης συνδέσεων γεννήτριας (πράσινη ή κόκκινη)
	Αριθμός μοντέλου		Μη αποστειρωμένο προϊόν
W	Watt	S	Δευτερόλεπτα
Ω	Ohm		Διατηρείτε το προϊόν στεγνό
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Αριθμός καταλόγου
	Δεν περιέχει λάιτεξ		Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Όρια υγρασίας		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ/ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

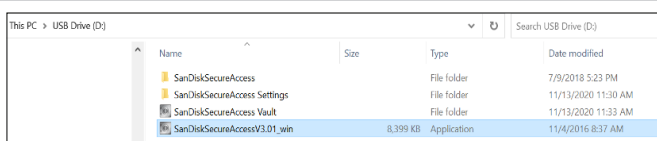
Το εξωτερικό λογισμικό οθόνης γραφικών RF που είναι εγκατεστημένο σε έναν φορητό υπολογιστή αποτελεί προαιρετικό εξάρτημα που παρέχει πληροφορίες κατάλυσης, όπως μια γραφική απεικόνιση της ισχύος και της σύνθετης αντίστασης, καθώς και της συνολικής ενέργειας που εφαρμόζεται (Μέγ. τζάουλ).

#### 1.1. Εγκατάσταση εξωτερικού λογισμικού οθόνης γραφικών RF

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το USB έχει ελεγχθεί ποιοτικά από τον κατασκευαστή για ιούς/κακόβουλο λογισμικό. Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφραγίδα έχει υποστεί ζημιά.

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 επιχειρείτε 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.

#### ΕΙΚΟΝΑ 1: ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΜΕΝΟΣ ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΦΑΚΕΛΟΣ, ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ USB, ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ



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.

#### ΕΙΚΟΝΑ 2: ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΟΥ ΚΩΔΙΚΟΥ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ



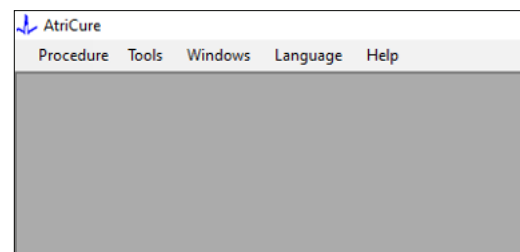
4. Κάντε δεξί κλικ στον φάκελο «RF\_Display» και επιλέξτε «Copy». Επικολλήστε τον φάκελο «RF\_Display» στην επιφάνεια εργασίας και κάντε διπλό κλικ στον φάκελο για να τον ανοίξετε. Κάντε διπλό κλικ στο εκτελέσιμο αρχείο RF\_Display\_Setup και ακολουθήστε τις οδηγίες εγκατάστασης.
5. Ελέγξτε τον τύπο της θύρας δεδομένων (USB) στην πίσω πλευρά της γεννήτριας RF:
  - a) Όσον αφορά τη θύρα δεδομένων USB, όπως φαίνεται στην Εικόνα 12, κάντε διπλό κλικ στο Attachment 2 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 πραγματοποιείται 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 χειρικό οδηγό, 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 1.280 x 720 pixel.

### 1.2. Διασύνδεση λογισμικού/χαρακτηριστικά και λειτουργίες

#### ΕΙΚΟΝΑ 3: ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ/ΜΕΝΟΥ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ



#### 1.2.1. Το λογισμικό RF\_Display έχει πέντε διαφορετικά χαρακτηριστικά/μενού στο λογισμικό (ανατρέξτε στην Εικόνα 3):

1. Procedure:
  - a) New: 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.
  - b) Open: Ανοίγει ένα παράθυρο για την ανασκόπηση των καταλύσεων που εκτελέστηκαν προηγουμένως.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Ρυθμίσεις χρήση που βοηθούν στη δημιουργία επικοινωνίας μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή.

3. Windows:

- a) New Window: 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.
- b) Cascade: Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα σε μορφή επικάλυψης.
- c) Tile Vertical: Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα κατακόρυφα.
- d) Tile Horizontal: Τακτοποιεί όλα τα ανοιχτά παράθυρα οριζόντια.
- e) Close All: Κλείνει όλα τα ανοιχτά παράθυρα, αλλά δεν τερματίζει τη λειτουργία του λογισμικού.

4. Language:

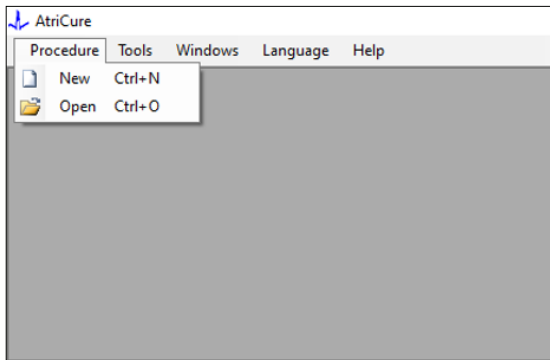
- a) Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει όλο το κείμενο που εμφανίζεται στην οθόνη (εντός του λογισμικού) σε οποιαδήποτε γλώσσα επιλέγοντας το εικονίδιο της χώρας.

5. Help:

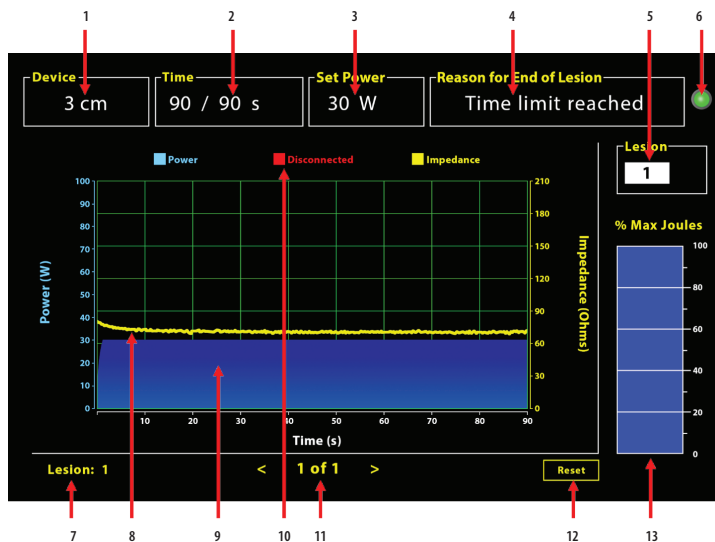
- a) Εμφανίζει το όνομα της εφαρμογής, την έκδοση του λογισμικού, το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα στοιχεία επικοινωνίας και το αναγνωριστικό συσκευής για το λογισμικό.

**1.2.2. Η επιλογή Procedure > New ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην Εικόνα 4 και στην Εικόνα 5):**

**ΕΙΚΟΝΑ 4: ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ ΕΝΟΣ ΝΕΟΥ ΠΑΡΑΘΥΡΟΥ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ**



**ΕΙΚΟΝΑ 5: ΔΙΑΤΑΞΗ ΔΙΑΣΥΝΔΕΣΗΣ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ**



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 κατάσταση επικοινωνίας	13. Ραβδοδιάγραμμα εφαρμοζόμενης ενέργειας
7. Ένδειξη αριθμού βλάβης	

**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 Time και Set Power, αντιστοίχως). Η επιλογή Device στο λογισμικό εμφανίζει το μήκος της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι οι τιμές Power και Time εμφανίζονται στο παράθυρο γραφικών πριν ξεκινήσετε μια κατάλυση.

**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: Αν η σύνθετη αντίσταση ιστού μειωθεί κάτω από τα 30 Ω ή αυξηθεί πάνω από τα 500 Ω.
3. Τερματισμός από χρήστη: Προκύπτει όταν ο χρήστης πατάει το κουμπί RF ON/OFF ή τον ποδοδιακόπτη, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας υπό εκτέλεση κατάλυσης.

**Ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας**

Η ένδειξη κατάσταση 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.

**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.

**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.

**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 διακόπεται έως ότου αποκατασταθεί η σύνδεση.



Το εικονίδιο **Disconnected** 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 επιλέγοντας Windows > Close All, για να κλείσει το τρέχον παράθυρο κατάλυσης, και επιλέγοντας Procedure > Open > Procedure file > OK ή χρησιμοποιώντας την Αναζήτηση για να ανοίξει το αρχείο επέμβασης.

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.

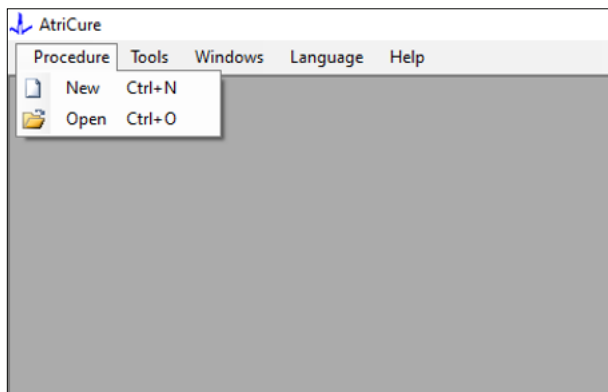
**Κουμπί επαναφοράς**

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.

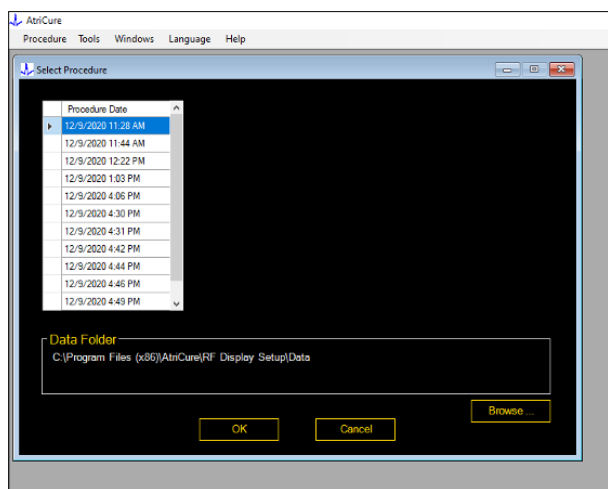
### 1.2.3. Επιλογή Procedure > Open (ανατρέξτε στην Εικόνα 6 και στην Εικόνα 7):

Η ανασκόπηση προηγούμενων καταλύσεων μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε με το πάτημα του συμβόλου <> στο τρέχον παράθυρο Procedure είτε με τη χρήση της επιλογής Procedure > Open > Procedure file (Procedure date, time και language του κειμένου που εμφανίζεται στην οθόνη).

**ΕΙΚΟΝΑ 6: ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΝΟΙΓΜΑΤΟΣ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗΣ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ**

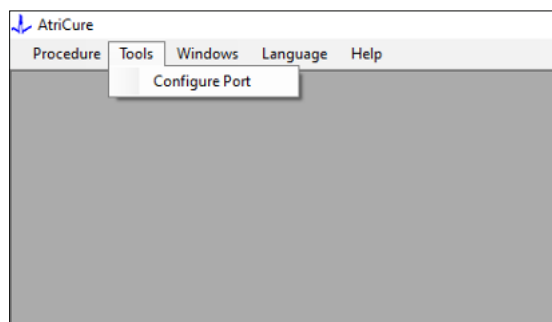


**ΕΙΚΟΝΑ 7: ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΕΚΤΕΛΕΣΤΗΚΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΩΣ ΓΙΑ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ (ΕΙΚΟΝΑ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ)**

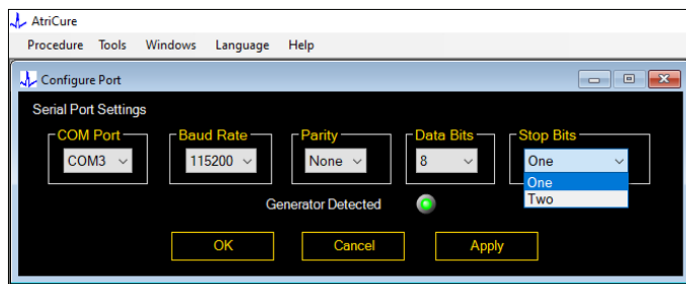


### 1.2.4. Η επιλογή Tools > Configure Port ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην Εικόνα 8 και στην Εικόνα 9):

**ΕΙΚΟΝΑ 8: ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΘΥΡΑΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΣΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ**



**ΕΙΚΟΝΑ 9: ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΘΥΡΑΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΣΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ**



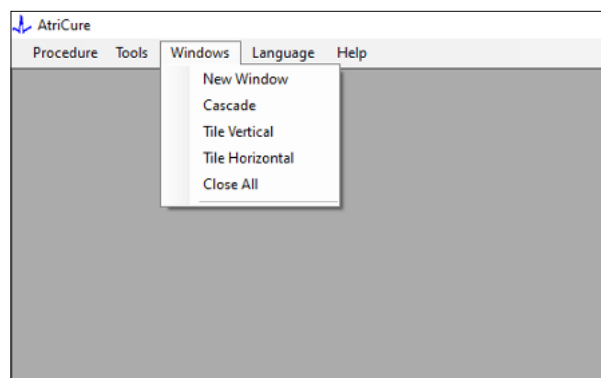
Εάν η ένδειξη κατάστασης επικοινωνίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα στο παράθυρο Procedure, ο χρήστης πρέπει να εκτελέσει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ενέργειες:

- Διασφάλιση ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο τόσο στη γεννήτρια όσο και στον φορητό υπολογιστή
- Σύνδεση του καλωδίου δεδομένων σε διαφορετική θύρα USB του φορητού υπολογιστή
- Επιλογή της άλλης επιλογής στις αναπτυσσόμενες ρυθμίσεις Stop Bits.

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

### 1.2.5. Η επιλογή Windows ανοίγει το ακόλουθο παράθυρο (ανατρέξτε στην Εικόνα 10):

**ΕΙΚΟΝΑ 10: ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΑΚΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΑΘΥΡΩΝ ΣΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ**



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 Close all.

### 1.2.6. Επιλογή language (ανατρέξτε στην Εικόνα 11):

**ΕΙΚΟΝΑ 11: ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΠΙΛΟΓΗ ΓΛΩΣΣΑΣ ΣΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ, ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΤΑΦΡΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ ΠΟΥ ΕΜΦΑΝΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ**



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 1.2). Εάν ο χρήστης επιλέξει την ίδια γλώσσα για μετάφραση, ένα μήνυμα προειδοποιεί τον χρήστη. Για πρόσθετη διευκόνιση 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.

### 1.2.7. 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.

**ΕΙΚΟΝΑ 12: ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF nContact CS-3000 ΜΕ ΘΥΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ (USB) (Η ΕΙΚΟΝΑ ΕΙΝΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ)**



1. Θύρα δεδομένων USB

**Προσοχή:** 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. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### 2.1. Έκδοση λογισμικού RF EGD/Ταξινόμηση συσκευής

- Ταξινόμηση συσκευής: Κατηγορία IIa
- Έκδοση προγράμματος εγκατάστασης λογισμικού: 3.3.1

### 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 1.280 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

### 2.3. Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η AtriCure έχει ορίσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του LPK-302 σε 5 έτη.

## 2.4. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	0 έως 35 °C, 32 έως 95 °F
Υγρασία	15 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία	-10 έως 70 °C, 14 έως 158 °F
Υγρασία	15 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες μεταφοράς	
Θερμοκρασία	-10 έως 70 °C, 14 έως 158 °F
Υγρασία	15 έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση

## 3. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- 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. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

### 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.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ


Μια περιληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> εισαγάγοντας το βασικό UDI-DI που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικός(οί) προϊόντος	Βασικό UDI-DI
LPK-302	084014390000000000009ZT

## 5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η εγκατάσταση του λογισμικού δεν είναι επιτυχής	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η διαμόρφωση του φορητού υπολογιστή ενδέχεται να μην πληροί τις συνιστώμενες ελάχιστες προδιαγραφές.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επαληθεύστε τη συμβατότητα του φορητού υπολογιστή ανατρέχοντας στην Ενότητα 2.2 για τις προδιαγραφές του φορητού υπολογιστή.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί, καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.</li> </ul>
Η ένδειξη επικοινωνίας αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενδέχεται να μην είναι συνδεδεμένο το καλώδιο δεδομένων μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή.</li> <li>• Ενδέχεται να έχει αποσυνδεθεί το καλώδιο δεδομένων είτε από τη γεννήτρια είτε από τον φορητό υπολογιστή.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Διασφαλίστε ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο καλά μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενδέχεται να έχει υποστεί ζημιά το καλώδιο δεδομένων.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αντικαταστήστε το καλώδιο δεδομένων, συνδέστε καλά το καλώδιο και ελέγξτε εάν η ένδειξη γίνεται σταθερά πράσινη.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενδέχεται να μη λειτουργεί σωστά η θύρα USB του φορητού υπολογιστή.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, πατήστε Tools &gt; Configure Port, επιλέξτε την άλλη επιλογή για τα Stop Bits και πατήστε OK.</li> <li>• Τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού RF_Display και επανεκκινήστε το.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η γεννήτρια ενδέχεται να βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πατήστε το κουμπί MODE που υπάρχει στη γεννήτρια για να μεταβείτε από τη λειτουργία STANDBY στη λειτουργία READY POWER CONTROL.</li> </ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις συσκευής εμφανίζονται εσφαλμένα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Το πακέτο δεδομένων από τη γεννήτρια RF μπορεί να είναι ελλιπές ή κατεστραμμένο.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Εάν εμφανίζονται 0W και 0s στην ενότητα Power και Time πριν από την έναρξη μιας κατάλυσης, η εφαρμογή θα πρέπει να κλείσει με τη χρήση του X (επάνω δεξιά γωνία της εφαρμογής) και να επανεκκινήσετε το λογισμικό RF_Display.</li> <li>Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, η εφαρμογή θα πρέπει να κλείσει και η γεννήτρια θα πρέπει να ενεργοποιηθεί ξανά. Πατήστε το κουμπί MODE για να μεταβεί η γεννήτρια στη λειτουργία READY POWER CONTROL και να επανεκκινήσετε το λογισμικό RF_Display.</li> <li>Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.</li> </ul>
Το πλαίσιο μηνύματος «Iocomp Evaluation» εμφανίζεται όταν επιλέγεται Procedure>New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Πλεονάζον και μη ισχύον μήνυμα Iocomp Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Μετακινήστε το πράσινο πλαίσιο μηνυμάτων σε μια γωνία της οθόνης του φορητού υπολογιστή, χωρίς να κάνετε κλικ στο OK ή να το κλείσετε με το X στην επάνω δεξιά γωνία.</li> </ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Δεν συμπληρώνεται το διάγραμμα κατά τη διάρκεια της κατάλυσης	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδέχεται να έχει διακοπεί η επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All και, στη συνέχεια, επιλέξτε Procedure &gt; New πριν ξεκινήσετε την επόμενη κατάλυση.</li> <li>Εάν χάθηκε η επικοινωνία κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το  θα συνεχίσει να αναβοσβήνει. Τα δεδομένα κατάλυσης μπορούν να επανεξεταστούν χρησιμοποιώντας την επιλογή Select Windows &gt; Close All, και, στη συνέχεια, την επιλογή Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK ή χρησιμοποιώντας την Αναζήτηση για να ανοίξετε το αρχείο επέμβασης.</li> <li>Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού RF_Display και επανεκκινήστε το.</li> <li>Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.</li> </ul>
Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα δεδομένα κατάλυσης για την τρέχουσα περίπτωση	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ενδέχεται να έχει αποσυνδεθεί το καλώδιο δεδομένων είτε από τη γεννήτρια είτε από τον φορητό υπολογιστή κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.</li> <li>Ενδέχεται να έχει γίνει προσπάθεια κλεισίματος του λογισμικού κατά τη διάρκεια της κατάλυσης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Διασφαλίστε ότι το καλώδιο δεδομένων είναι συνδεδεμένο καλά μεταξύ της γεννήτριας και του φορητού υπολογιστή καθ' όλη τη διάρκεια της κατάλυσης.</li> <li>Η διαδρομή αρχείου για το αρχείο καταγραφής δεδομένων ενδέχεται να είναι διαφορετική από την προεπιλεγμένη διαδρομή.</li> <li>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.</li> </ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Δεν αναγνωρίζεται η συσκευή	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Σπασμένες/λυγισμένες ακίδες στον σύνδεσμο της συσκευής.</li> <li>• Ο κωδικός αναγνώρισης της συσκευής διαθερμίας μπορεί να είναι εκτός του αποδεκτού εύρους.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Εάν εμφανίζεται το στοιχείο <b>Invalid device</b> ή <b>None</b> στην οθόνη του φορητού υπολογιστή στο πεδίο Device, 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.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, αντικαταστήστε τη συσκευή διαθερμίας με άλλη αποστειρωμένη συσκευή διαθερμίας της AtriCure.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, τερματίστε τη λειτουργία του λογισμικού, αποσυνδέστε το καλώδιο δεδομένων και χρησιμοποιήστε την οθόνη της γεννήτριας RF.</li> </ul>

#### ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

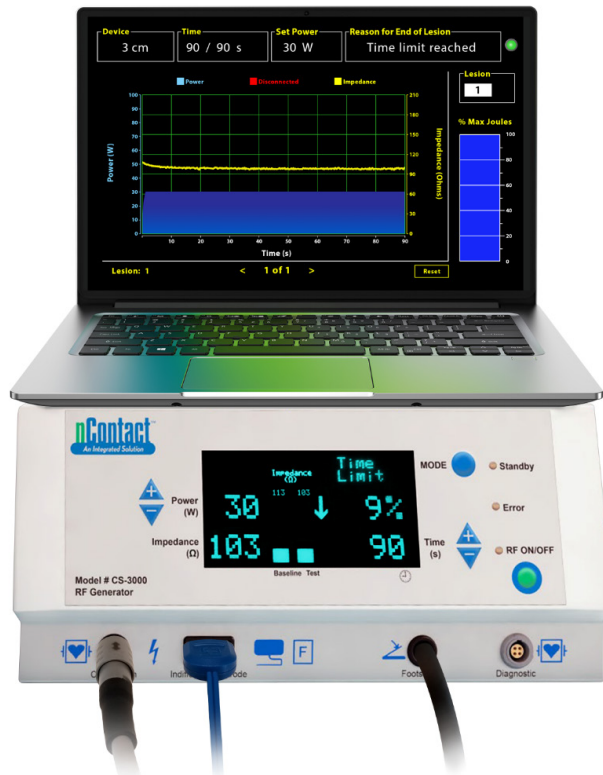
Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη να εγκρίνουν την αποδεκτή κατάσταση αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση, καθώς και να διασφαλίσουν ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

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.

***This Page Intentionally Left Blank***

# LPK-302

# Software de visualización gráfica externa *para uso con el generador de RF CSK-310*



## MANUAL DEL USUARIO



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, EE. UU.  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

## CONTENIDO

<b>Descripción del contenido</b> .....	<b>52</b>
<b>Requerido, pero no proporcionado</b> .....	<b>52</b>
<b>Indicaciones de uso</b> .....	<b>52</b>
<b>Finalidad prevista</b> .....	<b>52</b>
<b>Usuario previsto</b> .....	<b>52</b>
<b>Población de pacientes de destino</b> .....	<b>52</b>
<b>Beneficio clínico</b> .....	<b>52</b>
<b>Declaración de incidentes graves</b> .....	<b>52</b>
<b>Contraindicaciones</b> .....	<b>52</b>
<b>Archivo de datos</b> .....	<b>52</b>
<b>Advertencias y precauciones</b> .....	<b>52</b>
<b>Glosario de símbolos</b> .....	<b>52</b>
<b>Instrucciones de uso</b> .....	<b>53</b>
<b>1. Descripción del dispositivo/resumen del sistema</b> .....	<b>53</b>
1.1. Instalación del software de visualización gráfica externa de RF .....	53
1.2. Interfaz del software/Características y funciones .....	53
1.2.1. Software RF_Display .....	53
1.2.2. Selección de procedimiento.....	54
1.2.3. Selección del procedimiento.....	54
1.2.4. Selección de herramientas .....	55
1.2.5. Selección de ventanas .....	55
1.2.6. Selección del idioma.....	55
1.2.7. Cierre del software .....	56
1.3. Conexión del generador de RF al ordenador portátil .....	56
1.4. Modos de funcionamiento .....	56
<b>2. Especificaciones técnicas</b> .....	<b>56</b>
2.1. Versión del software EGD de RF/Clasificación del dispositivo .....	56
2.2. Especificaciones del ordenador portátil.....	56
2.3. Vida útil prevista .....	56
2.4. Especificaciones ambientales.....	56
<b>3. Desmontaje del sistema después del uso</b> .....	<b>56</b>
<b>4. Limpieza y mantenimiento preventivo</b> .....	<b>56</b>
4.1. Instrucciones de limpieza y desinfección .....	56
4.2. Compatibilidad de productos .....	56
4.3. Eliminación .....	56
<b>RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO</b> .....	<b>56</b>
<b>5. Solución de problemas</b> .....	<b>57</b>
<b>Limitación de responsabilidad civil</b> .....	<b>58</b>

## INDICACIONES DE USO

El software de visualización gráfica externa es un accesorio opcional indicado para ser utilizado junto con el sistema de generador CSK-310 para visualizar la energía suministrada durante cada ablación.

### FINALIDAD PREVISTA

El software de visualización gráfica externa es un accesorio opcional destinado a utilizarse junto con el sistema de generador CSK-310 para visualizar la energía suministrada durante cada ablación.

### USUARIO PREVISTO

Médicos autorizados que realizan procedimientos cardíacos o torácicos con las piezas de mano de ablación AtriCure.

### POBLACIÓN DE PACIENTES DE DESTINO

Pacientes adultos con arritmias, incluida la fibrilación auricular.

### BENEFICIO CLÍNICO

Lograr los beneficios clínicos de las piezas de mano de ablación AtriCure conectadas.

### DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna

### 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 únicamente con el generador de RF CS-3000; no lo utilice con ningún otro sistema para evitar lesiones o daños al equipo.
- 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 1.1. 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 las directivas y las normativas europeas		Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)
	Número de lote		Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Importador

## INSTRUCCIONES DE USO

es

### DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO

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

### REQUERIDO, PERO NO PROPORCIONADO

- Ordenador portátil (con los requisitos mínimos especificado en la sección 2.2) y sus accesorios
- Generador de RF CSK-310 de nContact (también conocido como CS-3000 cuando se hace referencia a los controles del generador) y componentes
- Cable de datos (estándar, disponible en el mercado, cable USB 2.0 A/B con filtros de ferrita [macho/macho])

	Precaución		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Desconectado (conexión del cable de datos entre el generador y el ordenador portátil)		Botones de navegación para revisar las ablaciones anteriores/siguientes
	Acceso directo a la aplicación RF_Display (creada y ubicada en el escritorio del ordenador portátil)		Indicador de estado de las conexiones del generador (verde o rojo)
	Número de modelo		No estéril
	Vatios		Segundos
	Ohmios		Manténgase seco
	Identificador único del dispositivo		Número de catálogo
	No contiene látex		No contiene ftalatos
85% 15% Límites de humedad		158°F (70°C) 14°F (-10°C) Límites de temperatura a efectos de transporte	

## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO/RESUMEN DEL SISTEMA

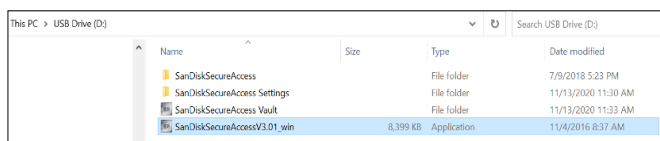
El software de visualización gráfica externa de RF instalado en un ordenador portátil es un accesorio opcional que proporciona información sobre la ablación, como la visualización gráfica de la potencia y la impedancia y la energía total suministrada (máximo de julios).

#### 1.1. Instalación del software de visualización gráfica externa de RF

**NOTA:** El USB se ha sometido a un control de calidad por parte del fabricante en busca de virus/malware. No utilizar si el sello está roto.

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 le 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**



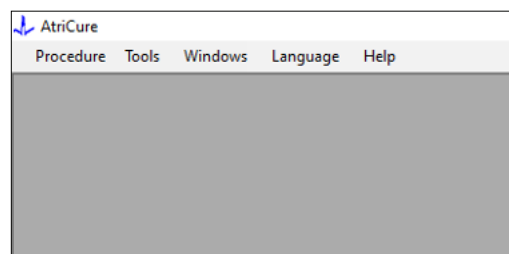
4. Haga clic con el botón derecho en la carpeta RF\_Display y seleccione Copy. Pegue la carpeta RF\_Display en el escritorio y haga doble clic en la carpeta para abrirla. Haga doble clic en el archivo ejecutable RF\_Display\_Setup y siga las instrucciones de instalación.
5. Compruebe el tipo de puerto de datos (USB) en la parte trasera del generador de RF:
  - a) Para el puerto de datos USB, como se muestra en la figura 12, 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.
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 Eject. Retire la memoria USB del ordenador portátil cuando aparezca en la pantalla el mensaje de que 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 usuario 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**

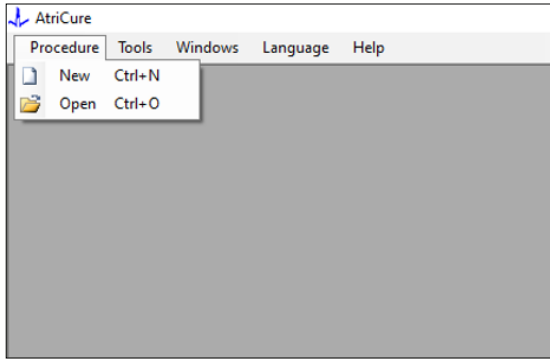


### 1.2.1. El software RF\_Display cuenta con cinco características/menús diferentes (consulte la figura 3):

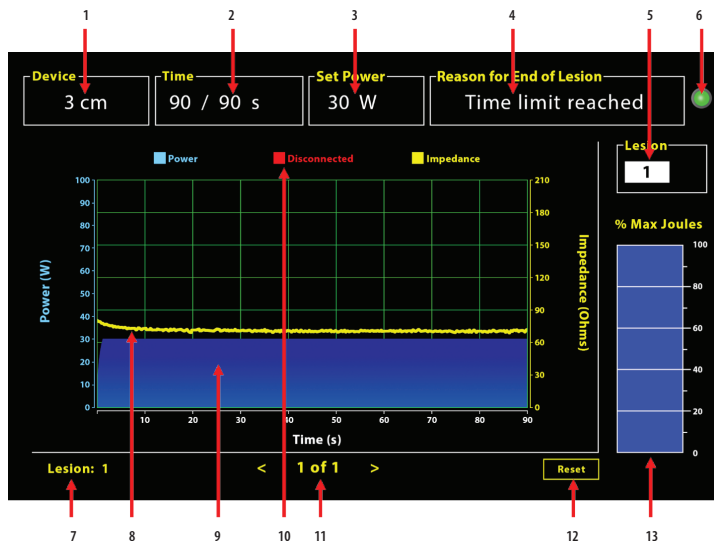
1. Procedure:
  - a) New: abre una nueva ventana/sesión para capturar los datos del generador y trazar el gráfico de potencia-impedancia con el paso del tiempo y la energía suministrada en el gráfico de barras.
  - b) Open: abre una ventana para revisar las ablaciones realizadas anteriormente.
2. Tools:
  - a) Configure Port: ajustes del usuario que ayudan a establecer la comunicación entre el generador y el ordenador portátil.
3. Windows:
  - a) New Window: 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.
  - b) Cascade: ordena todas las ventanas abiertas en formato de cascada.
  - c) Tile Vertical: ordena todas las ventanas abiertas de forma vertical.
  - d) Tile Horizontal: ordena todas las ventanas abiertas de forma horizontal.
  - e) Close All: cierra todas las ventanas abiertas, pero no apaga el software.
4. Language:
  - a) El usuario puede cambiar todo el texto en pantalla (dentro del software) a cualquier idioma seleccionando el icono del país.
5. Help:
  - a) 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.

**1.2.2. Al seleccionar Procedure > New se abre la siguiente ventana (consulte la figura 4 y Figure 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	

**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 Time y Set Power, respectivamente). Devise en el software muestra la longitud del dispositivo.

**NOTA:** Verifique que los valores de Power y Time se muestran en la ventana gráfica antes de iniciar una ablación.

**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 "Reason for End of Lesion" [n.º 4 en la figura 5]:

1. Time Limit Reached: se ha alcanzado el límite de tiempo especificado en Time en el software.
2. Impedance limits reached: si la impedancia del tejido cae por debajo de 30 Ω o aumenta por encima de 500 Ω.
3. User terminated: se produce cuando el usuario pulsa el botón RF ON/OFF o el pedal en cualquier momento durante una ablación en curso.

**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.

**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.

**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.

**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.

Para revisar los datos de ablación, el usuario puede seleccionar Windows > Close All para cerrar la ventana de ablación actual y luego seleccionar Procedure > Open > Procedure file > OK o usar Browse para abrir el archivo de procedimiento.

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.

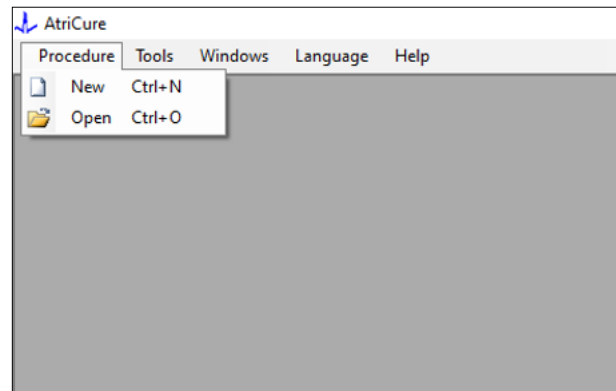
**Botón de restablecer**

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.

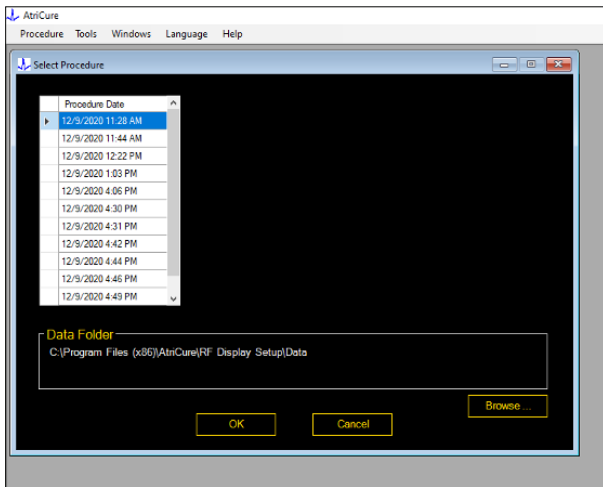
**1.2.3. Selección de Procedure > Open (consulte la figura 6 y la figura 7):**

Las ablaciones anteriores pueden revisarse pulsando <> en la ventana Procedure actual o utilizando Procedure > Open > Procedure file (fecha del procedimiento, hora e idioma del texto en pantalla).

**FIGURA 6: OPCIÓN DE ABRIR UNA ABLACIÓN ESPECÍFICA PARA SU REVISIÓN**

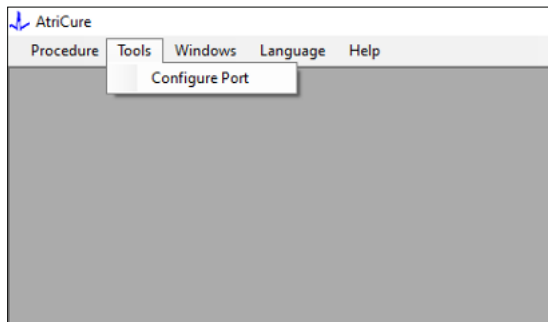


**FIGURA 7: SELECCIÓN DE LA ABLACIÓN REALIZADA ANTERIORMENTE PARA SU REVISIÓN (IMAGEN SOLO PARA REFERENCIA)**

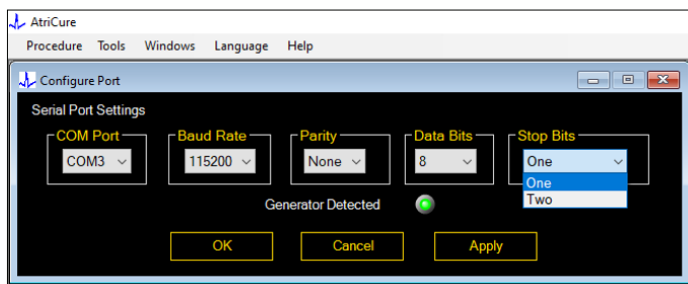


1.2.4. Al seleccionar **Tools > Configure Port**, se abre la siguiente ventana (consulte la figura 8 y la figura 9):

**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**



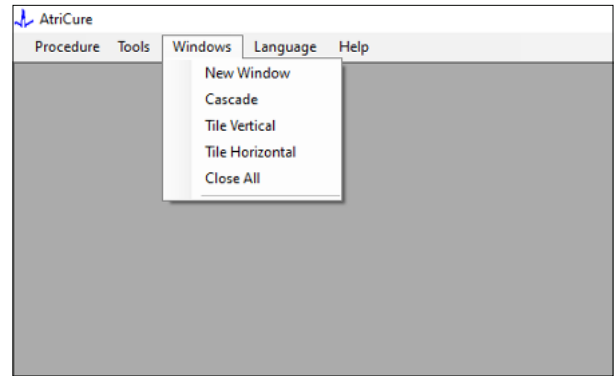
Si el indicador de estado de la comunicación parpadea en rojo en la ventana Procedure, el usuario debe realizar alguna de las siguientes acciones:

- 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 Stop Bits.

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.

1.2.5. Al seleccionar **Windows** se abre la siguiente ventana (consulte la 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 Close All.

1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 CS-3000 DE nContact CON PUERTO DE DATOS (USB) (IMAGEN SOLO PARA REFERENCIA)**



1. Puerto de datos 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 EGD de RF/Clasificación del dispositivo

- Clasificación del dispositivo: Clase IIa
- Versión del instalador de software: 3.3.1

### 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 × 720
Tamaño de la pantalla	Al menos 11 pulgadas
Tamaño	14 in (356 mm) L. × 10 in (254 mm) An. × 1,00 in (26 mm) Al. máximo
Puertos USB	Al menos 2 (USB 2.0 y 3.0 habilitados/compatibles)
.NET Framework	4.5.1 como mínimo

### 2.3. Vida útil prevista

AtriCure ha definido la vida útil prevista del LPK-302 en 5 años.

### 2.4. Especificaciones ambientales

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	0 °C a 35 °C, 32 °F a 95 °F
Humedad	Humedad del 15 al 85 % de HR, sin condensación
Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	-10 °C a 70 °C, 14 °F a 158 °F
Humedad	Humedad del 15 al 85 % de HR, sin condensación
Condiciones de transporte	
Temperatura	-10 °C a 70 °C, 14 °F a 158 °F
Humedad	Humedad del 15 al 85 % de HR, sin condensación

## 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 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.


## RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Medida
La instalación del software no se ha realizado correctamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que la configuración del ordenador portátil no cumpla con las especificaciones mínimas recomendadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique la compatibilidad del ordenador portátil consultando la sección 2.2 de especificaciones del mismo.</li> <li>Llame al servicio de AtriCure si el problema no se resuelve.</li> </ul>
El indicador de comunicación parpadea en rojo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que el cable de datos no esté conectado entre el generador y el ordenador portátil.</li> <li>Es posible que el cable de datos se haya desconectado del generador o del ordenador portátil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el cable de datos está conectado tanto al generador como al ordenador portátil de forma segura.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El cable de datos puede estar dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituya el cable de datos, conecte el cable de forma segura y compruebe si el indicador se enciende en un color verde fijo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que el puerto USB del ordenador portátil no funcione correctamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Si el problema continúa, haga clic en Tools &gt; Configure Port, seleccione la otra opción Stop Bits y haga clic en OK.</li> <li>Apague y reinicie el software RF_Display.</li> <li>Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>El generador puede estar en modo STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse el botón MODE presente en el generador para pasar del modo STANDBY al modo READY POWER CONTROL.</li> </ul>
La configuración preestablecida del dispositivo se muestra incorrectamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>El paquete de datos del generador de RF puede estar incompleto o dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si se muestran 0W y 0s en Power y Time antes de comenzar una ablación, se debe cerrar la aplicación con la X (esquina superior derecha de la aplicación), y reiniciar el software RF_Display.</li> <li>Si el problema persiste, se debe cerrar la aplicación y desconectar y volver a conectar el generador. Pulse el botón MODE para pasar el generador al modo READY POWER CONTROL y reinicie el software RF_Display.</li> <li>Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.</li> </ul>

Problema	Posible causa	Medida
Aparece el cuadro de mensaje "locomp Evaluation" cuando se selecciona Procedure>New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mensaje de copia de evaluación de locomp redundante y obsoleto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mueva el cuadro de mensaje verde a una esquina del monitor del portátil, sin hacer clic en OK ni cerrarlo con la X en la esquina superior derecha.</li> </ul>
El gráfico no muestra información durante la ablación	<ul style="list-style-type: none"> <li>La comunicación entre el generador y el ordenador portátil puede haberse interrumpido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All y luego seleccione Procedure &gt; New antes de comenzar la siguiente ablación.</li> <li>Si se perdió la comunicación durante la ablación,  seguirá parpadeando. Los datos de ablación pueden revisarse utilizando Select Windows &gt; Close All y, a continuación, seleccione Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK o utilice Browse para abrir el archivo de procedimiento.</li> <li>Si el problema continúa, apague y reinicie el software RF_Display.</li> <li>Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.</li> </ul>
No se puede acceder a los datos de ablación del caso actual	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que el cable de datos se haya desconectado del generador o del ordenador portátil durante la ablación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>La ruta del archivo para el registro de datos puede ser diferente de la ruta predeterminada.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es posible que se haya intentado cerrar el software durante la ablación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

Problema	Posible causa	Medida
Dispositivo no reconocido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pines rotos/doblados dentro del conector del dispositivo.</li> <li>• El código de identificación del dispositivo de coagulación puede estar fuera del rango aceptable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si <b>Invalid device</b> o <b>None</b> aparece en Device 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 usuario del CS-3000.</li> <li>• Si el problema continúa, sustituya el dispositivo de coagulación por otro dispositivo de coagulación AtriCure estéril.</li> <li>• Si el problema continúa, cierre el software, desconecte el cable de datos y utilice la pantalla del generador de RF.</li> </ul>

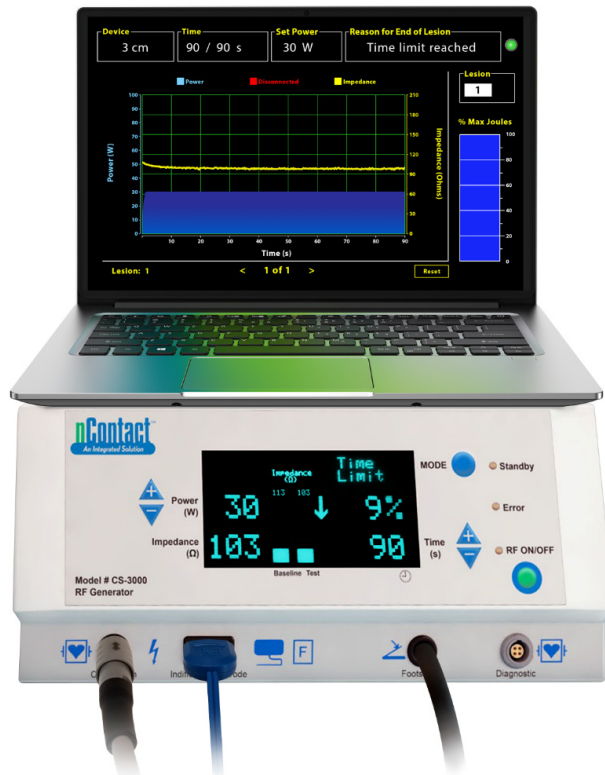
#### LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes de utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso.

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

## Väline graafika kuvamise tarkvara *kasutamiseks CSK-310 RF-generaatoriga*



## KASUTUSJUHEND



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Sisu kirjeldus</b> .....	<b>60</b>
<b>Vajalikud seadmed, mis ei ole kaasas</b> .....	<b>60</b>
<b>Kasutusnäidustused</b> .....	<b>60</b>
<b>Sihtotstarve</b> .....	<b>60</b>
<b>Ettenähtud kasutaja</b> .....	<b>60</b>
<b>Patsientide sihtpopulatsioon</b> .....	<b>60</b>
<b>Kliiniline kasu</b> .....	<b>60</b>
<b>Tõsise vahejuhtumi avaldus</b> .....	<b>60</b>
<b>Vastunäidustused</b> .....	<b>60</b>
<b>Andmete arhiivimine</b> .....	<b>60</b>
<b>Hoiatused ja ettevaatusnõuded</b> .....	<b>60</b>
<b>Sümbolite sõnastik</b> .....	<b>60</b>
<b>Kasutusjuhend</b> .....	<b>61</b>
<b>1. Seadme kirjeldus / süsteemi ülevaade</b> .....	<b>61</b>
1.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara installimine .....	61
1.2. Tarkvara kasutajaliides / omadused ja funktsioonid .....	61
1.2.1. RF_Display tarkvara .....	61
1.2.2. Valimise toiming .....	62
1.2.3. Menüü Procedure valimine .....	62
1.2.4. Menüü Tools valimine .....	63
1.2.5. Menüü Windows valimine .....	63
1.2.6. Menüü Language valimine .....	63
1.2.7. Tarkvara sulgemine .....	64
1.3. RF-generaatori ühendamine sülearvutiga .....	64
1.4. Töörežiimid .....	64
<b>2. Tehnilised andmed</b> .....	<b>64</b>
2.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara versiooni / seadme klassifikatsioon .....	64
2.2. Sülearvuti tehnilised andmed .....	64
2.3. Eeldatav kasutusiga .....	64
2.4. Keskkonnaandmed .....	64
<b>3. Süsteemi lahtivõtmine pärast kasutamist</b> .....	<b>64</b>
<b>4. Puhastamine ja ennetav hooldus</b> .....	<b>64</b>
4.1. Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised .....	64
4.2. Toote tugiteenus .....	64
4.3. Kõrvaldamine .....	64
<b>OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE</b> .....	<b>64</b>
<b>5. Tõrkeotsing</b> .....	<b>65</b>
<b>Lahtiütlus</b> .....	<b>66</b>

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

Välise graafika kuvamise tarkvara on valikuline tarvik, mis on mõeldud kasutamiseks koos generaatorisüsteemiga CSK-310, et kuvada iga ablatsiooni ajal edastatud energiat.

## SIHTOTSTARVE

Välise graafika kuvamise tarkvara on valikuline tarvik, mis on mõeldud kasutamiseks koos generaatorisüsteemiga CSK-310, et kuvada iga ablatsiooni ajal edastatud energiat.

## ETTENÄHTUD KASUTAJA

Litsentseeritud arstid, kes teevad AtriCure'i ablatsioonitsükutega südame- ja/või rindkere protseduure.

## PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega täiskasvanud patsiendid.

## KLIINILINE KASU

Kinnitatud AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidega kliinilise kasu saavutamine.

## TÕSISE VAHEJUHTUMI AVALDUS

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Pole

## ANDMETE ARHIIVIMINE

**Tähtis!** Generaatori/tarkvara kuvatud andmeid saab arhiveerida, eksportides need komaeraldusega (CSV) failina.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSNÕUDED



## HOIATUSED

Lugege enne seadme kasutamist hoolikalt läbi kõik juhised. Muidu võib kaasnedu 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 (OR) seadmete õige kasutamise alal.
- Kasutage ainult RF-generaatoriga CS-3000, ärge kasutage seda ühegi teise süsteemiga, et vältida vigastusi ja/või seadme kahjustamist.
- Enne jaotises 1.1 kirjeldatud sülearvutile tarkvara installimist pühkige mittesteriilset USB-mälupulka vastavalt jaotises 4.1 nimetatud puhastusjuhiste. Hoidke USB-mälupulka väljaspool operatsioonisaali.
- 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 Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele		Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed
	Partiinumber		Meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Importija
	Ettevaatust!		Lugege kasutusjuhendit
	Tootja		Tootmiskuupäev

## KASUTUSJUHE

















et

## SISU KIRJELDUS

- Üks (1) tarkvara installeri sisaldav USB-mälupulk (tarnitud mittesteriilsena)
- Üks (1) kasutusjuhend

## VAJALIKUD SEADMED, MIS EI OLE KAASAS

- Sülearvuti (jaotises 2.2 toodud miinimumnõuete) ja selle tarvikud
- RF-generaator nContact CSK-310 (generaatori juhtelementidele viitamisel tuntud ka kui CS-3000) ja komponendid
- Andmekaabel (standardne, kaubandusvõrgus saadaval, USB 2.0 A/B-kaabel ferriidist paispoolid (väliskeermega/väliskeermega)

	Lahti ühendatud (generaatori ja sülearvuti vaheline andmekaabli ühendus)		Navigeerimisnupud, et vaadata eelmist/järgmist ablatsioon
	Rakenduse RF_Display otsetee (loodud ja asub sülearvuti töölaual)		Generaatori ühenduste olekuindikaator (roheline või punane)
	Mudeli number		Mittesteriiline
	Vatt		Sekund
	Oom		Hoida kuivas
	Seadme kordumatu identifikaator		Katalooginumber
	Ei sisalda lateksit		Ei sisalda ftalaate
			
Niiskuspääringud		Temperatuuripiirangud transportimisel	

## KASUTUSJUHE

### 1. SEADME KIRJELDUS / SÜSTEEMI ÜLEVADE

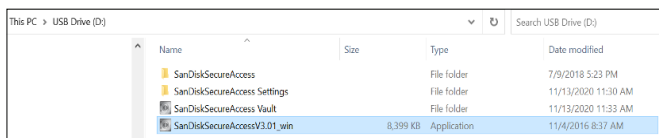
Sülearvutile installitud RF-energia väline graafika kuvamise tarkvara on lisavarustus, mis annab teavet ablatsiooni kohta, näiteks graafilist teavet voolu ja näivtakistuse ning kogu edastatud energia kohta (max džauli).

#### 1.1. RF-energia välise graafika kuvamise tarkvara installimine

**MÄRKUS.** Tootja on kontrollinud USB kvaliteeti viiruste/pahavara suhtes. Ärge kasutage seadet, kui kinnitus on kahjustatud.

- Võtke mittesteriiline 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). Enne tarkvaravärskenduse installimist pühkige mittesteriilset USB-mälupulka vastavalt jaotises 4.1 nimetatud puhastusjuhiste.
- Ühendage USB-mälupulk ühte sülearvuti USB-portidest ja avage selle sisu allpool näidatud 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 on näidatud joonisel 2.

### JOONIS 2. TARKVARA INSTALLERI AVAMISEKS PAROOLI SISESTAMINE



4. Paremtklõpsake kausta RF\_Display ja valige Copy. Kleepige kaust RF\_Display töölaual ja topeltklõpsake kausta, et see avada. Topeltklõpsake täitmisfaili RF\_Display\_Setup ja järgige installimisjuhiseid.

5. Kontrollige RF-generaatori tagaküljel asuva andmepordi tüüpi (USB).

- Joonisel 12 näidatud USB-pordi puhul topeltklõpsake suvandit Attachment 2 ja käivitage sealne täitmisfail. Klõpsake nuppu Extract ja järgige installimisjuhiseid.

6. Klõpsake vasakul ülimeses nurgas suvandit Log-off ja sulgege aken SanDiskSecureAccess. Paremtklõpsake 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).

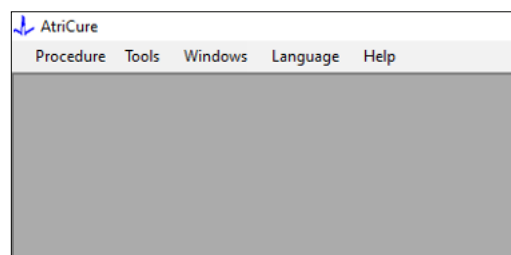
7. Taaskäivitage sülearvuti enne rakenduse esmakordset kasutamist.

**MÄRKUS.** Tarkvara tuleb ühekordselt installida igale CS-3000 RF-generaatoriga kasutatavale sülearvutile. Sülearvuti tuleb taaskäivitada enne tarkvara esmakordset kasutamist. Hoidke USB-mälupulka ja seda kasutusjuhendit alles, et pääseda ligi USB-mälupulgal asuval parooliga kaitstud kaustale ja installida tarkvara vajaduse korral teistele sülearvutitele.

**MÄRKUS.** Tarkvara täidab sülearvuti kogu ekraani. Visuaalselt parima konfiguratsioonina soovitatatakse kasutada ekraani eraldusvõimet 1280 × 720 piksliit.

## 1.2. Tarkvara kasutajaliides / omadused ja funktsioonid

### JOONIS 3. TARKVARA KASUTAJALIIDESE FUNKTSIOONID/MENÜÜ

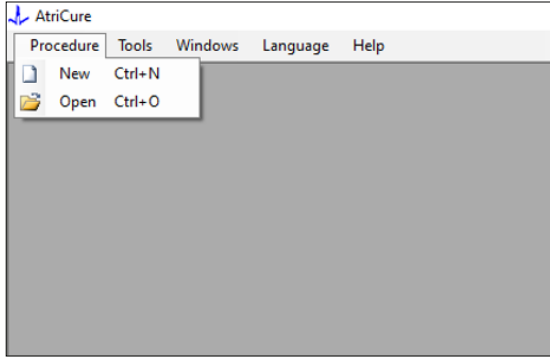


#### 1.2.1. RF\_Display tarkvaral on viis erinevat funktsiooni/menüüd (vt joonis 3).

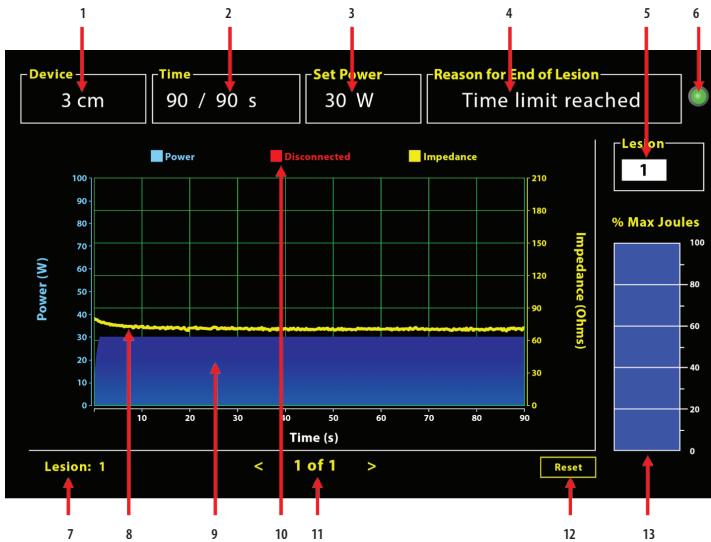
- Procedure:
  - New: avab uue akna/seansi generaatorilt andmete hõivamiseks ning ajas voolu näivtakistuse kuvamiseks graafikul ja edastatud energia kuvamiseks tulpdiagrammil.
  - Open: avab akna varem tehtud ablatsioonide ülevaatamiseks.
- Tools:
  - Configure Port: kasutaja seaded, mis aitavad luua sidet generaatori ja sülearvuti vahel.
- Windows:
  - New Window: avab uue akna/seansi generaatorilt andmete hõivamiseks ning ajas voolu näivtakistuse kuvamiseks graafikul ja edastatud energia kuvamiseks tulpdiagrammil.
  - Cascade: paigutab kõik avatud aknad virmastatult.
  - Tile Vertical: paigutab kõik avatud aknad vertikaalselt.
  - Tile Horizontal: paigutab kõik avatud aknad horisontaalselt.
  - Close All: sulgeb kõik avatud aknad, kuid ei lülita tarkvara välja.
- Language:
  - kasutaja saab muuta kogu ekraanil (tarkvara sisese) kuvatava teksti keelt, valides vastava riigi ikooni.
- Help:
  - kuvab tarkvara rakenduse nime, tarkvara versiooni, tootja nime ja aadressi, kontaktandmeid ning seadme identifitseerimistunnuse.

**1.2.2. Suvandi Procedure > New valimine avab uue akna (vt joonised 4 ja Figure 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 tulpdiagramm
7. Kolde numbri tähis	

**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 Time ja Set Power). Tarkvaras kuvatud seade kuvab seadme pikkust.

**MÄRKUS.** Enne ablatsiooni alustamist veenduge, et graafilises aknas kuvatakse võimsuse ja aja väärtused.

**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. Saavutatud ajapiir: tarkvaras sätte Time all täpsustatud ajapiirang on saavutatud.
2. Saavutatud 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.

**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.

**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.

**Maksimaalne edastatud energia džaulides, tulpdiagramm**

Tulpdiagrammina kuvatud generaatori edastatud energia arvutus (protsendina 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.

**Voolu näivtakistus 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 reaajas graafikul kujutamine tarkvara sees peatub, jätkab generaator kesse ettenähtud viisil raadiosagedusliku energia edastamist.

Kasutaja võib ablatsioonandmed üle vaadata, valides praeguse ablatsiooni akna sulgemiseks suvandi Windows > Close All ja ülevaatamise akna avamiseks suvandi Procedure > Open > Procedure file > OK.

Andmed, mis koguti ajapunktide vahel, mil generaator oli sülearvutist lahti ühendatud, kuvatakse punaselt. Nende ajapunktide vahel ei salvestata võimsuse ja näivtakistuse andmeid sülearvutisse ning võimsuse ja näivtakistuse väärtused kuvatakse nullina, isegi kui generaator jätkab ettenähtud viisil RF-energia edastamist.

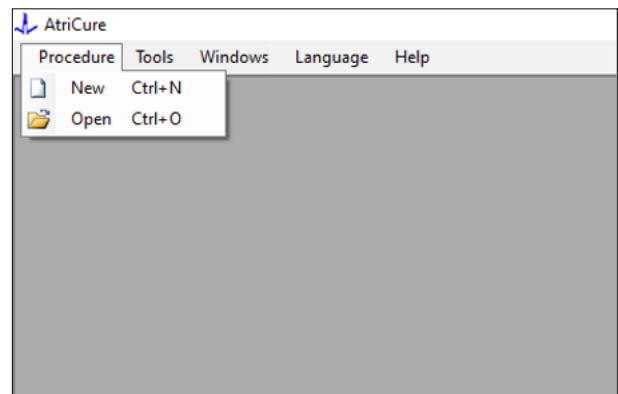
**Lähtestamise nupp**

Kasutaja võib enne järgmise ablatsiooni alustamist vajutada lähtestamise nuppu, et kustutada nii graafikut võimsus kui ka näivtakistus ajas ning tulpdiagramm protsendid maksimaalsetest džaulidest. Mõlemad graafikud kustutatakse automaatselt, kui alustada uue ablatsiooniga.

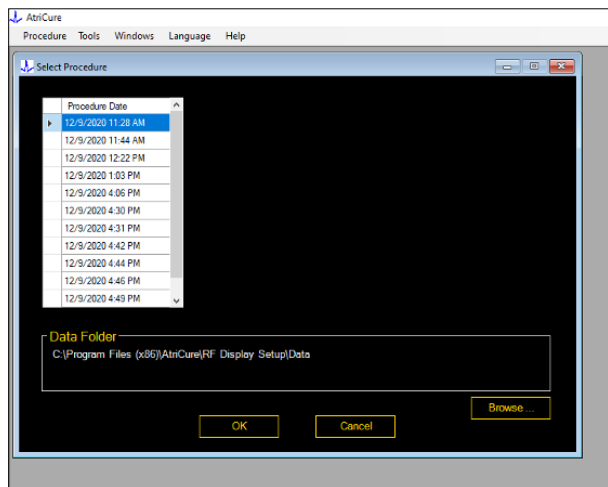
**1.2.3. Valides suvandi Procedure > Open (vt joonis 6 ja joonis 7).**

Varasemaid ablatsioone saab vaadata, vajutades kas käimasolevas protseduuri aknas nuppu <> või kasutades menüüvalikut Procedure > Open > Procedure file (toimingu kuupäev, aeg ja ekraanil kuvatava teksti keel).

**JOONIS 6. ÜLEVAATAMISEKS KONKREETSE ABLATSIOONI AVAMISE VIIS**

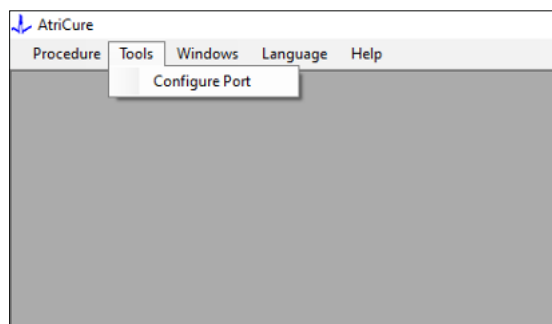


## JOOIS 7. EELNEVALT TEHTUD ABLATSIIONI ÜLEVAATAMISEKS VALIMINE (PILT ON ILLUSTRATIIVNE)

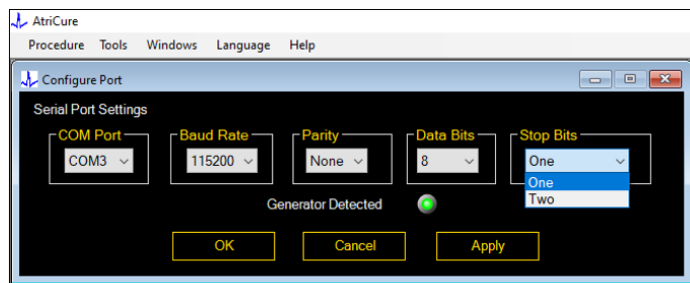


1.2.4. Menüüvalik Tools > Configure Port avab järgmise akna (vt joonis 8 ja joonis 9).

### JOOIS 8. ÜHENDUSPORDI SÄTETE KONFIGUREERIMISE VALIK TARKVARAS



### JOOIS 9. ÜHENDUSPORDI SÄTETE KONFIGUREERIMISE VALIKUD TARKVARAS



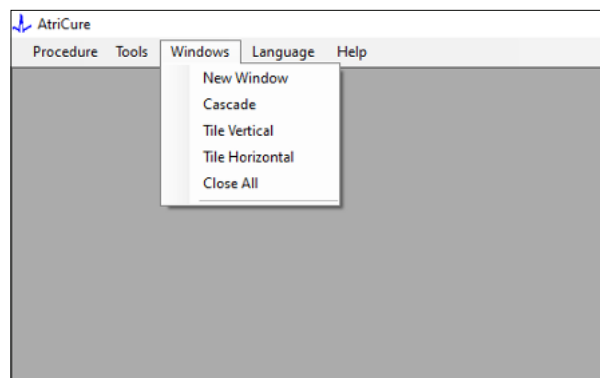
Kui ühenduse olekuindikaator vilgub toimingus aknas punaselt, peab kasutaja tegema ühte järgmistest.

- Kontrollima, et kaabel on ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga
- Ühendama andmekaabli sülearvuti mõne teise USB-pordiga
- Valima rippkäitest Peatamise bitid teise valiku.

Vt jaotis 5 „Generaatori ja sülearvuti vaheliste ühendusprobleemide korral võimalike põhjuste ning lahenduste leidmine“.

1.2.5. Menüü Windows valimisel avaneb järgmine aken (vt joonis 10).

### JOOIS 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.

1.2.6. Keele valimine (vt joonis 11).

### JOOIS 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.

Kui kasutaja otsustab keele valiku tühistada, siis tarkvara ei sulgu, vaid läheb tagasi avakuvale (vt jaotis 1.2). Kui kasutaja valib sama keele, teavitab sellest teda viip. Kasutust lihtsustavad keelte kõrval kuvatud riigilipud.

**MÄRKUS.** Keele sätted jäävad alles isegi tarkvara sulgemisel.

### 1.2.7. Tarkvara sulgemine

Kasutaja peab iga protseduuri lõpus tarkvara sulgema, vajutades rakenduse üleväl paremal nurgas X-i.

**MÄRKUS.** Rakendust ei saa sulgeda ablatsiooni ajal. Hoiatus palub kasutajal lõpetada (või käsitada 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. nContact CS-3000 RF-GENERAATORI TAGAPANEEL ANDMESIDEPORDIGA (USB) (PILT ON ILLUSTRATIIVNE)**



1. USB andmeport

**⚠ 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 andmekabel 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 versiooni / seadme klassifikatsioon

- Seadme klassifikatsioon: IIa klass
- Tarkvara installeri versioon: 3.3.1

#### 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

### 2.3. Eeldatav kasutusiga

AtriCure'i määratluse järgi on LPK-302 eeldatav kasutusiga 5 aastat.

### 2.4. Keskkonnaandmed

Töötingimused	
Temperatuur	0...35 °C, 32...95 °F
Õhuniiskus	15% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Hoiustamise tingimused	
Temperatuur	-10...70 °C, 14...158 °F
Õhuniiskus	15% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Transporditingimused	
Temperatuur	-10...70 °C, 14...158 °F
Õhuniiskus	15% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv

### 3. SÜSTEEMI LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST

- Sulgege tarkvara pärast protseduuri kõikide ablatsioonide tegemist, vajutades rakenduse üleväl paremas nurgas X-i.
- Lahutage andmekabel 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 jäätmehoolduskava nõudeid.


#### OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiate Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades otsinguväljale järgmise seadmega seostatud põhi-UDI-DI.

Tootekood(id)	Põhi-UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Tarkvara installimine ei õnnestunud	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sülearvuti konfiguratsioon ei pruugi vastata soovitatud miinimumnõuetele.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige sülearvuti ühilduvust, vaadates jaotisest 2.2. sülearvuti tehnilisi andmeid.</li> <li>Kui probleem püsib, helistage AtriCure'i teenindusele.</li> </ul>
Ühenduse indikaator vilgub punaselt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Andmekaabel ei pruugi generaatori ja sülearvutiga olla ühendatud.</li> <li>Andmekaabel võib olla kas generaatorist või sülearvutist lahti ühendatud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, et kaabel oleks kindlalt ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Andmekaabel võib olla kahjustatud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asendage andmekaabel, ühendage kaabel kindlalt ja kontrollige, et indikaator põleks roheliselt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sülearvuti USB-port ei pruugi korralikult töötada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eemaldage andmekaabel sülearvutist. Lülitage generaator välja ja sisse, ühendage andmekaabel uuesti mõne muu sülearvuti USB-porti ning taaskäivitage tarkvara RF_Display.</li> <li>Probleemi püsimisel klõpsake nuppe Tools &gt; Configure Port, valige suvandi Stop Bits teine valik ja klõpsake nuppu OK.</li> <li>Lülitage välja ja taaskäivitage tarkvara RF_Display.</li> <li>Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generaator võib olla režiimis STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vajutage generaatoril režiiminuppu MODE, et lülitada režiimilt STANDBY režiimile READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Eelseadistatud seadme sätted kuvatakse valesti	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF-generaatori andmepakett võib olla puudulik või rikutud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kui valikutest Power ja Time kuvatakse enne ablatsiooni alustamist 0 W ja 0 s, tuleb rakendus nupu X abil (rakenduses üleval paremas nurgas) sulgeda ja tarkvara RF_Display taaskäivitada.</li> <li>Kui probleem püsib, tuleb rakendus sulgeda ja lülitada generaatori toide välja ja sisse. Vajutage nuppu MODE, et lülitada generaator režiimi READY POWER CONTROL ja taaskäivitada tarkvara RF_Display.</li> <li>Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.</li> </ul>

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Kui valitud on „Procedure > New“, kuvatakse sõnumiväli „locomp Evaluation“	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liigse ja aegunud locompi hinnangukoopia teade.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liigutage roheline sõnumiväli sülearvuti monitori nurka ilma, et klõpsaksite nuppu OK või sulgeksite selle paremal ülemises nurgas nupuga X.</li> </ul>
Graafik ei kuva ablatsiooni ajal midagi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generaatori ja sülearvuti vaheline side võib olla katkendlik.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All, ja valige enne järgmise ablatsiooni alustamist Procedure &gt; New.</li> <li>Kui ühendus kaob ablatsiooni ajal, jätkab  vilkumist. Ablatsiooniandmeid saab üle vaadata menüüvalikuga Select Windows &gt; Close All ja tehse seejärel valiku Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK, või kasutades nuppu Browse, et avada protseduuri fail.</li> <li>Probleemi püsimisel sulgege ja taaskäivitage tarkvara RF_Display.</li> <li>Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.</li> </ul>
Käimasoleva juhtumi ablatsiooniandmete ei pääse ligi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Andmekaabel võib olla ablatsiooni ajal kas generaatorist või sülearvutist lahti tulnud.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollige, et kaabel oleks kogu ablatsiooni jooksul kindlalt ühendatud nii generaatori kui ka sülearvutiga.</li> <li>Andmelogi faili tee võib olla vaikimisi määratud erinev.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ablatsiooni ajal võidi proovida tarkvara sulgeda.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veenduge, et ablatsiooni ajal ei oleks proovitud tarkvara RF_Display sulgeda. Vältimaks andmete kaotaminekut tuleb rakendus sulgeda X-i (rakenduse üleval paremas nurgas) abil alles pärast praeguse ablatsiooni lõpetamist (või käsitsi peatamist).</li> </ul>

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Seadet ei tunta ära	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seadme ühendusliitmiku kontaktid on katki/ paindunud.</li> <li>• Koagulatsiooniseadme tunnuskoode võib olla väljaspool vastuvõetavat vahemikku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kui sülearvuti ekraanil kuvatakse seadme all <b>Invalid Device</b> või <b>None</b>, siis kontrollige, et sama kuvatakse ka generaatori ekraanil. Kui jah, järgige CS-3000 kasutusjuhendis toodud teavet tõrkeotsingu kohta.</li> <li>• Probleemi püsimisel asendage koagulatsiooniseade mõne teise steriilse AtriCure'i koagulatsiooniseadmega.</li> <li>• Probleemi püsimisel sulgege tarkvara, ühendage andmekaabel lahti ja kasutage RF-generaatori kuva.</li> </ul>

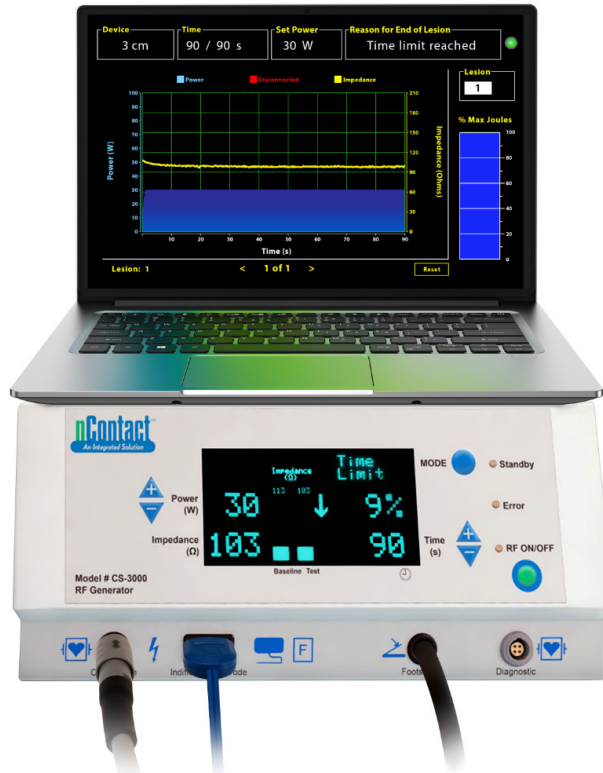
### LAHTIÜTLUS

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada, et toodet kasutatakse ainult selles kasutusjuhendis kirjeldatud viisil.

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.

# LPK-302

# Ulkoisen grafiikkanäytön (EGD) ohjelmisto käytettäväksi CSK-310 RF-generaattorin kanssa



## KÄYTTÖOPAS



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Alankomaat  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

<b>Sisällön kuvaus</b> .....	<b>68</b>
<b>Tarvittavat laitteet, jotka eivät sisälly toimitukseen</b> .....	<b>68</b>
<b>Käyttöaiheet</b> .....	<b>68</b>
<b>Käyttötarkoitus</b> .....	<b>68</b>
<b>Tarkoituksenmukainen käyttäjä</b> .....	<b>68</b>
<b>Kohdepotilaspopulaatio</b> .....	<b>68</b>
<b>Kliininen hyöty</b> .....	<b>68</b>
<b>Vakavasta tapahtumasta ilmoittaminen</b> .....	<b>68</b>
<b>Vasta-aiheet</b> .....	<b>68</b>
<b>Tietojen arkistointi</b> .....	<b>68</b>
<b>Varoitukset ja huomiot</b> .....	<b>68</b>
<b>Symbolien sanasto</b> .....	<b>68</b>
<b>Käyttöohjeet</b> .....	<b>69</b>
<b>1. Laitteen kuvaus / järjestelmän yleiskuvaus</b> .....	<b>69</b>
1.1. RF EGD -ohjelmiston asennus .....	69
1.2. Ohjelmiston käyttöliittymä / ominaisuudet ja toiminnot .....	69
1.2.1. RF_Display-ohjelmisto .....	69
1.2.2. Proseduurin valinta .....	70
1.2.3. Valitse toimenpide .....	70
1.2.4. Työkalujen valitseminen .....	71
1.2.5. Ikkunoiden valitseminen .....	71
1.2.6. Kielen valitseminen .....	71
1.2.7. Ohjelmiston sulkeminen .....	72
1.3. RF-generaattorin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen .....	72
1.4. Toimintatilat .....	72
<b>2. Tekniset tiedot</b> .....	<b>72</b>
2.1. RF EGD -ohjelmiston versio / laiteluokitus .....	72
2.2. Kannettavan tietokoneen tekniset tiedot .....	72
2.3. Odotettu käyttöikä .....	72
2.4. Ympäristötiedot .....	72
<b>3. Järjestelmän purkaminen käytön jälkeen</b> .....	<b>72</b>
<b>4. Puhdistus ja ennaltaehkäisevä huolto</b> .....	<b>72</b>
4.1. Puhdistus- ja desinfiointiohjeet .....	72
4.2. Tuotetuki .....	72
4.3. Hävittäminen .....	72
<b>YHTENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ</b> .....	<b>72</b>
<b>5. Vianetsintä</b> .....	<b>73</b>
<b>Vastuuvapauslauseke</b> .....	<b>74</b>

**KÄYTTÖAIHEET**

EGD-ohjelmisto (External Graphics Display) on valinnainen lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä CSK-310-generaattorijärjestelmän kanssa kunkin ablaation aikana annetun energian näyttämiseen.

**KÄYTTÖTARKOITUS**

EGD-ohjelmisto (External Graphics Display) on valinnainen lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä CSK-310-generaattorijärjestelmän kanssa kunkin ablaation aikana annetun energian näyttämiseen.

**TARCOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ**

Liistetyt lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän toimenpiteitä AtriCure-ablaatiokäsiohjaimilla.

**KOHDEPOTILASPOPULAATIO**

Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

**KLIININEN HYÖTY**

Liitettyjen AtriCure-ablaatiokäsiohjainten kliinisen hyödyn saavuttaminen.

**VAKAVASTA TAPAHTUMASTA ILMOITTAMINEN**

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

**VASTA-AIHEET**

Ei mitään

**TIETOJEN ARKISTOINTI**

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

**VAROITUKSET JA HUOMIOT**

**⚠ 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.

**⚠ HUOMIOT**

- Ohjelmiston käyttäjien on oltava lääkäreitä tai käyttäjiä, jotka on koulutettu leikkaussalilaitteistojen asianmukaiseen käyttöön.
- Käytä ainoastaan CS-3000 RF-generaattorin kanssa, älä käytä muiden järjestelmien kanssa loukkaantumisten ja/tai laitevaurioiden välttämiseksi.
- Pyyhi ei-steriili USB-muistitikku kohdan 4.1 puhdistusohjeiden mukaisesti ennen ohjelmiston asentamista kannettavaan tietokoneeseen kuten kohdassa 1.1. 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 Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)
	Eränumero		Lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Maahantuoja





















**KÄYTTÖOHJEET**

**SISÄLLÖN KUVAUS**

- Yksi (1) USB-muistitikku, joka sisältää ohjelmiston asennusohjelman (toimitetaan ei-steriilinä)
- Yksi (1) käyttöopas

**TARVITTAVAT LAITTEET, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN**

- Kannettava tietokone (vähimmäisvaatimukset kohdassa 2.2) lisävarusteineen
- nContact CSK-310 RF-generaattori (tunnetaan myös nimellä CS-3000, kun viitataan generaattorin ohjauslaitteisiin) ja komponentit
- Datakaapeli (vakiomallinen, kaupallisesti saatava, USB 2.0 A/B -kaapeli, jossa ferriittiliitimet (uros/uros))

	Huomio		Katso käyttöohjetta
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Irrotettu (datakaapelliliitäntä generaattorin ja kannettavan tietokoneen välillä)		Navigointipainikkeet edellisten/seuraavien ablaatioiden tarkasteluun
	Pikapainike RF_Display-sovellukseen (luotu ja sijaitsee kannettavan tietokoneen työpöydällä)		Generaattorin liitäntöjen tilan merkivalo (vihreä tai punainen)
	Mallinumero		Ei steriili
	Watti		Sekunti
	Ohmi		Pidettävä kuivana
	Laitteen yksilöivä tunniste		Luettelonumero
	Ei sisällä lateksia		Ei sisällä ftalatteja
	Kosteusrajat		Kuljetuksen lämpötilaraja

## KÄYTTÖOHJEET

### 1. LAITTEEN KUVAUS / JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

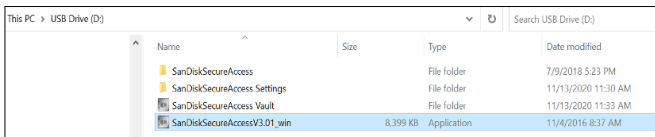
Kannettavaan tietokoneeseen asennettu radiotaajuinen (RF) ulkoinen ohjelmisto on valinnainen lisävaruste, joka tarjoaa ablaatiotietojen, kuten tehon, impedanssin ja annetun kokonaisenergian, graafisen näytön (Maks. joulea).

#### 1.1. RF EGD -ohjelmiston asennus

**HUOMAUTUS:** Valmistaja on tarkistanut USB-laitteen laadun virusten/haittaohjelmien varalta. Älä käytä, jos sinetti on rikkoutunut.

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

#### KUVA 1. USB-MUISTITIKKULLA OLEVA SALASANALLA SUOJATTU KANSIO, JOKA SISÄLTÄÄ OHJELMISTON ASENNUSOHJELMAN



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

#### KUVA 2: SALASANAN ANTAMINEN OHJELMISTON ASENNUSOHJELMAN KÄYNNISTÄMISTÄ VARTEN



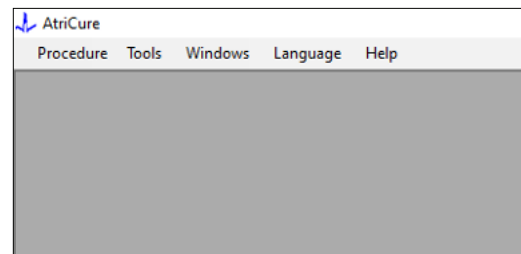
- Napsauta RF\_Display -kansiota hiiren oikealla painikkeella ja valitse Copy. Liitä RF\_Display -kansio työpöydälle ja avaa kansio kaksoisnapsauttamalla sitä. Kaksoisnapsauta RF\_Display\_Setup-ohjelmatiedostoa ja noudata asennusohjeita.
- Tarkista dataportin (USB) tyyppi RF-generaattorin takaosasta:
  - Jos käytössä on USB-dataportti kuten kuvassa 12, kaksoisnapsauta liitettä 2 ja suorita sen sisältämä ohjelmatiedosto. 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

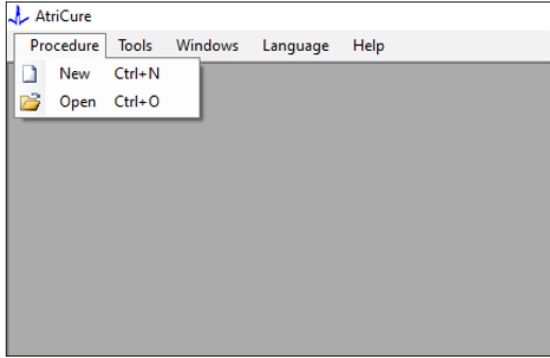


#### 1.2.1. RF\_Display-ohjelmistossa on viisi eri ominaisuutta/valikkoa (katso kuva 3):

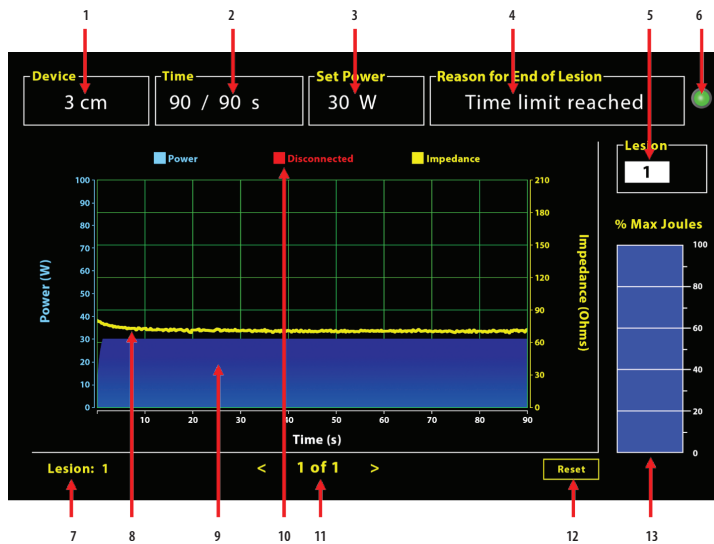
- Menetelmä:
  - New: Avaa uuden ikkunan/istunnon tietojen keräämiseen generaattorista, teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrän piirtämiseen sekä annetun energian ilmaisemiseen pylväskaaviossa.
  - Open: Avaa ikkunan aiemmin tehtyjen ablaatioiden tarkastelua varten.
- Tools:
  - Configure Port: Käyttäjän asetukset, joilla autetaan luomaan yhteys generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille.
- Windows:
  - New Window: Avaa uuden ikkunan/istunnon tietojen keräämiseen generaattorista, teho ja impedanssi tietyn ajan kuluessa -käyrän piirtämiseen sekä annetun energian ilmaisemiseen pylväskaaviossa.
  - Cascade: Järjestää kaikki avoimet ikkunat limittäin.
  - Tile Vertical: Järjestää kaikki avoimet ikkunat pystysuuntaisesti.
  - Tile Horizontal: Järjestää kaikki avoimet ikkunat vaakasuuntaisesti.
  - Close All: Sulkee kaikki avoimet ikkunat mutta ei sammuta ohjelmistoa.
- Language:
  - Käyttäjä voi vaihtaa näytön tekstin (ohjelmistossa) eri kielelle valitsemalla maan kuvakkeen.
- Help:
  - Näyttää sovelluksen nimen, ohjelmistoversion, valmistajan nimen ja osoitteen, yhteystiedot ja ohjelmiston laitetunnisteen.

**1.2.2. Valitsemalla Procedure > New 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. Reset-painike (tyhjentää käyrän)
6. Tiedonsiirtotilan merkivalo	13. Annettu energia -pylväskaavio
7. Leesion numeron ilmaisin	

**Laite-, Aika- ja Aseta teho -asetukset**

Laiteasetukset (teho/aika) on esiohjelmoitu Epi-Sense®-koagulointilaitteeseen, ja generaattori tunnistaa ne, kun laitteen virtajohto kytketään pistorasiaan. Nämä oletusasetukset näkyvät ohjelmistossa (kohdissa Time ja Set Power). Laite näyttää ohjelmistossa laitteen pituuden.

**HUOMAUTUS:** Varmista, että teho- ja aika-arvot näkyvät graafisessa ikkunassa ennen ablaation aloittamista.

**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 ON/OFF -painiketta tai jalkapoljinta milloin tahansa ablaation ollessa käynnissä.

**Tiedonsiirtotilan merkivalo**

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

**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 käyrikkunan vasemmassa alakulmassa heti ablaation päättyessä ja tehtyjä ablaatioita tarkasteltaessa.

**Annettu energia jouleina, enimmäisprosenttimäärä pylväskaaviona**

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

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

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

**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 antoa kudokseen suunnitellusti.

Käyttäjät voi tarkastella ablaatiotietoja sulkemalla nykyisen ablaatioikkunan valitsemalla Windows > Close All ja avaamalla tarkasteluikkunan valitsemalla Procedure > Open > Procedure file > 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 nollassa, vaikka generaattori edelleen antaa RF-energiaa suunnitellusti.

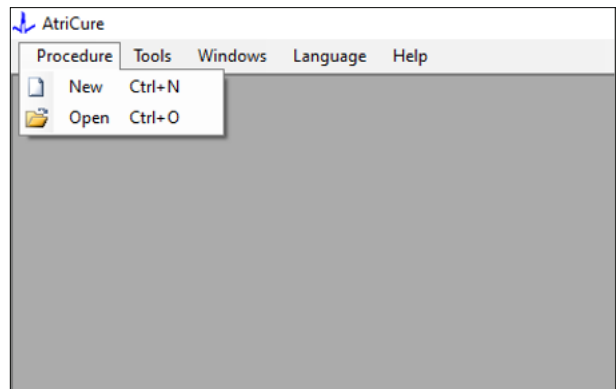
**Reset-painike**

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

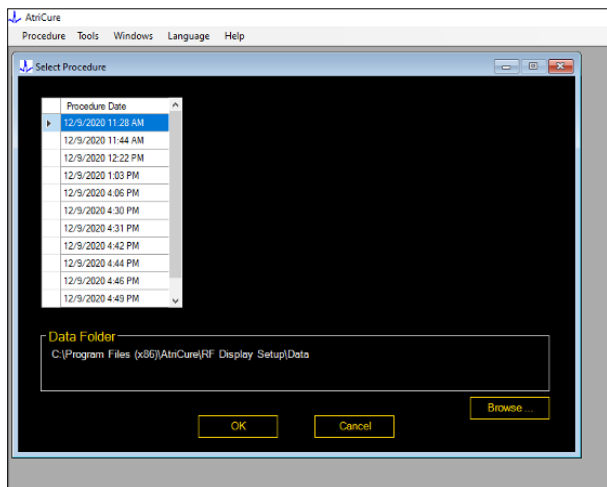
**1.2.3. Valitse Procedure > Open (katso kuva 6 ja kuva 7):**

Aiempiä ablaatioita voidaan tarkastella joko painamalla nykyisessä Toimenpide-ikkunassa <>-painikkeita tai valitsemalla Procedure > Open > Procedure file (Toimenpiteen päivämäärä ja aika ja näyttötekstin kieli).

**KUVA 6: ASETUS TIETYN ABLAATION AVAAMISEEN TARKASTELTAVAKSI**

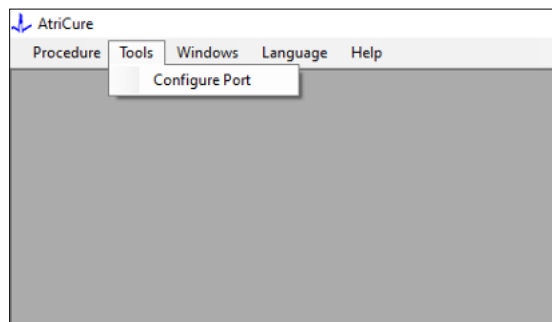


**KUVA 7: AIEMMIN TEHDYN ABLAATION VALITSEMINEN TARKASTELTAVAKSI (KUVA VAIN VIITTEEKSI)**

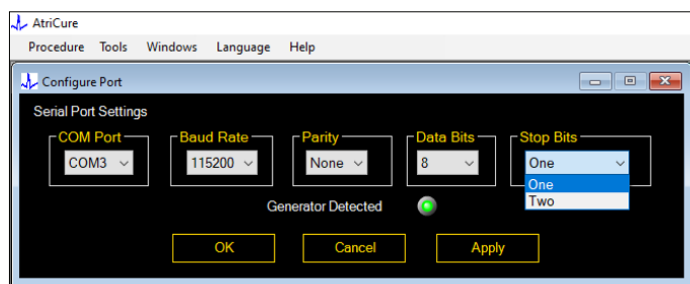


**1.2.4. Valitsemalla Tools > Configure Port avataan seuraava ikkuna (katso kuva 8 ja kuva 9):**

**KUVA 8: ASETUS TIEDONSIIRTOPORTTI-ASETUSTEN MÄÄRITTÄMISEEN OHJELMISTOSSA**



**KUVA 9: ASETUKSET TIEDONSIIRTO-ASETUSTEN MÄÄRITTÄMISEEN OHJELMISTOSSA**



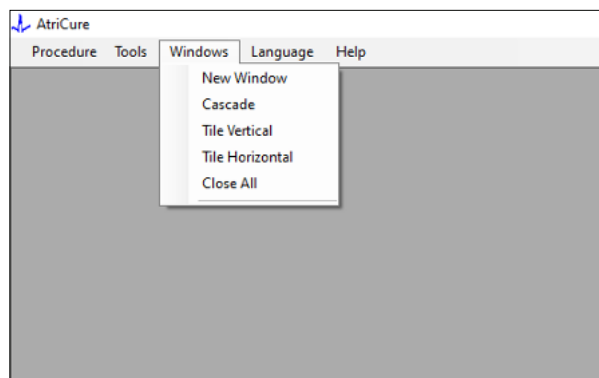
Jos tiedonsiirtotilan merkkivalo vilkkuu punaisena Toimenpide-ikkunassa, käyttäjän on tehtävä jokin seuraavista toimista:

- Varmista, että datakaapeli on liitetty sekä generaattoriin että kannettavaan tietokoneeseen.
- Liitä datakaapeli kannettavan tietokoneen eri USB-porttiin.
- Valitse toinen vaihtoehto Stop Bits -pudotusvalikosta.

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

**1.2.5. Valitsemalla Windows 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 Close All -asetuksella.

**1.2.6. Kielen valitseminen (katso kuva 11):**

**KUVA 11: VALINNAT KAIKKIEN NÄYTTÖKESTIN 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 käännön, ohjelmisto ei sulkeudu vaan palaa takaisin aloitusnäyttöön (kuten kohdassa 1.2). 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.

### 1.2.7. 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). Ablation tekeminen loppuun on olennaisen tärkeää, jotta tiedot tallentuvat vastaisen varalle.

### 1.3. RF-generaattorin liittäminen kannettavaan tietokoneeseen

Generaattorin takaosan datakaapeliliittännät näkyvät kuvassa 12.

**KUVA 12: nContact CS-3000 RF-GENERAATTORIN TAKAPANELLI JA DATAPORTTI (USB)**  
(KUVA ON AINOASTAAN OHJEELLINEN)



1. USB-dataportti

**⚠️ 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. RF EGD -ohjelmiston versio / laiteluokitus

- Laitteen luokitus: Luokka IIa
- Ohjelmiston asennusohjelman versio: 3.3.1

#### 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) (P) x 254 mm (10 tuumaa) (L) x 26 mm (1.00 tuuma) (K)
USB-portit	Vähintään 2 (USB 2.0 ja 3.0 käytettävät/yhteensopivat)
.NET Framework	Vähintään 4.5.1

### 2.3. Odotettu käyttöikä

AtriCure on määritellyt LPK-302:n odotetun käyttöiän 5 vuodeksi.

### 2.4. Ympäristötiedot

Käyttöolosuhteet	
Lämpötila	0 °C - 35 °C, 32 °F - 95 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 15–85 %, ei tiivistyvä
Varastointiolosuhteet	
Lämpötila	-10 °C - 70 °C, 14 °F - 158 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 15–85 %, ei tiivistyvä
Kuljetusolosuhteet	
Lämpötila	-10 °C - 70 °C, 14 °F - 158 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 15–85 %, ei tiivistyvä

### 3. JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

- Toimenpiteen kaikkien ablaatioiden tekemisen jälkeen sulje ohjelmisto painamalla sovelluksen oikean yläkulman X-kuvaketta.
- Irrota datakaapeli generaattorin takapaneelistä.
- 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 koskeissa kysymyksissä ja salasanatiedusteluissa ota yhteys AtriCure, Inc. -yritykseen:

**Euroopan unioni (EU)**

**AtriCure Europe BV**

SalesSupportEU@AtriCure.com

Asiakaspalvelu/tuotetiedustelut

Puhelin: +31 20 7005560

#### 4.3. Hävittäminen

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


#### YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> käyttämällä laitteen Basic UDI-DI -tunnusta.

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. VIANETSINTÄ

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Ohjelmiston asennus ei onnistu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kannettava tietokone ei ehkä täytä suositeltuja vähimmäisvaatimuksia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista kannettavan tietokoneen yhteensopivuus kohdasta 2.2 Kannettavan tietokoneen tekniset tiedot.</li> <li>Ota yhteyttä AtriCure-yrityksen huoltoon, jos ongelma ei ratkea.</li> </ul>
Tiedonsiirron merkkivalo vilkkuu punaisena	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakaapelia ei ole kytketty generaattorin ja kannettavan tietokoneen välille.</li> <li>Datakaapeli on voinut irrota joko generaattorista tai kannettavasta tietokoneesta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varmista, että datakaapeli on liitetty kunnolla generaattoriin ja kannettavaan tietokoneeseen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakaapeli voi olla vaurioitunut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vaihda datakaapeli, liitä kaapeli kunnolla ja tarkista, muuttuuko merkkivalo tasaisen vihreäksi.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kannettavan tietokoneen USB-portti ei ehkä toimi oikein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irrota datakaapeli kannettavasta tietokoneesta. Katkaise ja kytke generaattorin virta, liitä datakaapeli kannettavan tietokoneen toiseen USB-porttiin ja käynnistä RF_Display-ohjelmisto uudelleen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, valitse Tools &gt; Configure Port ja valitse toinen asetus kohdasta Stop Bits, ja valitse lopuksi OK.</li> <li>Sammuta RF_Display -ohjelmisto ja käynnistä se uudelleen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generaattori voi olla STANDBY-tilassa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paina generaattorin tilapainiketta siirtyäksesi STANDBY-tilasta READY POWER CONTROL -tilaan.</li> </ul>
Esiasetetut laiteasetukset näkyvät virheellisesti	<ul style="list-style-type: none"> <li>RF-generaattorin lähettämä datapaketti voi olla epätäydellinen tai korruptoitunut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos ennen ablaation aloittamista näytetään OW ja Os kohdassa Power and Time, sovellus on suljettava X-painikkeella (sovelluksen oikeassa yläkulmassa) ja käynnistettävä RF_Display-ohjelmisto uudelleen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sovellus on suljettava ja generaattorin virta on sammutettava ja käynnistettävä uudelleen. Paina MODE-painiketta siirtyäksesi generaattorin READY POWER CONTROL -tilaan ja käynnistä RF_Display-ohjelmiston uudelleen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.</li> </ul>

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
"Iocomp Evaluation" -viestiruutu ponnahtaa esiin, kun valitaan Procedure>New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iocomp Evaluation Copy -viesti on tarpeeton ja vanhentunut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siirrä vihreä viestiruutu kannettavan tietokoneen näytön johonkin nurkkaan klikkaamalla OK tai sulkematta sitä oikeassa yläkulmassa olevalla X-painikkeella.</li> </ul>
Käyrää ei piirretä ablaation aikana	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiedonsiirto generaattorin ja kannettavan tietokoneen välillä voi olla katkennut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All ja valitse sitten ennen seuraavan ablaation aloittamista Procedure &gt; New.</li> <li>Jos tiedonsiirto katkesi ablaation aikana,  jatkaa vilkkumista. Ablaatiotiedot voidaan tarkistaa valitsemalla Select Windows &gt; Close All ja valitsemalla sitten Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK tai avaa menettelytiedosto selaamalla.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sammuta RF_Display -ohjelmisto ja käynnistä se uudelleen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.</li> </ul>
Nykyisen tapauksen ablaatiotietoja ei voida käyttää	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakaapeli on voinut irrota joko generaattorista tai kannettavasta tietokoneesta ablaation aikana.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varmista, että datakaapeli on liitetty kunnolla generaattoriin ja kannettavaan tietokoneeseen koko ablaation ajan.</li> <li>Datalokin tiedostopolku voi olla eri kuin oletusarvoinen polku.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ohjelmisto on ehkä yritetty sulkea ablaation aikana.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>
Laitetta ei tunnisteta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laitteen liittimen rikkoutuneet/taipuneet navat.</li> <li>Koagulointilaitteen tunnistuskoodi voi olla hyväksyttävän alueen ulkopuolella.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jos kannettavan tietokoneen näytössä näkyy Laite-kohdan alla <b>Väärä laite</b> tai <b>Ei mitään</b>, vahvista, että sama näkyy myös generaattorin näytössä. Jos näin on, noudata CS-3000-käyttöoppaan vianmääritysohjeita.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, vaihda koagulointilaitte toiseen steriiliin AtriCure-koagulointilaitteeseen.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, sammuta ohjelmisto, irrota datakaapeli ja käytä RF-generaattorin näyttöä.</li> </ul>

## **VASTUUVAPAUSLAUSEKE**

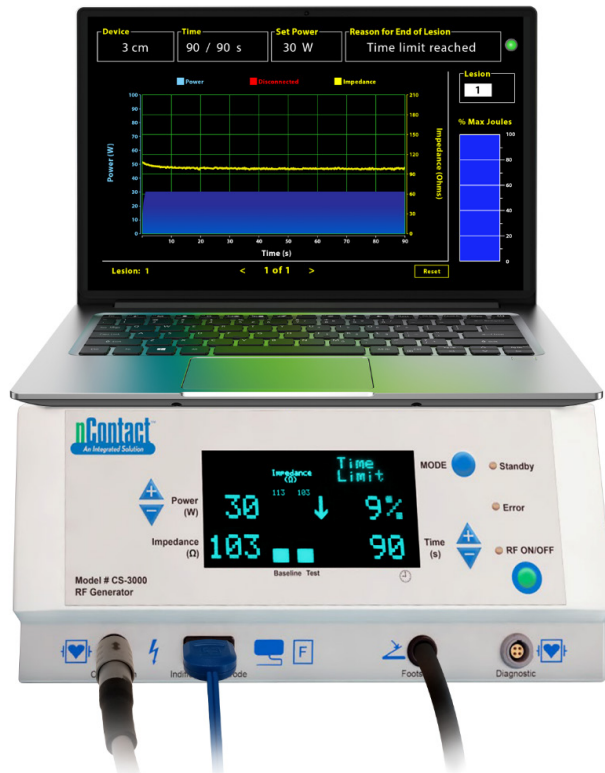
Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla.

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

# LPK-302

## Logiciel d'affichage graphique externe (EGD)

*à utiliser avec le générateur RF CSK-310*



## MANUEL DE L'OPÉRATEUR



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, États-Unis  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Description du contenu .....76**  
**Requis mais non fourni.....76**  
**Indications d'utilisation .....76**  
**Objectif .....76**  
**Utilisateur prévu.....76**  
**Population de patients cible .....76**  
**Bénéfice clinique .....76**  
**Déclaration d'incident grave .....76**  
**Contre-indications.....76**  
**Archivage des données .....76**  
**Avertissements et mises en garde .....76**  
**Glossaire des symboles :.....76**  
**Mode d'emploi .....77**  
**1. Description du dispositif/Aperçu du système 77**  
 1.1. Installation du logiciel d'affichage graphique externe RF ..... 77  
 1.2. Interface du logiciel/caractéristiques et fonctions..... 77  
     1.2.1. Logiciel RF\_Display ..... 77  
     1.2.2. Procédure de sélection ..... 78  
     1.2.3. Sélection d'une intervention ..... 78  
     1.2.4. Sélection des outils ..... 79  
     1.2.5. Sélection des fenêtres ..... 79  
     1.2.6. Sélection de la langue ..... 79  
     1.2.7. Fermeture du logiciel ..... 80  
 1.3. Connexion du générateur RF à l'ordinateur portable ..... 80  
 1.4. Modes de fonctionnement ..... 80  
**2. Caractéristiques techniques .....80**  
 2.1. Version du logiciel d'affichage graphique externe RF/Classification du dispositif 80  
 2.2. Spécifications de l'ordinateur portable ..... 80  
 2.3. Durée de vie prévue ..... 80  
 2.4. Caractéristiques environnementales ..... 80  
**3. Démontage du système après utilisation .....80**  
**4. Nettoyage et entretien préventif .....80**  
 4.1. Instructions de nettoyage et de désinfection ..... 80  
 4.2. Support produit ..... 80  
 4.3. Mise au rebut ..... 80  
**RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES 80**  
**5. Dépannage.....81**  
**Clause de non-responsabilité.....82**

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Le logiciel d'affichage graphique externe (EGD) est un accessoire optionnel indiqué pour être utilisé en association avec le système du générateur CSK-310 pour afficher l'énergie délivrée pendant chaque ablation.

**OBJECTIF**

Le logiciel d'affichage graphique externe (EGD) est un accessoire optionnel destiné à être utilisé en association avec le système du générateur CSK-310 pour afficher l'énergie délivrée pendant chaque ablation.

**UTILISATEUR PRÉVU**

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques à l'aide de pièces à main d'ablation AtriCure.

**POPULATION DE PATIENTS CIBLE**

Patients adultes souffrant d'arythmie, y compris de fibrillation auriculaire.

**BÉNÉFICE CLINIQUE**

Obtenir les bénéfices cliniques des pièces à main d'ablation AtriCure.

**DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE**

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



**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 MISES EN GARDE**

 <b>AVERTISSEMENTS</b> 
<p>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.</p> <p>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.</p>

 **MISES EN GARDE**

- Le logiciel doit être utilisé par des médecins ou des utilisateurs formés à l'utilisation correcte des équipements du bloc opératoire (BO).
- Utiliser uniquement avec le générateur RF CS-3000. Ne pas utiliser avec d'autres systèmes, afin d'éviter toute lésion et/ou tout dommage à l'équipement.
- Essuyer 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 1.1. Conserver la clé USB en dehors du BO.
- 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 pas vaporiser ou ne pas verser de liquides directement sur la clé USB contenant le logiciel d'installation/ordinateur portable et ne pas laisser de liquides y pénétrer.

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES :**

	Conforme aux exigences des directives et des règlements européens		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Numéro de lot		Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Importateur

**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 nContact CSK-310 (également connu sous le nom de CS-3000 lorsqu'il s'agit de commandes du générateur) et composants
- Câble de données (standard, disponible dans le commerce, câble USB 2.0 A/B avec selfs de ferrite [mâle/mâle])

	Mise en garde		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Date de fabrication
	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
	Raccourci vers l'application RF_Display (créé et situé sur le bureau de l'ordinateur portable)		Indicateur d'état des connexions du générateur (vert ou rouge)
	Numéro de modèle		Non stérile
W	Watts	S	secondes
$\Omega$	Ohms		Conserver au sec
	Identificateur unique de dispositif		Référence catalogue
	Ne contient pas de latex		Ne contient pas de phtalates
85% 15% Limites d'humidité		158°F (70°C) 14°F (-10°C) Limites de température durant le transport	

## MODE D'EMPLOI

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF/APERÇU DU SYSTÈME

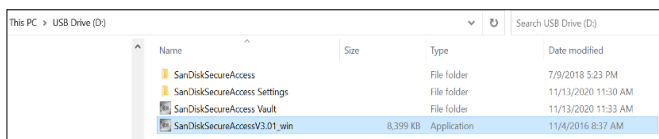
Le logiciel d'affichage graphique externe RF installé sur un ordinateur portable est un accessoire optionnel qui fournit des informations sur l'ablation telles qu'un affichage graphique de la puissance et de l'impédance et de l'énergie totale délivrée (Max Joules).

#### 1.1. Installation du logiciel d'affichage graphique externe RF

**REMARQUE :** La clé USB a fait l'objet d'un contrôle qualité par le fabricant afin de détecter la présence de virus ou de logiciels malveillants. Ne pas utiliser si la protection a été retirée.

- 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 clients d'AtriCure (voir 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.
- 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**



- Contactez le service clients d'AtriCure (voir section 4.2) pour obtenir le mot de passe. Saisissez le mot de passe lorsque vous y êtes invité et cliquez sur Login comme illustré à la figure 2.

**FIGURE 2 : SAISIE DU MOT DE PASSE POUR OUVRIR LE SOFTWARE INSTALLER**



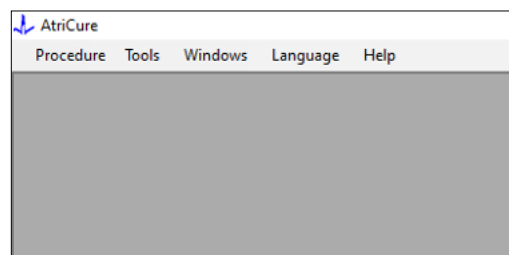
- Cliquez avec le bouton droit de la souris sur le dossier RF\_Display et sélectionnez Copy. Collez le dossier RF\_Display sur le bureau et double-cliquez sur le dossier pour l'ouvrir. Double-cliquez sur le fichier RF\_Display\_Setup et suivez les instructions d'installation.
- Vérifiez le type de port de données (USB) sur la face arrière du générateur RF :
  - Pour le port de données USB comme illustré à la figure 12, double-cliquez sur Attachment 2 et exécutez le programme exécutable qu'elle contient. Cliquez sur Extract et suivez les instructions d'installation.
- 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.
- 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**



#### 1.2.1. Le logiciel RF\_Display possède cinq fonctions/menus différents intégrés (reportez-vous à la figure 3) :

- Procédure :
  - New : 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.
  - Open : ouvre une fenêtre permettant de revoir les ablations précédemment réalisées.
- Tools :
  - Configure Port : paramètres utilisateur qui aident à établir la communication entre le générateur et l'ordinateur portable.
- Windows :
  - New Window : 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.
  - Cascade : organise toutes les fenêtres ouvertes dans un format en cascade.
  - Tile Vertical : organise toutes les fenêtres ouvertes verticalement.
  - Tile Horizontal : organise toutes les fenêtres ouvertes horizontalement.
  - Close All : ferme toutes les fenêtres ouvertes mais n'arrête pas le logiciel.
- Language :
  - l'utilisateur peut changer tout le texte à l'écran (dans le logiciel) dans n'importe quelle langue en sélectionnant l'icône du pays.
- Help :
  - 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.

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

FIGURE 4 : OPTION POUR L'OUVERTURE D'UNE NOUVELLE FENÊTRE DE PROCÉDURE

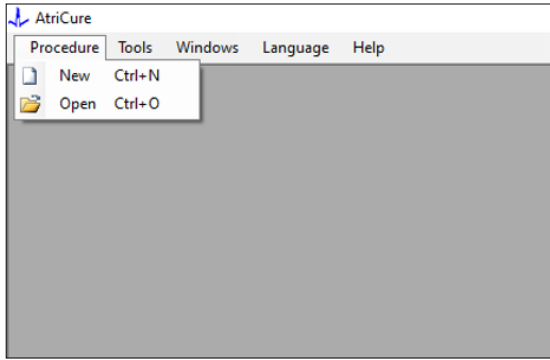
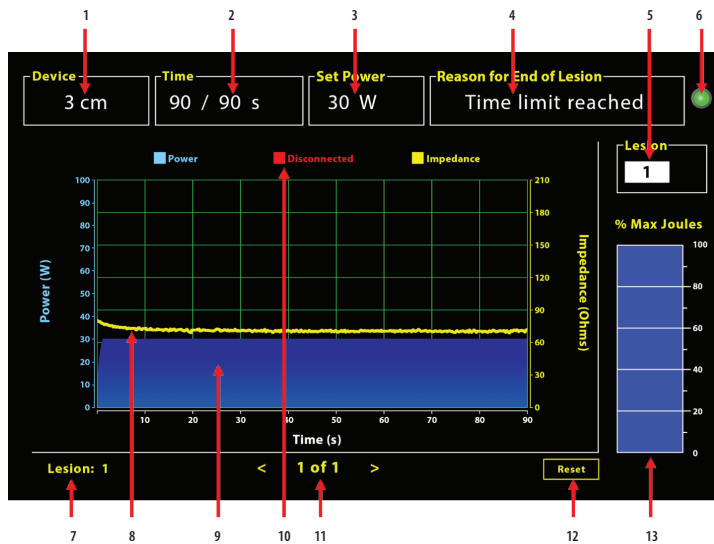


FIGURE 5 : DISPOSITION DE L'INTERFACE DU LOGICIEL



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	

**Réglages du dispositif, de l'heure et de l'alimentation**

Les réglages du dispositif (puissance/durée) 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 Time et Set Power, respectivement). Device dans le logiciel affiche la longueur du dispositif.

**REMARQUE :** Vérifier que les valeurs de puissance et de durée sont affichées dans la fenêtre graphique avant de démarrer une ablation.

**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 « Reason for End of Lesion » [n° 4 dans la figure 5] :

1. Time Limit Reached : la limite de temps spécifiée sous la rubrique Temps dans le logiciel a été atteinte.
2. Impedance limits reached : si l'impédance du tissu tombe en dessous de 30 Ω ou augmente au-delà de 500 Ω.
3. User terminated : se produit lorsque l'utilisateur appuie sur la touche RF ON/OFF ou la pédale à tout moment pendant une ablation en cours.

**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 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.

**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.

**Graphique à barres de l'énergie délivrée (pourcentage maximal en Joules)**

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.

**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 **Disconnected** 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 **Windows > Close All** pour fermer la fenêtre d'ablation en cours et sélectionner **Procédure > Open > Procedure file > OK** ou utiliser **Browse** to open the procedure file.

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.

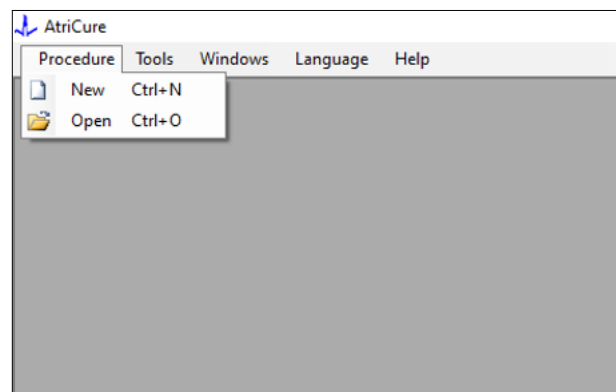
**Bouton de réinitialisation**

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.

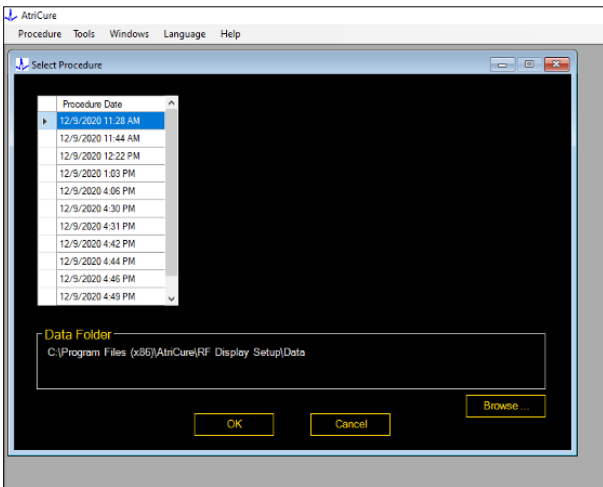
1.2.3. En sélectionnant **Procédure > Open** (voir figure 6 et figure 7) :

Les ablations précédentes peuvent être examinées soit en appuyant sur <> dans la fenêtre de procédure actuelle, soit en utilisant **Procédure > Open > Procedure file** (date, heure de l'intervention et langue du texte à l'écran).

FIGURE 6 : POSSIBILITÉ D'OUVRIR UNE ABLATION SPÉCIFIQUE POUR EXAMEN

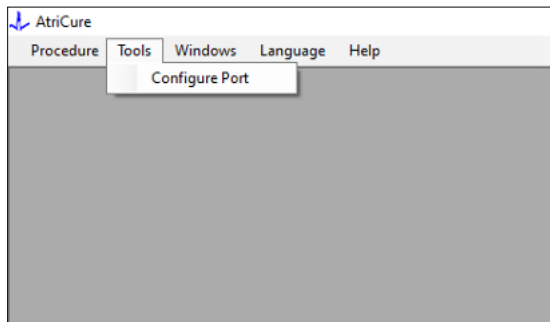


**FIGURE 7 : SÉLECTION D'UNE ABLATION DÉJÀ EFFECTUÉE POUR EXAMEN (IMAGE POUR RÉFÉRENCE SEULEMENT)**

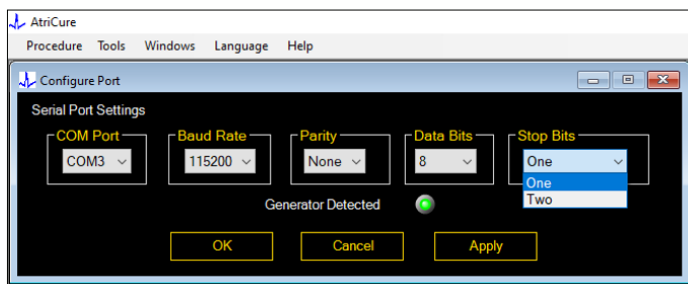


**1.2.4. En sélectionnant Tools > Configure Port, la fenêtre suivante s'ouvre (reportez-vous aux figure 8 et figure 9) :**

**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**



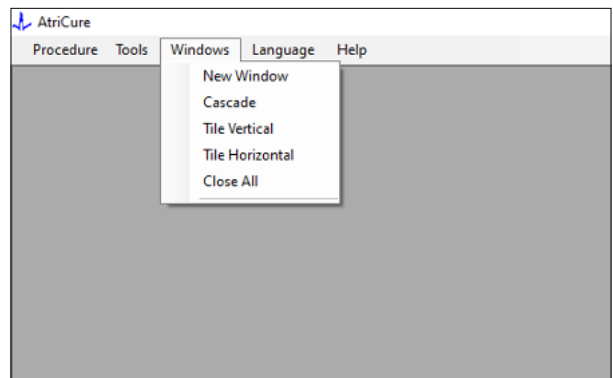
Si l'indicateur d'état de la communication clignote en rouge dans la fenêtre Procedure, l'utilisateur doit effectuer l'une des actions suivantes :

- 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.

**1.2.5. La sélection de Windows ouvre la fenêtre suivante (voir figure 10) :**

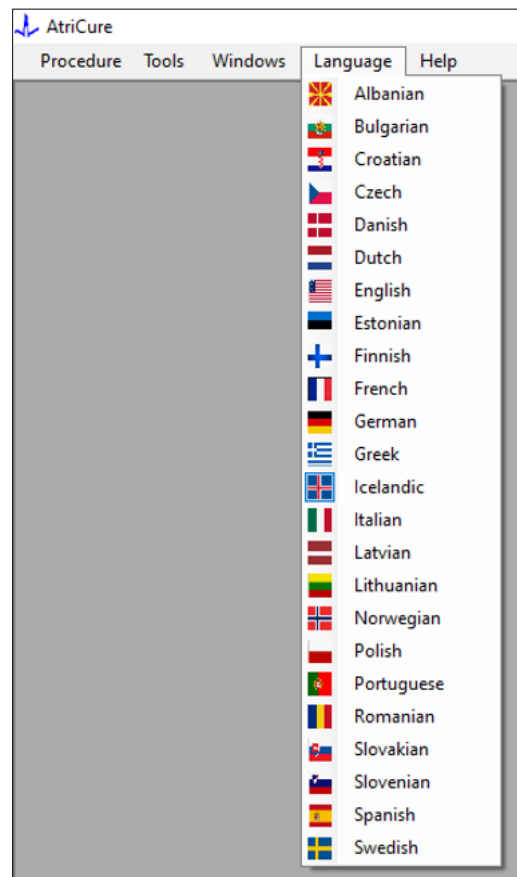
**FIGURE10 : OPTIONS DE DISPOSITION DES FENÊTRES DANS LE LOGICIEL**



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 Close All.

**1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 nContact CS-3000 AVEC PORT DE DONNÉES (USB) (IMAGE POUR RÉFÉRENCE UNIQUEMENT)**



1. Port de données USB

**Mise en garde :** Veuillez consulter le mode d'emploi 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 RF/Classification du dispositif

- Classification du dispositif : classe IIa
- Version du logiciel d'installation : 3.3.1

### 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	356 mm (14 po) - (L) x 254 mm (10 po) - (L) x 26 mm (1,00 po) - (H) maximum
Ports USB	Au moins 2 (USB 2.0 et 3.0 activés/compatibles)
.NET Framework	4.5.1 minimum

### 2.3. Durée de vie prévue

AtriCure a défini que la durée de vie prévue du LPK-302 était de 5 ans.

### 2.4. Caractéristiques environnementales

Conditions d'utilisation	
Température	0°C à 35°C, 32°F à 95°F
Humidité	HR de 15 % à 85 %, sans condensation
Conditions de stockage	
Température	-10°C à 70°C, 14°F à 158°F
Humidité	HR de 15 % à 85 %, sans condensation
Conditions de transport	
Température	-10°C à 70°C, 14°F à 158°F
Humidité	HR de 15 % à 85 %, sans condensation

## 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 clients 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 clients/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 du dispositif.


## RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

Code(s) produit	UDI-DI de base
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Action
L'installation du logiciel n'a pas réussi	<ul style="list-style-type: none"> <li>La configuration de l'ordinateur portable peut ne pas répondre aux spécifications minimales recommandées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifiez la compatibilité de l'ordinateur portable en vous référant à la section 2.2 pour les spécifications de l'ordinateur portable.</li> <li>Appelez le service AtriCure si le problème n'est pas résolu.</li> </ul>
L'indicateur de communication clignote en rouge	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le câble de données n'a peut-être pas été connecté entre le générateur et l'ordinateur portable.</li> <li>Le câble de données peut avoir été débranché soit du générateur, soit de l'ordinateur portable.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que le câble de données est bien connecté entre le Générateur et l'ordinateur portable.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le câble de données est peut-être endommagé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacez le câble de données, connectez-le solidement et vérifiez si le voyant devient vert fixe.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le port USB de l'ordinateur portable peut ne pas fonctionner correctement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Si le problème persiste, cliquez sur Tools &gt; Configure Port, sélectionnez l'autre option pour les bits d'arrêt, puis cliquez sur OK.</li> <li>Arrêtez et redémarrez le logiciel RF_Display.</li> <li>Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le générateur est peut-être en mode STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appuyez sur le bouton MODE présent sur le générateur pour passer du mode STANDBY au mode READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Les paramètres du dispositif pré-réglé s'affichent de manière incorrecte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le paquet de données provenant du générateur RF peut être incomplet ou corrompu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si 0 W et 0 s s'affichent sous Power et Time avant de commencer une ablation, l'application doit être fermée en utilisant X (coin supérieur droit de l'application), et le logiciel RF_Display redémarré.</li> <li>Si le problème persiste, l'application doit être fermée et le générateur doit être remis sous tension. Appuyez sur le bouton MODE pour faire passer le générateur en mode READY POWER CONTROL et redémarrer le logiciel RF_Display.</li> <li>Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.</li> </ul>

Problème	Cause possible	Action
La boîte de dialogue « locomp Evaluation » s'affiche lorsque Procedure > New est sélectionné	<ul style="list-style-type: none"> <li>Message de copie d'évaluation locomp redondant et obsolète.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déplacez la boîte de dialogue verte dans un coin de l'écran de l'ordinateur portable, sans cliquer sur OK ni la fermer en cliquant sur le X dans le coin supérieur droit.</li> </ul>
Le graphique n'est pas renseigné pas pendant l'ablation	<ul style="list-style-type: none"> <li>La communication entre le générateur et l'ordinateur portable peut être interrompue.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Close All, puis sélectionnez Procedure &gt; New avant de commencer l'ablation suivante.</li> <li>Si la communication a été perdue pendant l'ablation,  continuera à clignoter. Les données d'ablation peuvent être examinées à l'aide de Select Windows &gt; Close All, puis Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK ou en utilisant Browse to open the procedure file.</li> <li>Si le problème persiste, arrêtez et redémarrez le logiciel RF_Display.</li> <li>Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.</li> </ul>
Les données d'ablation pour le cas en cours ne sont pas accessibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le câble de données peut avoir été déconnecté du générateur ou de l'ordinateur portable pendant l'ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurez-vous que le câble de données est bien connecté entre le générateur et l'ordinateur portable pendant toute l'ablation.</li> <li>Le chemin d'accès au journal des données peut être différent du chemin par défaut.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Une tentative de fermeture du logiciel peut avoir été faite pendant l'ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

Problème	Cause possible	Action
Dispositif non reconnu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Broches cassées ou tordues dans le connecteur du dispositif.</li> <li>• Le code d'identification du dispositif de coagulation peut être en dehors des limites acceptables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si <b>Invalid device</b> ou <b>None</b> 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.</li> <li>• Si le problème persiste, remplacez le dispositif de coagulation par un autre dispositif de coagulation AtriCure stérile.</li> <li>• Si le problème persiste, fermez le logiciel, débranchez le câble de données et utilisez l'écran du générateur RF.</li> </ul>

#### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

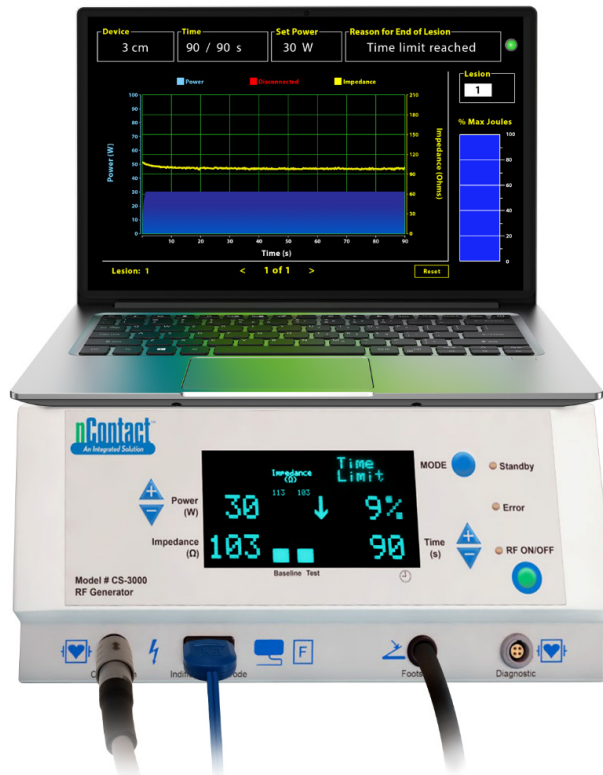
Les utilisateurs assument la responsabilité d'approbation de l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans le présent mode d'emploi.

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

## Softver za vanjski grafički zaslon (EGD)

*za uporabu s RF-generatorom CSK-310*



## PRIRUČNIK ZA RUKOVATELJA



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, SAD  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

Opis sadržaja .....	84
Potrebno, ali nije isporučeno uz uređaj .....	84
Indikacije za uporabu .....	84
Predviđena namjena .....	84
Predviđeni korisnik .....	84
Ciljana populacija pacijenata .....	84
Klinička korist .....	84
Izjava o ozbiljnom incidentu .....	84
Kontraindikacije .....	84
Spremanje podataka .....	84
Upozorenja i mjere opreza .....	84
Pojmovnik simbola .....	84
Upute za uporabu .....	85
<b>1. Opis uređaja / pregled sustava .....</b>	<b>85</b>
1.1. Instalacija softvera za vanjski grafički zaslon za RF .....	85
1.2. Sučelje softvera / značajke i funkcije .....	85
1.2.1. Softver RF_Display .....	85
1.2.2. Odabir postupka .....	86
1.2.3. Odabir postupka .....	86
1.2.4. Odabir alata .....	87
1.2.5. Odabir prozora .....	87
1.2.6. Odabir jezika .....	87
1.2.7. Zatvaranje softvera .....	88
1.3. Priključivanje RF-generatora na prijenosno računalo .....	88
1.4. Načini rada .....	88
<b>2. Tehničke specifikacije .....</b>	<b>88</b>
2.1. Verzija softvera RF EGD / Klasifikacija uređaja .....	88
2.2. Specifikacije prijenosnog računala .....	88
2.3. Očekivani uporabni vijek .....	88
2.4. Specifikacije za okolinu .....	88
<b>3. Rastavljanje sustava nakon uporabe .....</b>	<b>88</b>
<b>4. Čišćenje i preventivno održavanje .....</b>	<b>88</b>
4.1. Upute za čišćenje i dezinfekciju .....	88
4.2. Podrška za proizvod .....	88
4.3. Odlaganje u otpad .....	88
<b>SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI .....</b>	<b>88</b>
<b>5. Rješavanje problema .....</b>	<b>89</b>
<b>Izjava o odricanju od odgovornosti .....</b>	<b>90</b>

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Softver za vanjski grafički zaslon (EGD) opcionalna je dodatna oprema namijenjena za uporabu zajedno sa sustavom generatora CSK-310 za prikaz energije isporučene tijekom svake ablacije.

## PREDVIĐENA NAMJENA

Softver za vanjski grafički zaslon (EGD) opcionalna je dodatna oprema namijenjena za uporabu zajedno sa sustavom generatora CSK-310 za prikaz energije isporučene tijekom svake ablacije.

## PREDVIĐENI KORISNIK

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne zahvate s pomoću ručnih instrumenata za ablaciju AtriCure.

## CILJANA POPULACIJA PACIJENATA

Odrasli pacijenti s aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku.

## KLINIČKA KORIST

Postizanje kliničkih koristi pričvršćenih ručnih instrumenata za ablaciju AtriCure.

## IZJAVA O OZBILJNOM INCIDENTU

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## KONTRAINDIKACIJE

Nema

## SPREMANJE PODATAKA

**Važno:** podaci prikazani na zaslonu generatora/softvera za potrebe spremanja mogu se izvoziti kao datoteka vrijednosti odvojenih zarezom (engl. Comma Separated Value, CSV).

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA



## UPOZORENJA

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe proizvoda. Nepoštivanje uputa može uzrokovati ozljede i/ili neispravan rad uređaja.

Informacije prikazane na softveru LPK-302 ne smiju se upotrebljavati kao jedine informacije s pomoću kojih se donose odluke o liječenju; donošenje takvih odluka samo na temelju prikaza može dovesti do ozljeda pacijenta.

**MJERE OPREZA**

- Softver je namijenjen da se njime koriste liječnici ili korisnici obučeni za ispravnu uporabu opreme u operacijskoj dvorani.
- Upotrebljavajte ga samo s RF-generatorom CS-3000, nemojte ga upotrebljavati s drugim sustavima kako biste spriječili ozljede i/ili oštećenje opreme.
- Obrišite nesterilni USB štapić u skladu s uputama za čišćenje navedenima u odjeljku 4.1. prije instalacije softvera na prijenosno računalo, što je opisano u odjeljku 1.1. Zadržite USB štapić izvan operacijske dvorane.
- Softver koji je instaliran na prijenosno računalo služi samo kao sekundarni prikaz informacija s generatora u drugačijem obliku. Generatorom nije moguće upravljati s pomoću kontrola u softveru / prijenosnom računalu.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene na ovom softveru / ovoj opremi.
- Nemojte izravno prskati ili prolijevati tekućine ili dopustiti prodor tekućina u USB štapić s instalacijskim programom za softver / prijenosno računalo.

## POJMOVNIK SIMBOLA

	Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi		Otpadna električna i elektronička oprema (OEE0)
	Broj serije		Medicinski proizvod
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Uvoznik
	Oprez		Pogledajte upute za uporabu

## UPUTE ZA UPORABU

hr

## OPIS SADRŽAJA

- Jedan (1) USB štapić s instalacijskim programom za softver (isporučuje se nesterilan)
- Jedan (1) priručnik za rukovatelja

## POTREBNO, ALI NIJE ISPORUČENO UZ UREĐAJ

- Prijenosno računalo (koje zadovoljava minimalne zahtjeve prema odjeljku 2.2.) i pripadajuća dodatna oprema
- RF-generator nContact CSK-310 (također poznat kao CS-3000 kada se odnosi na kontrole generatora) i komponente
- Podatkovni kabel (standardni, komercijalno dostupan, kabel USB 2.0 A/B s fitritnim jezgrama (muški/muški))

	Proizvođač		Datum proizvodnje
	Odsposjeno (priključak u obliku podatkovnog kabla između generatora i prijenosnog računala)		Gumbi za navigaciju za pregled prethodne/sljedeće ablacije
	Prečac za aplikaciju RF_Display (stvara se i nalazi na radnoj površini prijenosnog računala)		Indikator statusa priključaka generatora (zeleni ili crveni)
#	Broj modela		Nesterilno
W	Vati	S	Sekunde
Ω	Omi		Čuvajte na suhom mjestu
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda	REF	Kataloški broj
	Ne sadržava lateks		Ne sadržava ftalate
 15% 85% Granične vrijednosti vlažnosti		 14°F (-10°C) 158°F (70°C) Ograničenje temperature pri transportu	

## UPUTE ZA UPORABU

### 1. OPIS UREĐAJA / PREGLED SUSTAVA

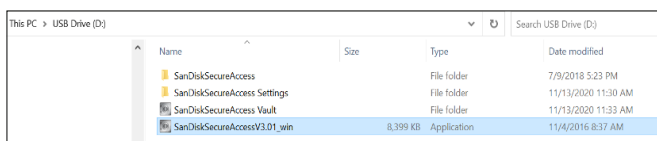
RF vanjski softver za grafički prikaz na prijenosnom računalu opcionalna je dodatna oprema koja služi za potrebe prikaza informacija o ablaciji kao što su grafički prikaz napajanja i impedancije te ukupna dovedena energija (maks. džula).

#### 1.1. Instalacija softvera za vanjski grafički zaslon za RF

**NAPOMENA:** proizvođač je provjerio kvalitetu USB-a s obzirom na viruse / zlonamjerni softver. Nemojte upotrebljavati ako je hermetički spoj oštećen.

1. Uklonite nesterilni USB štapić iz kutije za dostavu i provjerite postoje li tragovi oštećenja na materijalu, kao što su korozija, pregibi na mjestu priključka ili pukotine. Ako su vidljivi bilo kakvi tragovi oštećenja, nemojte pokušavati instalirati softver i obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure (pogledajte odjeljak 4.2.). Obrišite nesterilni USB štapić u skladu s uputama za čišćenje navedenima u odjeljku 4.1. prije nego što nastavite s instalacijom softvera.
2. Priključite USB štapić u bilo koji od USB priključaka na prijenosnom računalu i otvorite sadržaj u skladu s prikazanim u nastavku. Dvaput kliknite na izvršnu datoteku na slici 1.

**SLIKA 1: MAPA ZAŠTIĆENA LOZINKOM NA USB ŠTAPIĆU KOJA SADRŽAVA INSTALACIJSKI PROGRAM ZA SOFTVER**



3. Nazovite korisničku podršku društva AtriCure (pogledajte odjeljak 4.2.) kako biste preuzeli lozinku. Kada se od vas to zatraži, upišite lozinku i kliknite na Login u skladu s prikazanim na slici 2.

**SLIKA 2: UPISIVANJE LOZINKE ZA POTREBE OTVARANJA INSTALACIJSKOG PROGRAMA ZA SOFTVER**



4. Kliknite desnim klikom na mapu RF\_Display i odaberite Copy. Zalijepite mapu RF\_Display na radnu površinu i dvaput kliknite na nju kako biste je otvorili. Dvaput kliknite na izvršnu datoteku RF\_Display\_Setup i pratite upute za instalaciju.

5. Provjerite koja se vrsta podatkovnog priključka (USB) nalazi na stražnjoj strani RF-generatora:

- a) U skladu s prikazanim na slici 12, za USB podatkovne priključke dvaput kliknite na Attachment 2 i pokrenite izvršnu datoteku koju pronađete u njemu. Kliknite na Extract i pratite upute za instalaciju.

6. Kliknite na „Log-off“ u gornjem lijevom uglu i nakon toga zatvorite prozor SanDiskSecureAccess. Kliknite desnim klikom na USB ikonu u donjem desnom uglu prijenosnog računala i odaberite Izbaci. Uklonite USB štapić iz prijenosnog računala kada vam se na zaslonu pojavi poruka da je sigurno ukloniti hardver. Zadržite USB štapić izvan operacijske dvorane.

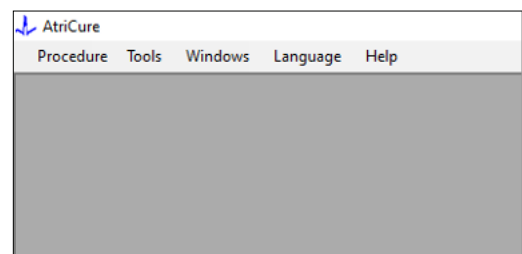
7. Ponovno pokrenite računalo prije prve uporabe aplikacije.

**NAPOMENA:** instalaciju softvera potrebno je izvršiti jednom za svako računalo koje se namjerava upotrebljavati s RF-generatorom CS-3000. Neophodno je ponovno pokrenuti računalo prije prve uporabe softvera. Kako biste po potrebi mogli instalirati ovaj softver na druga prijenosna računala, zadržite USB štapić i ovaj priručnik za rukovatelja jer će vam biti potreban pristup mapi zaštićenoj lozinkom na USB štapiću.

**NAPOMENA:** softver se uvećava i zauzima cijeli zaslon na prijenosnom računalu. Preporučena razlučivost zaslona za najbolje vizualno iskustvo iznosi 1280 x 720 piksela.

## 1.2. Sučelje softvera / značajke i funkcije

**SLIKA 3: ZNAČAJKE SUČELJA SOFTVERA / IZBORNİK**

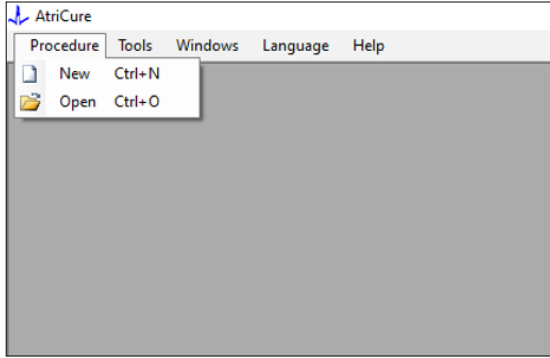


### 1.2.1. Softver RF\_Display ima pet različitih značajki/izbornika u softveru (pogledajte sliku 3):

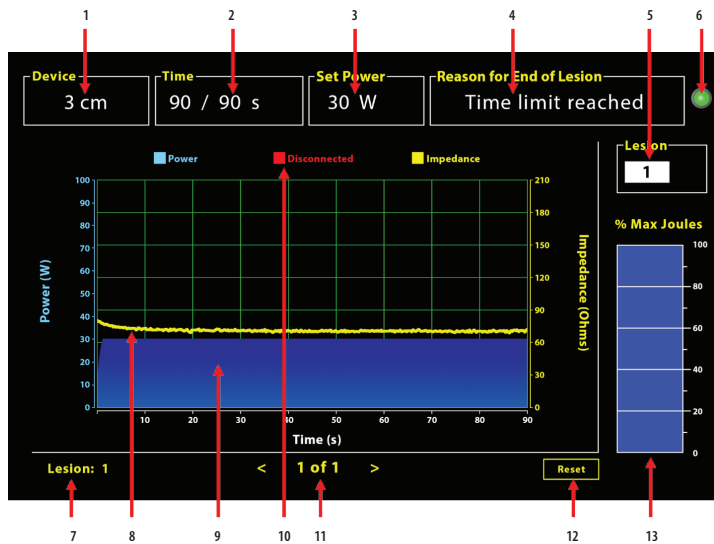
1. Procedure:
  - a) New: otvara novi prozor/sesiju za potrebe snimanja podataka iz generatora i iscrtavanja grafikona napajanje-impedancija tijekom vremena i trakastog grafikona dovedene energije.
  - b) Open: otvara prozor za pregledavanje prethodno izvršenih ablacija.
2. Tools:
  - a) Configure Port: korisničke postavke koje omogućuju jednostavniju komunikaciju između generatora i prijenosnog računala.
3. Windows:
  - a) New Window: otvara novi prozor/sesiju za potrebe snimanja podataka iz generatora i iscrtavanja grafikona napajanje-impedancija tijekom vremena i trakastog grafikona dovedene energije.
  - b) Cascade: raspoređuje sve otvorene prozore u kaskadnom rasporedu.
  - c) Tile Vertical: raspoređuje sve prozore okomito.
  - d) Tile Horizontal: raspoređuje sve prozore vodoravno.
  - e) Close All: zatvara sve otvorene prozore ali ne isključuje softver.
4. Language:
  - a) korisnik može odabirom ikone države promijeniti sav tekst na zaslonu (u softveru) na bilo koji jezik.
5. Help:
  - a) prikazuje naziv aplikacije, inačicu softvera, naziv i adresu proizvođača, podatke za kontakt i identifikacijsku oznaku uređaja za softver.

1.2.2. Odabirom Procedure > New otvara se sljedeći prozor (pogledajte sliku 4 i Figure 5):

SLIKA 4: OPCIJA ZA OTVARANJE NOVOG PROZORA ZA POSTUPAK



SLIKA 5: RASPORED SUČELJA SOFTVERA



1. Indikator duljine uređaja	8. Grafikon impedancije (žuti)
2. Indikator trajanja lezije	9. Grafikon napajanja (plavi)
3. Indikator napajanja lezije	10. Odspojeno (crveno)
4. Razlog završetka lezije	11. Pregled lezije/lezija (< >)
5. Indikator broja lezije (upisuje korisnik)	12. Gumb za ponovno pokretanje (ponovno pokreće grafikon)
6. Indikator statusa komunikacije	13. Trakasti grafikon dovedene energije
7. Indikator broja lezije	

**Postavke Device, Time i Set Power**

Postavke uređaja (napajanje/vrijeme) unaprijed su programirane u uređaju za koagulaciju EPI-Sense® i pri priključivanju uređaja generator ih prepoznaje. Te zadane postavke vidljive su u softveru (pod opcijama Time i Set Power). Stavka Device u softveru prikazuje duljinu uređaja.

**NAPOMENA:** provjerite jesu li vrijednosti Power i Time prikazane u grafičkom prozoru prije početka ablacije.

**Razlog završetka lezije**

Generator će nastaviti dovoditi RF-energiju za ablaciju osim ako jedan od tri kriterija nije zadovoljen. Razlog završetka lezije bit će naveden u prozoru „Razlog završetka lezije“ [br. 4 na slici 5]:

1. Vremensko ograničenje dosegnuto: dosegnuto je vremensko ograničenje navedeno u opciji Vrijeme u softveru.
2. Ograničenje impedancije dosegnuto: ako impedancija tkiva padne ispod 30 Ω ili se povisi iznad 500 Ω.
3. Prekinuo korisnik: događa se ako korisnik u bilo kojem trenutku tijekom ablacije koja je u tijeku pritisne gumb RF ON/OFF ili nožnu papučicu.

**Indikator statusa komunikacije**

Indikator statusa komunikacije jednostavno je vizualno pomagalo koje prikazuje status komunikacije između generatora i prijenosnog računala. Taj indikator neće prestati treperiti u crvenoj boji dok se ne uspostavi komunikacija (pogledajte odjeljak 5.: Rješavanje problema nastalih potencijalnim uzrocima i radnje potrebne za ostvarivanje komunikacije između generatora i prijenosnog računala). Indikator će prestati treperiti i promijenit će boju u zelenu čim se ostvari komunikacija.

**Lezija**

To je numeričko polje u koje korisnik može upisati i do šest znamenki. Korisnici mogu upisati i promijeniti broj lezije za svaku leziju. Taj se broj pojavljuje i u donjem lijevom uglu prozora softvera s grafikonom čim ablacija završi i tijekom pregleda izvršenih ablacija.

**Trakasti grafikon maksimalnog postotka džula dovedene energije**

Izračun energije koju generator dovodi i koji je prikazan kao trakasti grafikon (kao Maksimalni postotak džula) izrađuje se na sljedeći način:

$$\text{Maks. \% džula} = \frac{(\text{Postignuto napajanje} \times \text{Postignuto vrijeme}) \times 100}{(\text{Zadano napajanje} \times \text{Zadano vrijeme})}$$

**Napomena:** izlazna snaga napajanja generatora mora biti unutar +/- 20 % vrijednosti zadane točke.

**Grafikon napajanje-impedancija tijekom vremena**

Napajanje koje dovodi generator prikazano je plavom bojom, a impedancija tkiva žutom bojom u trakastom grafikonu u softveru. Iscrtavanje podataka prestaje kada se podatkovni kabel između generatora i prijenosnog računala odspoji i nastavlja se kada se povezanost ponovno uspostavi.



Ikona **Odspojeno** treperit će nakon prekida povezanosti za vrijeme trajanja cijele ablacije. Iako se iscrtavanje u stvarnom vremenu može zaustaviti u softveru, generator će nastaviti dovoditi RF-energiju u tkivo u skladu s namjenom.

Korisnik može pregledati podatke o ablaciji tako da odabere postupak Windows > Close All za zatvaranje trenutnog prozora za ablaciju i zatim odabere Procedure > Open > Procedure file > OK ili odabere Browse za otvaranje prozora za pregled.

Podaci između vremenskih točaka za vrijeme tijekom kojeg je povezanost između generatora i prijenosnog računala bila prekinuta bit će prikazani u crvenoj boji. Tijekom takvih vremenskih razdoblja podaci o napajanju i impedanciji neće se spremati na prijenosno računalo, a vrijednosti za napajanje i impedanciju iznosit će nula iako generator nije prestao dovoditi RF-energiju u skladu s namjenom.

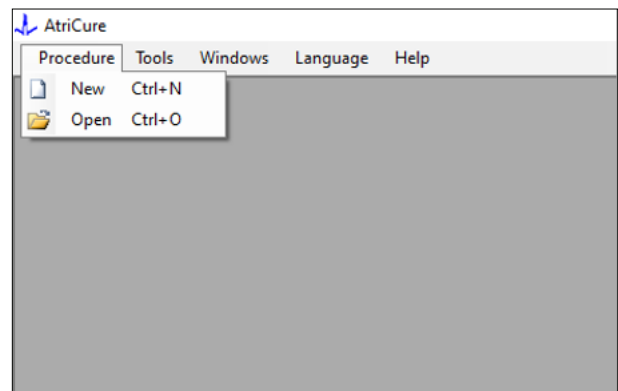
**Gumb za ponovno pokretanje**

Korisnik može pritisnuti gumb za ponovno pokretanje kako bi prije pokretanja sljedeće ablacije istovremeno izbrisao i iscrtani grafikon napajanje-impedancija tijekom vremena i trakasti grafikon maksimalnog postotka džula. Oba grafikona automatski se brišu kod pokretanja nove ablacije.

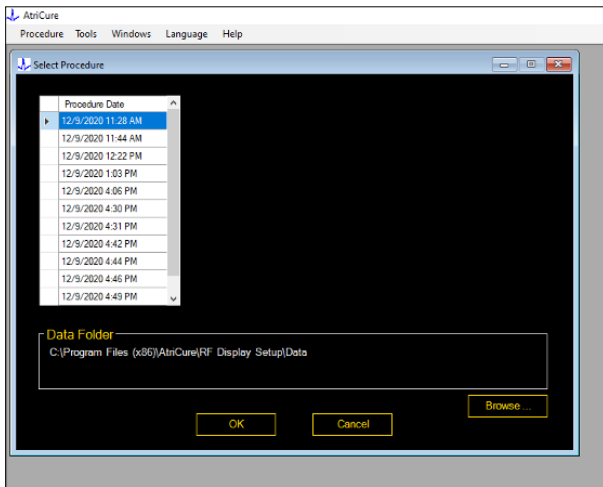
**1.2.3. Odabir opcije Procedure > Open (pogledajte sliku 6 i sliku 7):**

Prethodne ablacije mogu se pregledati pritiskom na <> u prozoru za trenutni postupak Procedure ili putem naredbe Procedure > Open > Procedure file (datum i vrijeme postupka i jezik koji se prikazuje na zaslonu).

SLIKA 6: MOGUĆNOST OTVARANJA ODREĐENE ABLACIJE ZA PREGLED

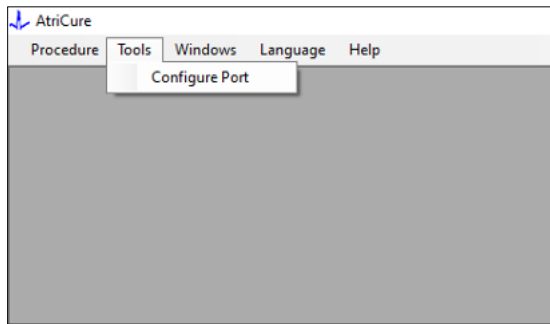


**SLIKA 7: ODABIR PRETHODNO IZVRŠENE ABLACIJE ZA PREGLED (SLIKA SLUŽI SAMO KAO OGLEDNI PRIMJERAK)**

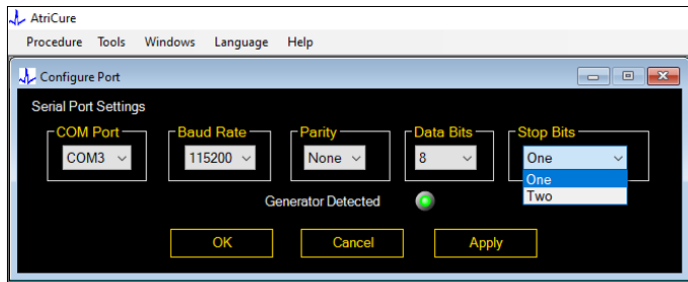


**1.2.4. Odabirom opcije Tools > Configure Port otvara se sljedeći prozor (pogledajte sliku 8 i sliku 9):**

**SLIKA 8: OPCIJA KONFIGURACIJE KOMUNIKACIJSKOG PRIKLJUČKA U SOFTVERU**



**SLIKA 9: OPCIJE ZA KONFIGURACIJU KOMUNIKACIJSKOG PRIKLJUČKA U SOFTVERU**



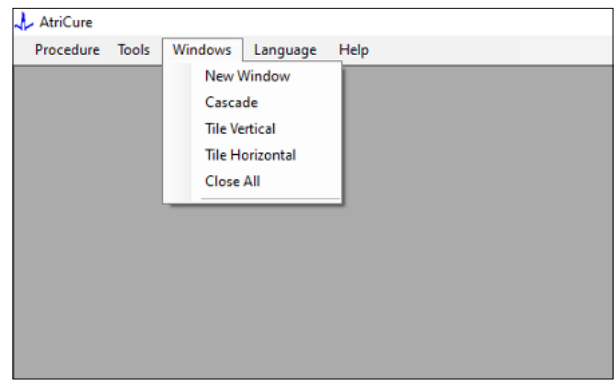
Ako indikator statusa komunikacije treperi u crvenoj boji u prozoru Postupak, korisnik treba izvršiti bilo koju od sljedećih radnji:

- pobrinuti se da je podatkovni kabel priključen na generator i na prijenosno računalo
- priključiti podatkovni kabel na drugi USB priključak na prijenosnom računalo
- odabrati drugu opciju u postavkama iz padajućeg izbornika Zaustavi bitove.

Pogledajte odjeljak 5: Rješavanje problema nastalih potencijalnim uzrocima i radnje potrebne za ostvarivanje komunikacije između generatora i prijenosnog računala.

**1.2.5. Odabirom opcije Windows otvara se sljedeći prozor (pogledajte sliku 10):**

**SLIKA 10: OPCIJE ZA RASPOREĐIVANJE OPCIJE PROZORI U SOFTVERU**



Korisnici mogu rasporediti otvorene prozore u softveru u kaskadnom, vodoravnom ili okomitom rasporedu. Bilo koji od tih prozora može se zatvoriti pojedinačno, ali mogu se svi zatvoriti i zajedno s pomoću opcije Zatvori sve.

**1.2.6. Odabir jezika (pogledajte sliku 11):**

**SLIKA 11: OPCIJE ZA ODABIR JEZIKA U SOFTVERU ZA PRIJEVOD CJELOKUPNOG TEKSTA NA ZASLONU**



Korisnici mogu promijeniti jezik cjelokupnog teksta na zaslonu na bilo koji od dostupnih jezika. Zadani jezik softvera je engleski.

Softver se pri odabiru jezika različitog od trenutno odabranog jezika automatski zatvara i ponovno pokreće tako da je sav tekst na zaslonu preveden na odabrani jezik.

Ako korisnik odluči odustati od prijevoda, softver se neće zatvoriti i vratit će se na početni zaslon (u skladu s prikazanim u odjeljku 1.2.). Skočni prozor obavještava korisnika ako je korisnik odabrao isti jezik za prijevod kao i prethodni. Za potrebe dodatne pomoći pri odabiru uz nazive jezika prikazane su i zastave pojedinačnih zemalja.

**NAPOMENA:** odabir jezika ostaje nepromijenjen i nakon zatvaranja softvera.

### 1.2.7. Zatvaranje softvera

Korisnik mora zatvoriti softver klikom na X u gornjem desnom uglu aplikacije na kraju svakog postupka.

**NAPOMENA:** aplikacija se ne može zatvoriti tijekom ablacije. Upozorenje upozorava korisnika na potrebu za završavanjem (ili ručnim prekidom) trenutne ablacije. Ključno je završiti ablaciju kako bi se omogućilo spremanje podataka u budućnosti.

### 1.3. Priključivanje RF-generatora na prijenosno računalo

Priključite podatkovni kabel na stražnjoj strani generatora u skladu s crtežom prikazanim na slici 12.

**SLIKA 12: STRAŽNJA PLOČA RF-GENERATORA nContact CS-3000 S PODATKOVNIM PRIKLJUČKOM (USB) (SLIKA SLUŽI SAMO KAO ILUSTRACIJA)**



1. USB podatkovni priključak

**⚠ Oprez:** potražite dodatne informacije o sustavu u uputama za uporabu jedinice RF-generatora CS-3000.

**NAPOMENA:** prije pokretanja postupka izvršite postavljanje RF-generatora CS-3000 sa svim priključenim kabelima (kabel napajanja i podatkovni kabel USB-USB za povezivanje generatora i prijenosnog računala).

### 1.4. Načini rada

Softver radi samo kad je generator u načinima rada READY POWER CONTROL i RF ON POWER CONTROL.

## 2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### 2.1. Verzija softvera RF EGD / Klasifikacija uređaja

- Klasifikacija uređaja: Klasa IIa
- Inačica instalacijskog programa za softver: 3.3.1

### 2.2. Specifikacije prijenosnog računala

Operacijski sustav	Windows 10 (samo inačice Home, Enterprise, i Pro) ili novije
RAM	4 GB ili više
Tvrđi disk	Tvrđi disk od 32 GB ili SSD od 32 GB ili više
Brzina procesora	Barem 1,5 GHz
Razlučivost zaslona	Monitor razlučivosti 1280 x 720
Veličina zaslona	Barem 11 inča
Veličina	356 mm (14 inča) – (D) x 254 mm (10 inča) – (Š) x 26 mm (1,00 inča) – (V) maksimalno
USB priključci	Barem 2 (mogućnost / kompatibilno za USB 2.0 i 3.0)
.NET Framework	Minimalno 4.5.1

### 2.3. Očekivani uporabni vijek

Društvo AtriCure utvrdilo je da je očekivani uporabni vijek proizvoda LPK-302 do 5 godina.

### 2.4. Specifikacije za okolinu

Radni uvjeti	
Temperatura	od 0 °C do 35 °C, od 32 °F do 95 °F
Vlažnost	od 15 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Uvjeti skladištenja	
Temperatura	od –10 °C do 70 °C, od 14 °F do 158 °F
Vlažnost	od 15 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Uvjeti za transport	
Temperatura	od –10 °C do 70 °C, od 14 °F do 158 °F
Vlažnost	od 15 % do 85 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

## 3. RASTAVLJANJE SUSTAVA NAKON UPORABE

- Nakon završetka svih ablacija za određeni postupak zatvorite softver klikom na X u gornjem desnom uglu u aplikaciji.
- Odvojite podatkovni kabel sa stražnje ploče generatora.
- Isključite prijenosno računalo i odvojite kabel napajanja.

## 4. ČIŠĆENJE I PREVENTIVNO ODRŽAVANJE

### 4.1. Upute za čišćenje i dezinfekciju

- Ako je USB štapić onečišćen krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, očistite ih prije nego što se onečišćenja osuše.
- Osušite USB štapić suhom i čistom bijelom krpom koja ne ispušta vlakna.
- Provjerite jesu li prisutni tragovi oštećenja, kao što je korozija, pregibi na mjestu priključka ili bilo kakve pukotine. Ako su vidljivi bilo kakvi tragovi oštećenja, odložite USB štapić bez pokretanja instalacije softvera i obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure (pogledajte odjeljak 4.2.).

### 4.2. Podrška za proizvod

Nije potrebno preventivno održavanje za USB štapić s instalacijskim programom za softver. Društvo AtriCure nije odgovorno za bilo kakvo preventivno održavanje prijenosnog računala korisnika.

Za usluge servisiranja i preuzimanja lozinke obratite se društvu AtriCure, Inc. na:

**Europska unija (EU)**

**AtriCure Europe BV**

SalesSupportEU@AtriCure.com

Služba za korisnike / upiti o proizvodima

Telefon: +31 20 7005560

### 4.3. Odlaganje u otpad

USB štapić ne sadržava opasne tvari. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.


### SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog s uređajem.

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Instalacija softvera nije uspješna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfiguracija prijenosnog računala možda ne zadovoljava preporučene minimalne specifikacije.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite kompatibilnost prijenosnog računala u odnosu na specifikacije u odjeljku 2.2.</li> <li>Ako nije moguće otkloniti problem, nazovite servis društva AtriCure.</li> </ul>
Indikator za komunikaciju treperi crvenim svjetlom	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel možda nije ispravno priključen između generatora i prijenosnog računala.</li> <li>Podatkovni kabel možda je odspojen iz generatora ili prijenosnog računala.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobrinite se da je podatkovni kabel čvrsto priključen između generatora i prijenosnog računala.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel možda je oštećen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zamijenite podatkovni kabel, sigurno ga priključite i provjerite je li indikator prestao treperiti i je li zelene boje.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>USB priključak na prijenosnom računalu možda ne radi ispravno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uklonite podatkovni kabel s prijenosnog računala. ISKLJUČITE i UKLJUČITE generator, ponovno priključite podatkovni kabel na drugi USB priključak na prijenosnom računalu i ponovno pokrenite softver RF_Display.</li> <li>Ako problem i dalje nije uklonjen, kliknite na Tools &gt; Configure Port, odaberite drugu opciju za Stop Bits i kliknite na OK.</li> <li>Isključite i ponovno pokrenite softver RF_Display.</li> <li>Ako problem i dalje nije uklonjen, isključite softver, odspojite podatkovni kabel i upotrijebite zaslon na RF-generatoru.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generator se možda nalazi u stanju STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite gumb MODE na generatoru kako biste prebacili način rada iz STANDBY u READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Pogrešno prikazane postavke uređaja	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paket podataka iz RF-generatora možda je nepotpun ili oštećen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ako su 0W i 0s prikazani pod Power i Time prije početka ablacije, aplikaciju treba zatvoriti s pomoću X (gornji desni kut aplikacije) i ponovno pokrenuti softver RF_Display.</li> <li>Ako se problem nastavi, aplikaciju treba zatvoriti i napajanje generatora treba isključiti i ponovno uključiti. Pritisnite gumb MODE za prebacivanje generatora u način rada READY POWER CONTROL i ponovno pokrenite softver RF_Display.</li> <li>Ako problem i dalje nije uklonjen, isključite softver, odspojite podatkovni kabel i upotrijebite zaslon na RF-generatoru.</li> </ul>

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Pojavljuje se okvir za poruku „locomp Evaluation“ kada je odabrano Procedure>New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Suvišna i zastarjela poruka locomp Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pomaknite zeleni okvir za poruku u kut monitora prijenosnog računala i nemojte kliknuti na OK ili zatvoriti aplikaciju pritiskom na znak X u gornjem desnom kutu.</li> </ul>
Grafikon se ne iscrtava tijekom ablacije	<ul style="list-style-type: none"> <li>Postoji mogućnost da je komunikacija između generatora i prijenosnog računala prekinuta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobrinite se da indikator komunikacije ne treperi i da je zelene boje (ako treperi u crvenoj boji, pridržavajte se navedenih koraka). Ako je indikator zelene boje i imate dojam da se mreža tresu, izvršite trenutnu ablaciju do kraja, zatvorite prozor putem naredbe Windows &gt; Close All i zatim odaberite Procedure &gt; New prije početka sljedeće ablacije.</li> <li>Ako je tijekom ablacije izgubljena komunikacija,  će i dalje treperiti. Podaci o ablaciji mogu se pregledati pomoću Select Windows &gt; Close All, a zatim odaberite Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK ili upotrijebite Browse da biste otvorili datoteku postupka.</li> <li>Ako problem i dalje nije uklonjen, isključite i ponovno pokrenite softver RF_Display.</li> <li>Ako problem i dalje nije uklonjen, isključite softver, odspojite podatkovni kabel i upotrijebite zaslon na RF-generatoru.</li> </ul>
Nije moguće pristupiti podacima o ablaciji za trenutni slučaj	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel možda je odspojen iz generatora ili prijenosnog računala tijekom ablacije.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobrinite se da je podatkovni kabel čvrsto priključen između generatora i prijenosnog računala tijekom cijelog trajanja ablacije.</li> <li>Odredište za podatkovni zapis možda je drugačije od zadanog odredišta.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tijekom ablacije možda se dogodio pokušaj zatvaranja softvera.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pobrinite se da tijekom ablacije ne dođe do zatvaranja softvera RF_Display. Aplikacija bi se trebala zatvarati klikom na X (gornji desni ugao aplikacije) tek nakon završetka (ili ručnog prekida) trenutne ablacije kako bi se spriječio gubitak podataka.</li> </ul>

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Uređaj nije prepoznat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Slomljeni/savijeni pinovi unutar priključka uređaja.</li> <li>• Identifikacijski kôd uređaja za koagulaciju može biti izvan prihvatljivog raspona.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako je prikazano <b>Uređaj nije valjan</b> ili <b>Nema</b> u stavci Uređaj na zaslonu prijenosnog računala, provjerite je li isti tekst vidljiv na prikazu na generatoru. Ako su tekstovi jednaki, pridržavajte se informacija za rješavanje problema u korisničkom priručniku CS-3000.</li> <li>• Ako problem i dalje nije uklonjen, zamijenite uređaj za koagulaciju drugim sterilnim uređajem za koagulaciju društva AtriCure.</li> <li>• Ako problem i dalje nije uklonjen, isključite softver, odspojite podatkovni kabel i upotrijebite zaslon na RF-generatoru.</li> </ul>

#### IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

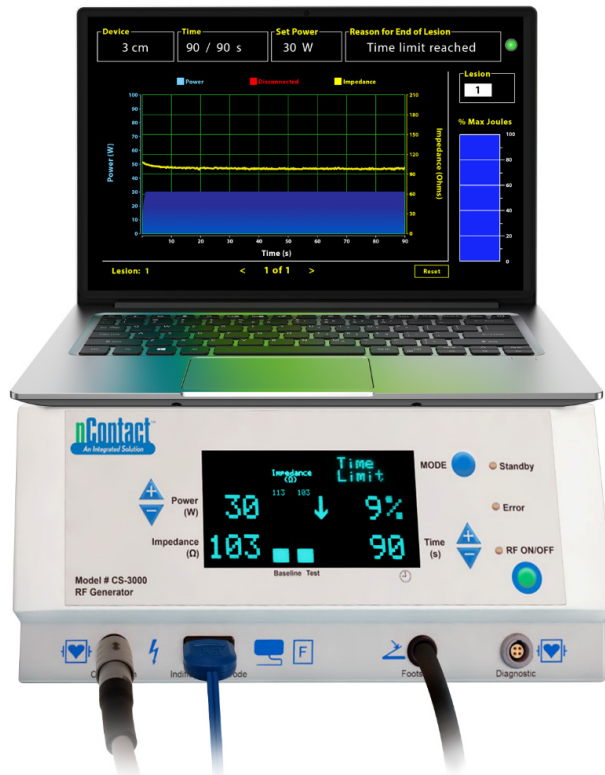
Korisnik bi prije uporabe proizvoda trebao potvrditi da je proizvod u prihvatljivom stanju te poduzeti sve što je potrebno da bi se on upotrebljavao samo na način opisan u ovim uputama za uporabu.

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

# LPK-302

## Külső grafikai megjelenítő (EGD) szoftver

*a CSK-310 RF generátorral való használatra*



## KEZELÉSI ÚTMUTATÓ



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Hollandia  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

<b>Termék tartalma .....</b>	<b>92</b>
<b>Szükséges, de nem mellékelt eszközök .....</b>	<b>92</b>
<b>A használat javallatai .....</b>	<b>92</b>
<b>Rendeltetés.....</b>	<b>92</b>
<b>Felhasználók köre.....</b>	<b>92</b>
<b>Célzott betegpopuláció .....</b>	<b>92</b>
<b>Klinikai előny .....</b>	<b>92</b>
<b>Súlyos nemkívánatos események .....</b>	<b>92</b>
<b>Ellenjavallatok .....</b>	<b>92</b>
<b>Adatok archiválása .....</b>	<b>92</b>
<b>Figyelmeztetések és óvintézkedések .....</b>	<b>92</b>
<b>Szimbólumok jegyzéke .....</b>	<b>92</b>
<b>Használati utasítás .....</b>	<b>93</b>
<b>1. Az eszköz leírása / A rendszer áttekintése .....</b>	<b>93</b>
1.1. Az RF EGD szoftver telepítése .....	93
1.2. Szoftverfelület/funkciók.....	93
1.2.1. Az RF_Display szoftver .....	93
1.2.2. A Procedure kiválasztása .....	94
1.2.3. Az eljárás kiválasztása .....	94
1.2.4. Eszközök kiválasztása .....	95
1.2.5. A Windows kiválasztása.....	95
1.2.6. Nyelv kiválasztása .....	95
1.2.7. A szoftver bezárása.....	96
1.3. Az RF-generátor csatlakoztatása a laptopoz.....	96
1.4. Üzem módok.....	96
<b>2. Műszaki adatok.....</b>	<b>96</b>
2.1. RF EGD szoftververzió / eszköz osztályozása.....	96
2.2. Laptopspecifikációk .....	96
2.3. Várható élettartam.....	96
2.4. Környezeti feltételek .....	96
<b>3. A rendszer szétszerelése használat után .....</b>	<b>96</b>
<b>4. Tisztítás és megelőző karbantartás.....</b>	<b>96</b>
4.1. Tisztítási és fertőtlenítési utasítások.....	96
4.2. Terméktámogatás .....	96
4.3. Ártalmatlanítás.....	96
<b>A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA .....</b>	<b>96</b>
<b>5. Hibaelhárítás .....</b>	<b>97</b>
<b>Jognyilatkozat .....</b>	<b>98</b>

## A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A külső grafikus kijelző (EGD) szoftver egy opcionális tartozék, amely a CSK-310 generátor rendszerrel együtt használható az egyes ablációk során leadott energia megjelenítésére.

## RENDELTETÉS

A külső grafikus kijelző (EGD) szoftver egy opcionális tartozék, amely a CSK-310 generátor rendszerrel együtt történő használatra szolgál az egyes ablációk során leadott energia megjelenítésére.

## FELHASZNÁLÓK KÖRE

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik kardiológiai és/vagy mellkasi beavatkozásokat végeznek az AtriCure ablációs kézi eszközökkel.

## CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Szívritmuszavarban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőttek.

## KLINIKAI ELŐNY

A csatlakoztatott AtriCure ablációs kézi eszközök klinikai előnyeinek elérését szolgálja.

## SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## ELLENJAVALLATOK

Nincs

## ADATOK ARCHIVÁLÁSA

**Fontos:** A generátor/szoftver képernyőjén megjelenő adatok archiválási célokra vesszővel elválasztott értékeket tartalmazó (CSV típusú) fájlként exportálhatók.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK



**VIGYÁZAT!**

A készülék használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat. Ennek elmulasztása sérülést, illetve az eszköz meghibásodását okozhatja.

A kezelési döntések meghozatalához nem elegendők önmagukban a LPK-302 szoftveren megjelenő információk. A beteg sérüléséhez vezethet, ha kizárólag a kijelző alapján hozzák meg az ilyen döntéseket.

## FIGYELEM!

- A szoftvert orvosoknak vagy a műtőberendezések megfelelő használatára kiképzett felhasználóknak kell használniuk.
- Kizárólag a CS-3000 RF-generátorral használja; a sérülések és/vagy a berendezések károsodásának elkerülése érdekében nem szabad más rendszerekkel együtt használni.
- Mielőtt a szoftvert az 1.1 szakaszban részletezett laptopra telepíti, törölje le a nem steril USB-adathordozót a 4.1 szakaszban említett tisztítási utasításoknak megfelelően. Tárolja az USB-adathordozót a műtőn kívül.
- A laptopra telepített szoftver csak másodlagos kijelzőként szolgál, amely a generátorból származó információkat eltérő formátumban vetíti ki. A szoftverben/laptopban lévő vezérlők nem működtetik a generátort.
- A szoftver vagy a készülék módosítása tilos!
- Ne permetezzen vagy öntsön folyadékot közvetlenül a szoftver telepítőjét tartalmazó USB-adathordozóra/laptopra, és ne engedje, hogy folyadék jusson bele.

## SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)
	Tételszám		Orvosi berendezés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Importőr

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

## TERMÉK TARTALMA

- Egy (1) USB-adathordozó a szoftver telepítőjével (nem steril)
- Egy (1) Kezelési útmutató

## SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ESZKÖZÖK

- Laptop és tartozékai (megfelel a 2.2 szakasz szerinti minimális követelményeknek)
- nContact CSK-310 RF generátor és alkatrészei (CS\_3000 néven is említjük, amikor a generátor vezérlőire hivatkozunk)
- Adatkábel (szabványos, kereskedelmi forgalomban kapható, USB 2.0 A/B kábel ferrites fojtókkal (dugós/dugós))

	Figyelem!		Tekintse meg a használati utasítást!
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Leválasztva (adatkábel-kapcsolat a generátor és a laptop között)		Navigációs gombok az előző/következő abláció(k) áttekintéséhez
	Az RF_Display alkalmazás parancsikonja (létrehozva és elhelyezve a laptop asztalán)		Generátorcsatlakozások állapotjelzője (zöld vagy piros)
#	Típuszám		Nem steril
W	Watt	S	Másodperc
$\Omega$	Ohm		Száraz helyen tartandó
UDI	Egyedi eszközzazonosító	REF	Katalógusszám
	Nem tartalmaz latexet		Nem tartalmaz ftalátokat
	Páratartalom határértékei 15% 85%		Szállítási hőmérséklet-határérték 14°F (-10°C) 158°F (70°C)

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA / A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

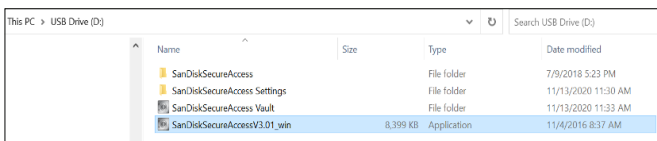
A laptopra telepített RF EGD szoftver egy opcionális tartozék, amely ablációs információkat biztosít, például a teljesítmény és az impedancia grafikus megjelenítését, valamint a teljes leadott energiát (max. Joule-érték %-ban kifejezett hányada).

#### 1.1. Az RF EGD szoftver telepítése

**MEGJEGYZÉS:** Az USB-adathordozó minőség-ellenőrzésének részeként a gyártó vírus-/malware-keresést végzett. Ne használja, ha a zárófólia sérült.

- Vegye ki a nem steril USB-adathordozót a szállítókartonból, és ellenőrizze, hogy nincs-e károsodás jele, például korrózió, meghajlott csatlakozó vagy repedések. Ha bármilyen károsodásra utaló jelet észlel, ne kísérelje meg a szoftver telepítését, és lépjen kapcsolatba az AtriCure ügyfélszolgálatával (lásd a 4.2 szakaszt). A szoftver telepítése előtt törölje le a nem steril USB-adathordozót a 4.1 szakaszban leírt tisztítási utasításoknak megfelelően.
- Csatlakoztassa az USB-adathordozót a laptop bármelyik USB-portjához, és nyissa meg a tartalmát az alább látható módon. Kattintson duplán az 1. ábrán látható futtatható fájlra.

#### 1. ÁBRA: JELSZÓVAL VÉDETT MAPPA A SZOFTVERTELEPÍTŐT TARTALMAZÓ USB-ADATHORDOZÓN



- A jelszó megszerzéséhez hívja az AtriCure ügyfélszolgálatát (lásd a 4.2 szakaszt). Adja meg a jelszót, amikor a rendszer kéri, és kattintson a Login gombra a 2. ábrán látható módon.

#### 2. ÁBRA: A JELSZÓ MEGADÁSA A SZOFTVERTELEPÍTŐ MEGNYITÁSÁHOZ



4. Kattintson a jobb gombbal az RF\_Display mappára, és válassza a Copy parancsot. Illessze be az RF\_Display mappát az asztalra, és kattintson duplán a mappára a megnyitásához. Kattintson duplán az RF\_Display\_Setup futtatható fájlra, és kövesse a telepítési utasításokat.

5. Ellenőrizze az adatport típusát (USB) az RF-generátor hátoldalán:

- A 12. ábrán látható USB-adatport esetében kattintson duplán az Attachment 2 elemre, és futtassa a benne lévő futtatható programot. Kattintson az Extract gombra, és kövesse a telepítési utasításokat.

6. Kattintson a „Log-off” gombra a bal felső sarokban, majd zárja be a SanDiskSecureAccess ablakot. Kattintson a jobb gombbal a laptop jobb alsó sarkában lévő USB-ikonra, és válassza az Eject lehetőséget. Amikor a képernyőn megjelenik a Safe to remove the hardware üzenet, távolítsa el az USB-adathordozót a laptopból. Tárolja az USB-adathordozót a műtőn kívül.

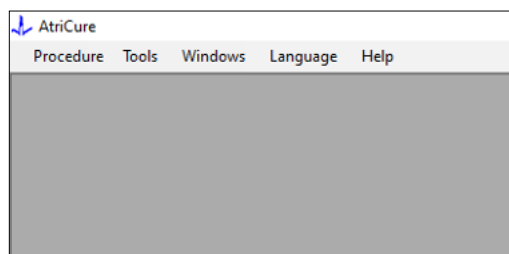
7. Az alkalmazás első használata előtt indítsa újra a laptopot.

**MEGJEGYZÉS:** A szoftver egyszeri telepítése szükséges a CS-3000 RF generátorral való használatra szánt minden laptopon. A szoftver első használata előtt feltétlenül indítsa újra a laptopot. Tartsa meg az USB-adathordozót és ezt a kezelési kézikönyvet az USB-adathordozón található, jelszóval védett mappához való hozzáféréshez, hogy szükség esetén további laptopokra telepíthesse ezt a szoftvert.

**MEGJEGYZÉS:** A szoftver maximalizálja az ablakát és elfoglalja a laptop teljes képernyőjét. A legjobb vizuális élmény érdekében a képernyő ajánlott felbontása 1280 x 720 képpont.

### 1.2. Szoftverfelület/funkciók

#### 3. ÁBRA: SZOFTVERFELÜLET FUNKCIÓI/MENÜ

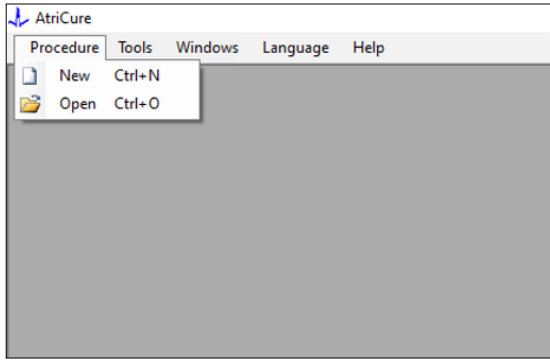


#### 1.2.1. Az RF\_Display szoftver öt különböző funkcióval/menüvel rendelkezik (lásd a 3. ábrát):

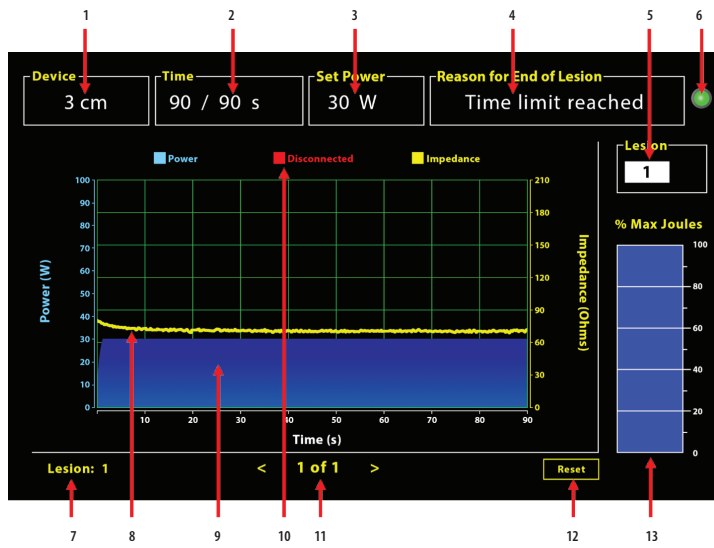
- Procedure:
  - New: Megnyit egy új ablakot/munkamenetet a generátor adatainak rögzítéséhez és a teljesítmény–impedancia időbeli változása grafikon és a leadott energia oszlopdiagram formájában történő ábrázolásához.
  - Open: Megnyit egy ablakot a korábban elvégzett ablációk áttekintésére.
- Tools:
  - Configure Port: Felhasználói beállítások, amelyek segítenek a generátor és a laptop közötti kommunikáció létrehozásában.
- Windows:
  - New Window: Megnyit egy új ablakot/munkamenetet a generátor adatainak rögzítéséhez és a teljesítmény–impedancia időbeli változása grafikon és a leadott energia oszlopdiagram formájában történő ábrázolásához.
  - Cascade: Az összes megnyitott ablakot lépcsőzetes formátumban rendezi el.
  - Tile Vertical: Függőlegesen rendezi el a megnyitott ablakokat.
  - Tile Horizontal: Vízszintesen rendezi el a megnyitott ablakokat.
  - Close All: Bezárja az összes nyitott ablakot, de nem állítja le a szoftvert.
- Language:
  - A felhasználó a képernyőn megjelenő összes szöveget (a szoftveren belül) az országot képviselő ikon kiválasztásával bármilyen nyelvre állíthatja.
- Help:
  - Megjeleníti az alkalmazás nevét, a szoftver verzióját, a gyártó nevét és címét, az elérhetőségi adatokat és a szoftver eszközzazonosítóját.

1.2.2. A Procedure > New kiválasztása a következő ablakot nyitja meg (lásd 4. ábra és 5. ábra):

4. ÁBRA: ÚJ ELJÁRÁSABLAK MEGNYITÁSÁNAK LEHETŐSÉGE



5. ÁBRA: A SZOFTVERFELÜLET ELRENDEZÉSE



1. Eszköz-hossz-jelző	8. Impedancia grafikon (sárga)
2. Lézió töltött idő jelzője	9. Teljesítmény grafikon (kék)
3. Lézióra leadott teljesítmény jelzője	10. Leválasztva (piros)
4. A lézió befejezésének oka	11. Léziók áttekintése (< >)
5. Lézió száma (felhasználó adja meg)	12. Reset gomb (visszaállítja a grafikon)
6. Kommunikáció állapotjelzője	13. Leadott energia oszlopdiagram
7. Lézió száma	

**Eszköz, idő és beállított teljesítmény beállítása**

Az eszköz beállításai (teljesítmény/idő) előre be vannak programozva az EPI-Sense® koagulációs eszközbe, és az eszköz csatlakoztatásakor a generátor felismeri azokat. Ezek az alapértelmezett beállítások megjelennek a szoftverben (a Time és a Set Power alatt). Az eszköz a szoftverben megjeleníti az eszköz hosszát.

**MEGJEGYZÉS:** Mielőtt elindítaná az ablációt, ellenőrizze, hogy a grafikus ablakban megjelenik-e a Power és a Time értéke.

**A lézió befejezésének oka**

A generátor folytatja az ablációhoz szükséges RF-energia leadását, hacsak a három kritérium egyike nem teljesül. Ezek az okok megjelennek a „Reason for End of Lesion” ablakban [4. elem az 5. ábrán]:

1. Time Limit Reached: Elérték a szoftverben a Time alatt megadott időkorlátot.
2. Impedance limits reached: Ha a szöveti impedancia 30 Ω alá csökken, vagy meghaladja az 500 Ω-ot.
3. User terminated: Akkor következik be, amikor a felhasználó a folyamatban lévő abláció során bármikor megnyomja az RF ON/OFF gombot vagy a lábpedált.

**Kommunikáció állapotjelzője**

A kommunikáció állapotjelzője egyszerű vizuális segítséget nyújt a generátor és a laptop közötti kommunikáció állapotáról. Ez a jelző pirosan villog, ha a kommunikáció nem jön létre (lásd az 5. szakaszt): A lehetséges okok hibaelhárítása, és a generátor és a laptop közötti kommunikáció létrehozására irányuló intézkedések). A kijelző folyamatosan zöldre vált, amint a kommunikáció létrejön.

**Lesion**

Ez egy numerikus mező, amelybe legfeljebb hat számjegyet vihet be a felhasználó. A felhasználók megadhatják és módosíthatják az egyes léziók számát. Ez a szám a szoftver grafikonablakának bal alsó sarkában is megjelenik, amint az abláció véget ér, valamint az elvégzett ablációk áttekintése során.

**Leadott energia a maximális Joule-érték százalékában oszlopdiagram**

A generátor által leadott energia kiszámítása oszlopdiagram formájában (a maximális Joule-érték százalékában kifejezve) a következő:

$$\text{Max. Joule-érték \%} = \frac{(\text{elért teljesítmény} \times \text{elért idő}) \times 100}{(\text{beállított teljesítmény} \times \text{beállított idő})}$$

**Megjegyzés:** A generátor kimenő teljesítményének a beállított érték ±20%-án belül kell lennie.

**Teljesítmény–impedancia időbeli alakulása grafikon**

A generátor által leadott teljesítmény és a szöveti impedancia időbeli tendenciáját a szoftver kék, illetve sárga színnel jeleníti meg a grafikonon. Amikor a generátor és a laptop közötti adatkábel leválik, a grafikon ábrázolása szünetel, amíg a kapcsolat helyre nem áll.



A **Disconnected** ikon a leválasztól számítva a teljes abláció alatt villog. Bár a valós idejű ábrázolás leállhat a szoftverben, a generátor továbbra is a beállított RF-energiát adja le a szövetnek.

A felhasználó áttekintheti az ablációs adatokat: a Windows > Close All menüpont kiválasztásával zárja be az aktuális ablációs ablakot, majd válassza a Procedure > Open > Procedure file > OK menüpontot, vagy használja a Browse parancsot az eljárásfájl megnyitásához.

Az adatok piros színnel jelennek meg azon időpontok között, amikor a generátor levált a laptopról. Az ilyen időpontok között a teljesítmény és az impedancia adatok nem kerülnek mentésre a laptopon, és a teljesítmény és az impedancia értéke nullaként jelenik meg, annak ellenére, hogy a generátor továbbra is a beállított RF-energiát adja le.

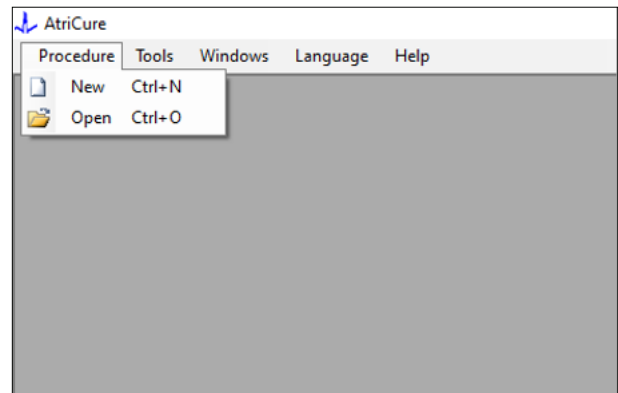
**Reset gomb**

A felhasználó megnyomhatja a Reset gombot, ezzel a következő abláció megkezdése előtt törli mind a Teljesítmény–impedancia időbeli alakulása grafikon, mind a Maximális Joule-érték százaléka oszlopdiagramot. Mindkét grafikon automatikusan törlődik, amikor az új abláció megkezdődik.

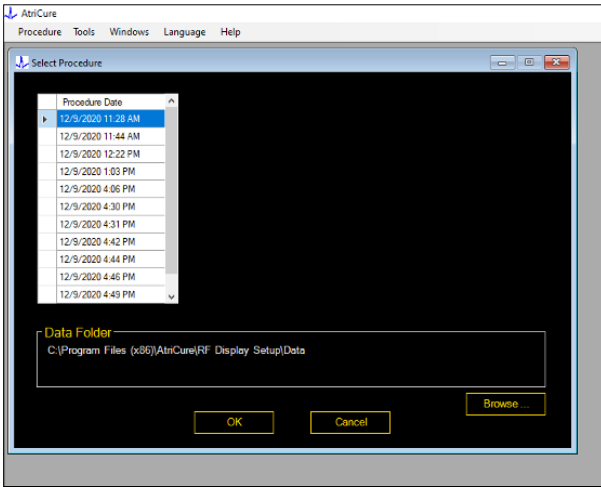
**1.2.3. Válassza a Procedure > Open lehetőséget (lásd a 6. és 7. ábrát):**

A korábbi ablációkat az aktuális Procedure ablakban a <> gomb megnyomásával vagy a Procedure > Open > Procedure file (Eljárás dátuma, ideje és a képernyőn megjelenő szöveg nyelve) kiválasztásával lehet áttekinteni.

6. ÁBRA: LEHETŐSÉG ADOTT ABLÁCIÓ MEGNYITÁSÁRA ÁTTEKINTÉS CÉLJÁBÓL

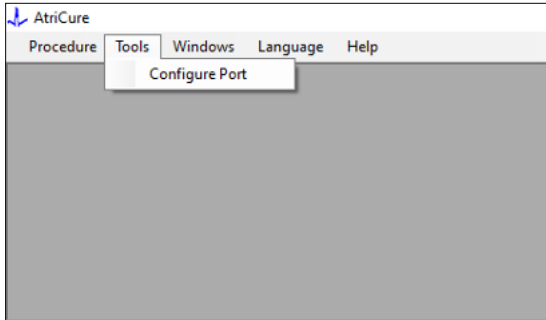


**7. ÁBRA: KORÁBBAN ELVÉGZETT ABLACIÓ KIVÁLASZTÁSA ÁTTEKINTÉSRE  
(A KÉP CSAK REFERENCIAKÉNT SZOLGÁL)**

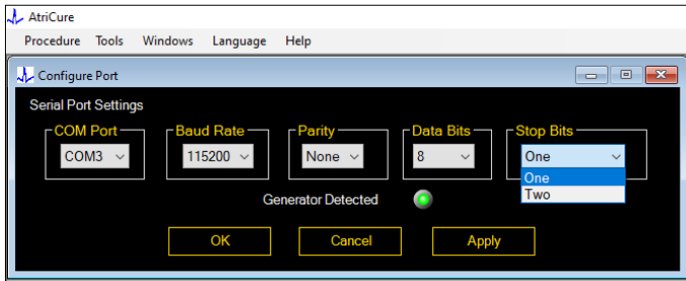


1.2.4. A Tools > Configure Port menüpont kiválasztásával a következő ablak nyílik meg (lásd a 8. és 9. ábrát):

**8. ÁBRA: LEHETŐSÉG A KOMMUNIKÁCIÓS PORT BEÁLLÍTÁSAINAK KONFIGURÁLÁSÁRA A SZOFTVERBEN**



**9. ÁBRA: A KOMMUNIKÁCIÓS PORT BEÁLLÍTÁSAINAK KONFIGURÁLÁSI LEHETŐSÉGEI A SZOFTVERBEN**



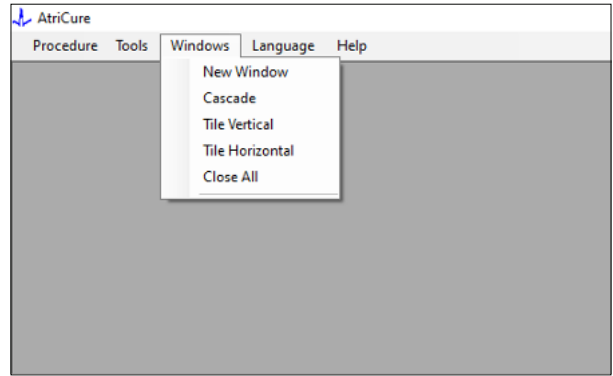
Ha a Kommunikációs állapotjelzője pirosan villog a Procedure ablakban, a felhasználónak a következő műveletek valamelyikét kell végrehajtania:

- Győződjön meg róla, hogy az adatkábel a generátorhoz és a laptophoz egyaránt csatlakozik.
- Csatlakoztassa az adatkábelt a laptop másik USB-portjához.
- Válassza a másik opciót a Stop Bits legördülő beállítások közül.

Lásd az 5. szakaszt. A lehetséges okok hibaelhárítása, és a generátor és a laptop közötti kommunikáció létrehozására irányuló intézkedések.

**1.2.5. A Windows kiválasztásával a következő ablak nyílik meg (lásd a 10. ábrát):**

**10. ÁBRA: AZ ABLAKOK ELRENDEZÉSÉNEK LEHETŐSÉGEI A SZOFTVERBEN**



A felhasználók a szoftveren belül a különböző nyitott ablakokat lépcsőzetes, vízszintes vagy függőleges formátumban rendezhetik el. Az ablakok bármelyike bezárható külön-külön, illetve a Close All opció kiválasztásával együttesen.

**1.2.6. A nyelv kiválasztása (lásd a 11. ábrát):**

**11. ÁBRA: NYELVVÁLASZTÁSI LEHETŐSÉGEK A SZOFTVER KÉPERNYŐIN MEGJELENŐ SZÖVEGEK FORDÍTÁSÁHOZ**



A felhasználók a képernyőn megjelenő összes szöveg nyelvét a megadott nyelvek bármelyikére megváltoztathatják. A szoftver alapértelmezett nyelve az angol.

Ha az aktuális nyelvtől eltérő nyelvet választ, akkor a szoftver automatikusan bezárul és újraindul, és a képernyő már a kiválasztott nyelvre fordított szövegeket mutatja.

Ha a felhasználó úgy dönt, hogy megszakítja a fordítást, a szoftver nem záródik be, hanem visszatér a kezdőképernyőre (amint az az 1.2 szakaszban látható). Egy üzenet figyelmezteti a felhasználót, ha ugyanazt a nyelvet választja a fordításhoz. A nyelvek neve mellett az országok zászlói is rendelkezésre állnak a további felhasználói kényelem érdekében.

**MEGJEGYZÉS:** A kiválasztott nyelv a szoftver bezárása után is megmarad.

### 1.2.7. A szoftver bezárása

A felhasználónak az egyes eljárások végén az alkalmazás jobb felső sarkában található X megnyomásával be kell zárnia a szoftvert.

**MEGJEGYZÉS:** Az alkalmazás nem zárható be abláció közben. Egy riasztás felszólítja a felhasználót, hogy fejezze be (vagy manuálisan állítsa le) az ablációt. Az abláció befejezése elengedhetetlen ahhoz, hogy az adatokat el lehessen menteni későbbi használat céljából.

### 1.3. Az RF-generátor csatlakoztatása a laptophoz

A generátor hátoldalán lévő adatkabel csatlakozások a 12. ábrán láthatók.

12. ÁBRA: nContact CS-3000 RF GENERÁTOR HÁT LAPJA ADATPORTTAL (USB)  
(A KÉP CSAK REFERENCIAKÉNT SZOLGÁL)



1. USB-adatport

**Figyelem!** További rendszerinformációért lásd a CS-3000 RF-generátor egység használati utasítását.

**MEGJEGYZÉS:** Az eljárás megkezdése előtt állítsa be a CS-3000 RF generátort úgy, hogy az összes kábel csatlakoztatva legyen (tápkábel és a generátor és a laptop közötti USB-USB adatkabel).

### 1.4. Üzem módok

A szoftver csak akkor működik, ha a generátor a READY POWER CONTROL és az RF ON POWER CONTROL üzemmódban van.

### 2. MŰSZAKI ADATOK

#### 2.1. RF EGD szoftververzió / eszköz osztályozása

- Eszköz osztályozása: IIa. osztály
- Szoftvertelepítő verziója: 3.3.1

#### 2.2. Laptopspecifikációk

Operációs rendszer	Windows 10 (csak a Home, Enterprise és Pro verziók) vagy újabb verzió
RAM	Legalább 4 GB
Merevlemez-meghajtó	32 GB-os merevlemez vagy legalább 32 GB-os SSD-meghajtó
Processzor sebesség	Legalább 1,5 GHz
Képernyőfelbontás	1280 x 720 felbontású monitor
Képernyő mérete	Legalább 27,93 cm (11 hüvelyk)
Méret	Legfeljebb 356 mm (14 hüvelyk) – (hossz) x 254 mm (10 hüvelyk) – (szélesség) x 26 mm (1,00 hüvelyk) – (magasság)
USB-portok	Legalább 2 (USB 2.0 és 3.0 képes/kompatibilis)
.NET-keretrendszer	Legalább 4.5.1-es verzió

### 2.3. Várható élettartam

Az AtriCure az LPK-302 várható élettartamát 5 évben határozta meg.

### 2.4. Környezeti feltételek

Üzemeltetési körülmények	
Hőmérséklet	0 °C és 35 °C (32 °F és 95 °F) között
Páratartalom	15–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Tárolási feltételek	
Hőmérséklet	–10 °C és 70 °C (14 °F és 158 °F) között
Páratartalom	15–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Szállítási feltételek	
Hőmérséklet	–10 °C és 70 °C (14 °F és 158 °F) között
Páratartalom	15–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

### 3. A RENDSZER SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN

- Miután befejezte az adott eljárás összes ablációját, zárja be a szoftvert az alkalmazás jobb felső sarkában lévő X megnyomásával.
- Húzza ki az adatkábelt a generátor hátlapján lévő aljzatból.
- Kapcsolja ki a laptopot, és húzza ki a tápkábelt.

### 4. TISZTÍTÁS ÉS MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS

#### 4.1. Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

- Ha az USB-adathordozó vérrrel vagy más testnedvekkel szennyeződött, tisztítsa meg, mielőtt a szennyeződés megszáradna.
- Szárítsa meg az USB-adathordozót egy száraz, puha, tiszta, fehér, szőszmentes törülkövel.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e károsodás jele, például korrózió, meghajlott csatlakozó vagy repedések. Ha bármilyen károsodásra utaló jelet észlel, dobja ki az USB-adathordozót anélkül, hogy megkísérelné a szoftver telepítését, és lépjen kapcsolatba az AtriCure ügyfélszolgálatával (lásd a 4.2 szakaszt).

#### 4.2. Terméktámogatás

A szoftvertelepítőt tartalmazó USB-adathordozó esetében nincs szükség megelőző karbantartásra. Az AtriCure nem felelős a felhasználó laptopjának megelőző karbantartásáért.

Szervezési kérdésekben és jelszóval kapcsolatos információért forduljon az AtriCure, Inc vállalathoz:

**Európai Unió (EU)**

**AtriCure Europe BV**

SalesSupportEU@AtriCure.com

Ügyfélszolgálat/termékinformációk

Telefon: +31 20 7005560

#### 4.3. Ártalmatlanítás

Az USB-adathordozó nem tartalmaz veszélyes anyagokat. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.


#### A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen az eszközhöz tartozó Alapvető UDI-DI megadásával:

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. HIBAELHÁRÍTÁS

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
A szoftver telepítése sikertelen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Előfordulhat, hogy a laptop konfigurációja nem felel meg az ajánlott minimális specifikációknak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ellenőrizze a laptop kompatibilitását a 2.2. szakasz Laptopspecifikációk című részében.</li> <li>Ha a probléma nem oldódik meg, hívja az AtriCure-szervizt.</li> </ul>
A kommunikáció állapotjelzője pirosan villog	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy az adatkábelt nem csatlakoztatták a generátorhoz és a laptophoz.</li> <li>Lehetséges, hogy az adatkábel levált a generátorról vagy a laptopról.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg arról, hogy az adatkábel biztonságosan csatlakozik a generátorhoz és a laptophoz.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy az adatkábel megsérült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cserélje ki az adatkábelt, csatlakoztassa a kábelt biztonságosan, és ellenőrizze, hogy a kijelző folyamatosan zöld színnel világít-e.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Előfordulhat, hogy a laptop USB-portja nem működik megfelelően.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Távolítsa el az adatkábelt a laptopról. Kapcsolja KI és kapcsolja BE a generátort, csatlakoztassa újra az adatkábelt egy másik laptop USB-portjához, és indítsa újra az RF_Display szoftvert.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, kattintson a Tools &gt; Configure Port menüpontra, válassza a Stop Bits másik beállítását, majd kattintson az OK gombra.</li> <li>Állítsa le és indítsa újra az RF_Display szoftvert.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, állítsa le a szoftvert, húzza ki az adatkábelt, és használja az RF-generátor kijelzőjét.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy a generátor STANDBY üzemmódban van.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg a generátoron lévő MODE gombot a STANDBY üzemmódból a READY POWER CONTROL üzemmódba való átmenethez.</li> </ul>

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
Az eszköz előbeállításai helytelenül jelennek meg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy az RF-generátorból érkező adatsomag hiányos vagy sérült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha az abláció megkezdése előtt a Power alatt 0 W és a Time alatt 0 s jelenik meg, akkor az alkalmazást be kell zárni az (alkalmazás jobb felső sarkán található) X-re kattintva, és újra kell indítani az RF_Display szoftvert.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, az alkalmazást be kell zárni, és a generátort ki, majd be kell kapcsolni. Nyomja meg a MODE gombot a generátor READY POWER CONTROL üzemmódba való átváltásához és az RF_Display szoftver újraindításához.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, állítsa le a szoftvert, húzza ki az adatkábelt, és használja az RF-generátor kijelzőjét.</li> </ul>
A Procedure>New menüpont kiválasztásakor megjelenik az „Iocomp Evaluation” felugró üzenetablak	<ul style="list-style-type: none"> <li>Redundáns és elavult Iocomp Evaluation Copy üzenet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Húzza a zöld üzenetablakot a laptop monitorának egyik sarkába anélkül, hogy az OK gombra kattintana, vagy a jobb felső sarokban lévő X-re kattintva bezárná.</li> </ul>
A szoftver nem tölti be az adatokat a grafikonba az abláció közben	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy megszakadt a generátor és a laptop közötti kommunikáció.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg arról, hogy a kommunikációs jelző folyamatosan zöld színben világít (ha pirosan villog, kövesse a fenti lépéseket). Ha a jelző zöld színű, és úgy tűnik, mintha vibrálna a rács, folytassa az aktuális ablációt a végéig, zárja be az ablakot a Windows &gt; Close All kiválasztásával, majd a következő abláció megkezdése előtt válassza a Procedure &gt; New lehetőséget.</li> <li>Ha a kommunikáció megszakadt az abláció során, a  továbbra is villogni fog. Az ablációs adatok a Select Windows &gt; Close All, majd a Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK kiválasztásával tekinthetők meg, vagy használja a Browse funkciót az eljárásfájl megnyitásához.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, állítsa le és indítsa újra az RF_Display szoftvert.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, állítsa le a szoftvert, húzza ki az adatkábelt, és használja az RF-generátor kijelzőjét.</li> </ul>

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
Az aktuális eset ablációs adatai nem érhetőek el	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy az adatkábel az abláció során levált a generátorról vagy a laptopról.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg arról, hogy az adatkábel biztonságosan csatlakozik a generátorhoz és a laptophoz az abláció teljes időtartama alatt.</li> <li>Lehetséges, hogy az adatnapló fájl elérési útja eltér az alapértelmezett elérési úttól.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehetséges, hogy megkísérelték a szoftver bezárását az abláció során.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gondoskodjon arról, hogy az abláció alatt nem próbálja bezárni az RF_Display szoftvert. Az adatvesztés elkerülése érdekében az alkalmazást csak az aktuális abláció befejezése (vagy manuális befejezése) után szabad bezárni az (alkalmazás jobb felső sarkában) lévő <b>X</b>-re kattintva.</li> </ul>
Nem ismerhető fel az eszköz	<ul style="list-style-type: none"> <li>Törött/hajlott tűk vannak az eszköz csatlakozójában.</li> <li>Lehetséges, hogy a koagulációs eszköz azonosító kódja kívül esik az elfogadható tartományon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ha <b>Invalid device</b> vagy <b>None</b> jelenik meg a laptop képernyőjén a Device alatt, erősítse meg, hogy ugyanez jelenik meg a generátor képernyőjén is. Ha igen, kövesse a CS-3000 kezelési kézikönyvében található hibaelhárítási információkat.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a koagulációs eszközt egy másik steril AtriCure koagulációs eszközre.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, állítsa le a szoftvert, húzza ki az adatkábelt, és használja az RF-generátor kijelzőjét.</li> </ul>

## JOGNYILATKOZAT

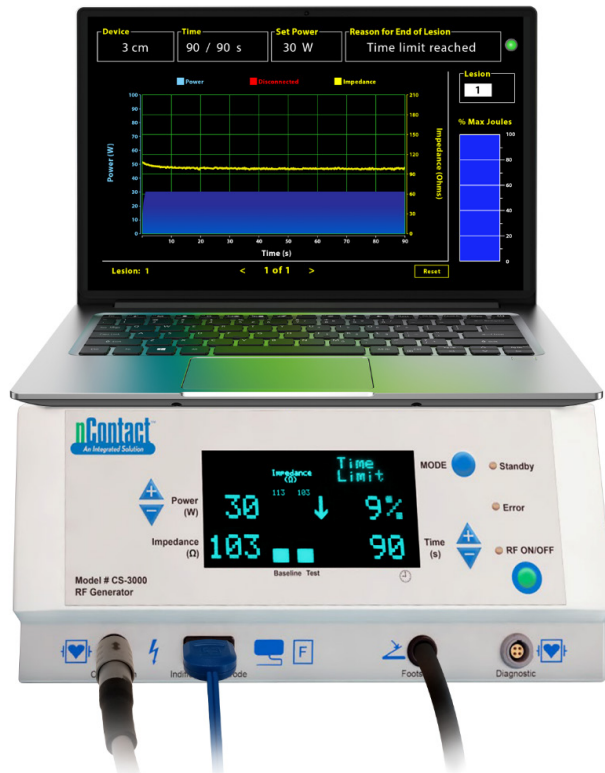
A felhasználó vállalja a felelősséget, hogy használat előtt ellenőrizi a termék megfelelő állapotát, továbbá biztosítja, hogy a terméket csakis a jelen használati utasításban leírt módon használják.

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

# LPK-302

# Hugbúnaður fyrir ytri grafíkskjá (EGD)

*til notkunar með CSK-310 RF rafal*



## NOTENDAHANDBÓK



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

Lýsing á innihaldi.....	92
Nauðsynlegt en ekki veitt .....	92
Ábendingar fyrir notkun .....	92
Fyrirhugaður tilgangur .....	92
Fyrirhugaður notandi.....	92
Markhópur sjúklinga .....	92
Klínískur ávinningur.....	92
Yfirlýsing um alvarlegt atvik .....	92
Frábendingar .....	92
Skjalageymsla gagna .....	92
Viðvaranir og varúðarráðstafanir .....	92
Orðalisti yfir tákn.....	92
Notkunarleiðbeiningar .....	93
<b>1. Lýsing tækis / Yfirlit kerfis .....</b>	<b>93</b>
1.1. RF Uppsetning utanáliggjandi grafísk skjáhugbúnaðar .....	93
1.2. Tengibúnaður Hugbúnaðar /Sérkenni og virkni.....	93
1.2.1. RF_Display hugbúnaður.....	93
1.2.2. Að velja málsmeðferð.....	94
1.2.3. Að velja málsmeðferð.....	94
1.2.4. Að velja Verkfæri.....	95
1.2.5. Að velja Windows .....	95
1.2.6. Að velja tungumál .....	95
1.2.7. Að loka hugbúnaðinum .....	96
1.3. Að tengja RF rafal við fartölvuna .....	96
1.4. Notkunarstillingar.....	96
<b>2. Tæknilysing .....</b>	<b>96</b>
2.1. RF EGD hugbúnaðarútgáfa / tækjaflokkun .....	96
2.2. Skilgreiningar fartölvu .....	96
2.3. Áætluð líftími.....	96
2.4. Umhverfisstærðir.....	96
<b>3. Kerfið tekið í sundur eftir notkun.....</b>	<b>96</b>
<b>4. Fyrirbyggjandi viðhald og fyrir hreinsun .....</b>	<b>96</b>
4.1. Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun.....	96
4.2. Vörustuðningur .....	96
4.3. Förgun.....	96
<b>SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR .....</b>	<b>96</b>
<b>5. Bilanaleit.....</b>	<b>97</b>
<b>Fyrirvari .....</b>	<b>98</b>

## ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Hugbúnaðurinn fyrir ytri grafískskjá (EGD) er valfrjálst aukabúnaður sem ætlaður er til notkunar í tengslum við CSK-310 rafallskerfið til að sýna orkuna sem afhent er við hverja brottnáð.

## FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

Hugbúnaðurinn fyrir ytri grafískskjá (EGD) er valfrjálst aukabúnaður sem ætlaður er til notkunar í tengslum við CSK-310 rafallskerfið til að sýna orkuna sem afhent er við hverja brottnáð.

## FYRIRHUGAÐUR NOTANDI

Löggiltir lækningar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsaðgerðir með því að nota AtriCure brottnáðshandstycki.

## MARKHÓPUR SJÚKLINGA

Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatíf.

## KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR

Til að ná fram klínískum ávinningi meðfylgjandi AtriCure brottnáðshandstycki.

## YFIRLÝSING UM ALVARLEGT ATVIK

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbær yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

## FRÁBENDINGAR

Ekkert

## SKJALAGEYMSLA GAGNA

**Mikilvægt:** Þau gögn sem birtast á skjá rafalsins/hugbúnaðarins er hægt að flytja út sem skrár með kommu-áðgreind gildi (CSV) í tilgangi skjalageymslu.

## VIÐVARANIR OG VARÚÐARRÁÐSTAFANIR



### VARNAÐARORÐ

Lesið vandlega allar leiðbeiningar áður en tækið er notað. Ef það er ekki gert þá getur það leitt af sér meiðsli og/eða ranga virkni tækisins.

Upplýsingar sem birtast á LPK-302 hugbúnaðinum skal ekki nota einar og sér til þess að taka ákvarðanir um meðferð, ef þess konar ákvarðanir eru teknar sem byggjast einungis á því sem birtist þá getur það leitt til meiðsla hjá sjúklingi.

## VARÚÐ

- Hugbúnaðurinn ætti að vera notaður af læknum eða notendum sem eru þjálfaðir í rétta notkun skurðstofubúnaðar (OR).
- Notið aðeins með CS-3000 RF rafallnum, ekki nota með öðrum kerfum, til að koma í veg fyrir meiðsli og/eða skemmdir á búnaði.
- Þurrkaðu ósæfða USB-stafinn samkvæmt hreinsunarleiðbeiningunum sem getið er um í kafla 4.1 áður en hugbúnaðurinn er settur upp á fartölvuna sem lýst er í kafla 1.1. Haltu USB-tækinu fyrir utan OR.
- Hugbúnaðurinn sem er settur upp á fartölvunni gegnir einungis hlutverki seinni birtingarmyndar upplýsingar frá rafalnum í öðru sniðmáti. Stjórnborðið innan hugbúnaðarins/fartölvunnar stjórnar ekki rafalnum.
- Ekki er leyfilegt að breyta þessum hugbúnaði/tæki á nokkurn hátt.
- Ekki úða eða hella vökva beint á eða leyfa vökva að komast inn í USB kubbinn sem inniheldur uppsetningu hugbúnaðarins/fartölvunnar.

## ORÐALISTI YFIR TÁKN

	Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða		Förgun rafmagns- og rafeindabúnaðar (WEEE)
	Lotunúmer		Lækningatæki
	Viðurkennur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Mikilvægt
	Varúð		Sjá notkunarleiðbeiningarnar

## NOTKUNARLEIÐBEINGAR















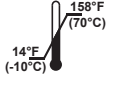
is

## LÝSING Á INNIHALDI

- Einn (1) USB kubbur sem inniheldur uppsetningu hugbúnaðar (afhendist ekki sæfður)
- Ein (1) notendahandbók

## NAUÐSYNLEGT EN EKKI VEITT

- Fartölva (með lágmarkskröfum samkvæmt kafla 2.2) og aukahlutir hennar
- nHafðu samband við CSK-310 RF rafall (einnig þekktur sem CS-3000 þegar vísað er til rafallstýringa) og íhluti
- Gagnasnúra (venjulegur, fánlegur í verslun, USB 2.0 A/B kapall með ferrít chokes (karlkyns/ karlkyns)

	Framleiðandi		Framleiðsludagsetning
	Aftengdur (Tenging gagnakaps á milli rafalsins og fartölvunnar)		Stjórnhappar til þess að skoða fyrri/næsta(u) afnám
	Flýtleið í RF_Display forritið (búið til og staðsett á skjáborði fartölvu)		Stöðuvísir rafalstengja (grænn eða rauður)
	Gerðarnúmer		Ósæft
W	Vött	S	Sekúndur
Ω	Óm		Geymið þurrt
	Einstakt auðkenni tækis		Vörulistanúmer
	Inniheldur ekki latex		Inniheldur ekki þalöt
	Rakatakmarkanir		Hitatakörk flutnings

## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

### 1. LÝSING TÆKIS / YFIRLIT KERFIS

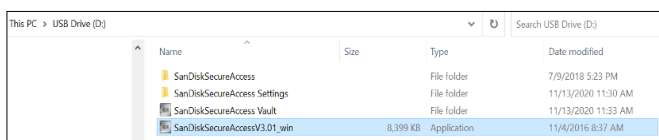
RF utanálggjandi grafíski skjáhugbúnaðurinn sem settur er upp á fartölvu er valkvæður aukahlutur sem veitir afnámsupplýsingar s.s. grafíska útstillingu á orku og viðnámi og heildarorku sem kemst til skila (hámarks júl).

#### 1.1. RF Uppsetning utanálggjandi grafíks skjáhugbúnaðar

**ATHUGIÐ:** USB-inn hefur verið gæðaskoðaður af framleiðanda fyrir vírus/spilliforrit. Ekki nota ef innsiglið er rofið.

1. Fjarlægjið ósæfða USB kubbinn frá flutningskassanum og athugið hvort það eru einhver merki um niðurbrot, s.s. tæring, sveigjur á tengingarsvæði, eða einhverjar sprungur. Ef að það eru einhver merki um niðurbrot, þá skal ekki hefja uppsetningu hugbúnaðar og hafa samband við þjónustuver AtriCure (skoðið kafla 4.2). Þurrkaðu ósæfða USB-stafinn í samræmi við hreinsunarleiðbeiningarnar sem getið er um í kafla 4.1 áður en þú heldur áfram með uppsetningu hugbúnaðarins.
2. Stingið USB kubbinum inn í einhverja af USB raufum fartölvunnar og opnið innihaldið samkvæmt því sem sýnt er hér að neðan. Tvísmelltu á keyrsluskrána á mynd 1.

#### MYND 1: MAPPA SEM ER VARIN MEÐ LYKILORÐI INNAN USB KUBBSINS SEM INNIHELDUR UPPSETNINGU HUGBÚNAÐARINS



3. Hringdu í AtriCure þjónustuver (sjá kafla 4.2) til að fá lykilorðið. Sláðu inn lykilorðið þegar beðið er um það og smelltu á Innskrá eins og sýnt er á mynd 2.

#### MYND 2: AÐ FÆRA INN LYKILORÐ TIL ÞESS AÐ OPNA UPPSETNINGU HUGBÚNAÐARINS



4. Hægrismelltu á RF\_Display möppuna og veldu Copy. Límdu RF\_Display möppuna á skjáborðið og tvísmelltu á möppuna til að opna hana. Tvísmelltu á RF\_Display\_Setup keyrsluskrána og fylgdu leiðbeiningunum fyrir uppsetningu.

5. Athugaðu tegund gagnatengis (USB) á bakhlíð RF rafalsins:

- a) Fyrir USB-gagnatengi eins og sýnt er á mynd 12, tvísmelltu á Viðhengi 2 og keyrðu keyrsluna sem er til staðar innan. Smelltu á Extract og fylgdu leiðbeiningunum til að setja upp.

6. Smellið á „Log-off“ efst í vinstra horni og lokið síðan SanDiskSecureAccess glugganum. Hægrismellið á USB táknið neðst í hægra horni fartölvunnar og veljið smella út. Fjarlægjið USB kubbinn frá fartölvunni þegar öruggt að fjarlægja áminningin birtist á skjánum. Varðveitið USB fyrir utan aðgerðarherbergið.

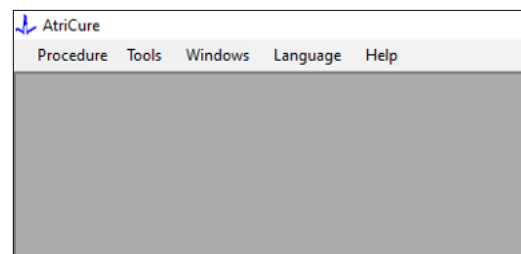
7. Endurræstu fartölvuna áður en að forritið er notað í fyrsta skipti.

**ATHUGIÐ:** Hugbúnaðaruppsetning í eitt skipti er nauðsynleg fyrir allar fartölvur sem ætlaðar eru til notkunar með CS-3000 RF rafal. Það er nauðsynlegt að endurræsa fartölvuna áður en að forritið er notað í fyrsta skipti. Varðveitið USB kubbinn og notendahandbókina til þess að hafa aðgang að möppunni sem er vernduð með lykilorði á USB kubbinum til þess að setja upp þennan hugbúnað á öðrum fartölvum eins og þörf er á.

**ATHUGIÐ:** Hugbúnaðurinn hámarkar og tekur upp allan skjá fartölvunnar. Fyrir bestu sjónrænu upplifunina, þá er mælt með því að upplausn skjásins sé 1280 x 720 pixlar.

## 1.2. Tengibúnaður Hugbúnaðar / Sérkenni og virkni

### MYND 3: TENGIBÚNAÐUR OG SÉRKENNI HUGBÚNAÐAR/VALMYND

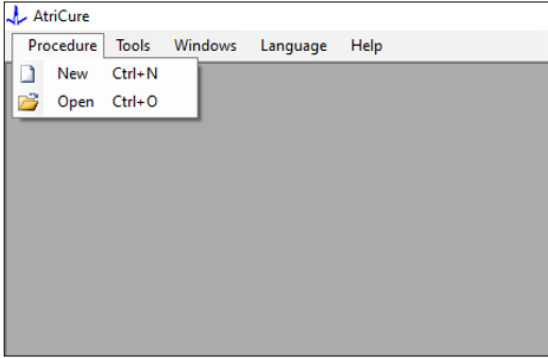


#### 1.2.1. RF\_Display hugbúnaður hefur fimm mismunandi eiginleika/valmyndir í hugbúnaðinum (sjá mynd 3):

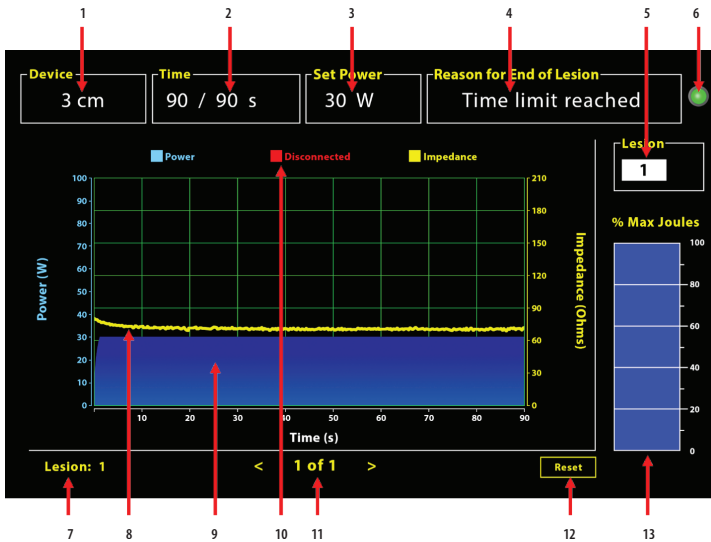
1. Aðferð:
  - a) Ný: Opnar nýjan glugga/lotu til þess að fanga gögn frá rafalnum og skipuleggur orkuviðnám yfir tímagrafi og orku sem kemur inn í grafið.
  - b) Opna: Opnar glugga til þess að skoða fyrri afnám sem hafa verið framkvæmd.
2. Verkfæri:
  - a) Stilla gátt: Notendastillingar sem aðstoða við að koma á fót sambandið á milli rafalsins og fartölvunnar.
3. Windows:
  - a) Nýr gluggi: Opnar nýjan glugga/lotu til þess að fanga gögn frá rafalnum og skipuleggur orkuviðnám yfir tímagrafi og orku sem kemur inn í grafið.
  - b) Flæði: Raðar öllum opnum gluggum í flæðissniðmáti.
  - c) Flísar lóðréttar: Raðar öllum opnum gluggum lóðrétt.
  - d) Flísar láréttar: Raðar öllum opnum gluggum lárétt.
  - e) Loka öllum: Lokar öllum opnum gluggum en slekkur ekki á hugbúnaðinum.
4. Tungumál:
  - a) Notandi getur breytt öllum skjátextanum (innan hugbúnaðarins) í hvaða tungumál sem mer með því að velja ták landsins.
5. Hjálp:
  - a) Sýnir nafn forrits, útgáfu hugbúnaðar, nafn framleiðanda og heimilisfang, tengiliðaupplýsingar, og auðkenni tækis fyrir hugbúnaðinn.

1.2.2. Að velja aðgerð > Nýtt opnar eftirfarandi glugga (sjá Mynd 4 og Figure 5):

MYND 4: VALMÖGULEIKI FYRIR OPNUN NÝS AÐGERÐARGLUGGA



MYND 5: FRAMSETNING HUGBÚNAÐARVIÐMÓTS



1. Lengdarmælir tækis	8. Viðnámsgraf (gult)
2. Tímamælir meins	9. Orkugraf (blátt)
3. Orkumælir meins	10. Aftengt (rautt)
4. Ástæða fyrir lok meins	11. Skoða mein (< >)
5. Númeramælir meins (inntak notanda)	12. Endurræsingarhnappur (endurræsir graf)
6. Stöðuvísir samskipta	13. Graf um orku sem er gefin
7. Númeramælir meins	

Tæki, tími og stillingar til að stilla kraft

Stillingar tækisins (afl/tími) eru forforstilltar í EPI-Sense® storkubúnaðinum og þekkjast af rafalnum þegar tækið er stungið í samband. Þessar sjálfgefnu stillingar birtast á hugbúnaðinum (undir Tími og Stilla afl, í sömu röð). Tæki í hugbúnaðinum sýnir lengd tækisins.

**ATHUGIÐ:** Staðfestu að kraft- og tímagildin séu birt í myndglugganum áður en brott nám er hafði.

Ástæða fyrir lok meins

Rafallinn heldur áfram að veita RF orku fyrir afnám nema einum af þremur skilyrðum sé uppfyllt. Þessar ástæður birtast í „ástæða fyrir lok meins“ glugganum [#4 á Mynd 5]:

1. Tímamörkum náð: Tímamörk sem skilgreind eru undir tíma hugbúnaðar hefur verið náð.
2. Viðnámsmörkum náð: Ef viðnám vefja fer niður fyrir 30 Ω eða eykst umfram 500 Ω.
3. Notanda eytt: Á sér stað þegar notandinn ýtir á RF ON/OFF hnappinn eða fótpedalinn hvenær sem er meðan á brott nám stendur yfir.

Stöðuvísir samskipta

Stöðuvísir samskipta veitir auðvelda sjónræna aðstoð er varðar samskiptastöðu á milli rafals og fartölvu. Þessi vísir heldur áfram að blikka með rauðu ljósi ef að samskiptum er ekki komið á fót (sjá kafla 5: Bilanaleit fyrir mögulegar orsakir og aðgerðir til þess að koma samskiptum á fót á milli rafals og fartölvu). Vísirinn verður grænn um leið og samskiptum er komið á fót.

Mein

Það er tölulegur reitur sem getur tekið við allt að sex tölustöfum sem innlegg notanda. Notendur geta skráð inn og breytt númeri meins fyrir hvert mein. Þetta númer birtist einnig neðst í vinstra horni í glugga grafs hugbúnaðarins um leið og afnáminu lýkur og á meðan að yfirferð afnáms er framkvæmd.

Hámarks hlutfall jól af orku afhent súlurit

Útreikningur á orku sem lögð er fram af rafalnum er birt sem graf (sem prósentu af hámarks júlum) er eftirfarandi:

$$\% \text{ hámarks júl} = \frac{(\text{Áunnin orka} + \text{Áunnin tími}) \times 100}{(\text{Stíllt orka} \times \text{Stílltur tími})}$$

**Athugið:** Úttak orku rafalsins verður á vera innan +/-20% af markgildi.

Graf fyrir viðnámskraft yfir tímann

Orkan sem fæst frá rafalnum og viðnám vefsins, bæði í leitnigreiningu yfir tímann, birtast í hugbúnaðinum í grafi með bláum og gulum litum, í þeirri röð. Kortaritunin hættir þegar að gagnakapallinn á milli rafalsins og fartölvunnar aftengist og þangað til að tenging er komið á að nýju.



**Aftengdur** táknið mun blikka fyrir alla brottnámið frá því að sambandið var aftengt. Jafnvel í þótt að kortaritun á rauntíma gæti stöðvast innan hugbúnaðarins, þá heldur rafallinn áfram að veita RF orku inn í vefinn eins og gert var ráð fyrir.

Notandinn getur skoðað brottnámsgögnin með því að velja Windows > Loka öllu til að loka núverandi eyðingarglugga og velja Verklag > Opna > Verklagsskrá > Í lagi eða nota Browse til að opna verklagsskrána.

Gögnin á milli tímabila á meðan að rafallinn er aftengdur frá fartölvunni eru birt í rauðum lit. Á meðan á slíkum tímabilum stendur, þá munu orku og viðnámsgögn ekki vera vistuð á fartölvunni, og gildi fyrir bæði orku og viðnám eru sýnd sem núll jafnvel þótt að rafallinn haldi áfram að dreifa RF orku eins og gert var ráð fyrir.

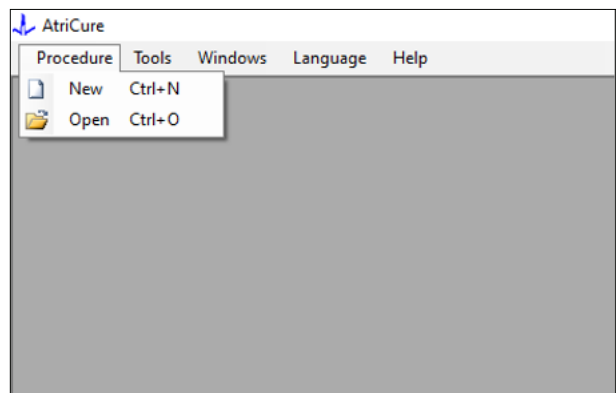
Endurræsingarhnappur

Notandinn getur ýtt á endurstillingarhnappinn til þess að hreinsa bæði kortaritana orkuviðnámið yfir tímagraf og graf yfir hámarks prósentu júla áður en að næsta afnám hefst. Bæði þessi gróf hreinsast sjálfkrafa þegar að nýtt afnám hefst.

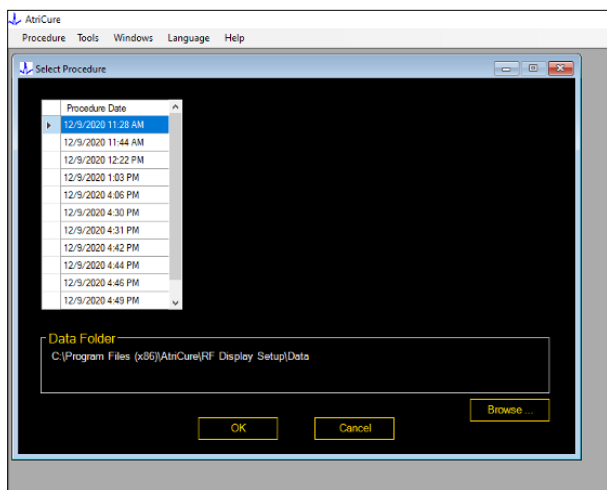
1.2.3. Velja Málsmeðferð > Opna (sjá mynd 6 og mynd 7):

Fyrri brottnám er hægt að skoða annað hvort með því að ýta á <> í núverandi málsmeðferðarglugga eða með því að nota Verklag > Opna > Verklagsskrá (dagsetning málsmeðferðar, tími og tungumál texta á skjánum).

MYND 6: VALMÖGULEIKI TIL ÞESS AÐ OPNA SÉRSTAKT AFNÁM TIL SKOÐUNAR

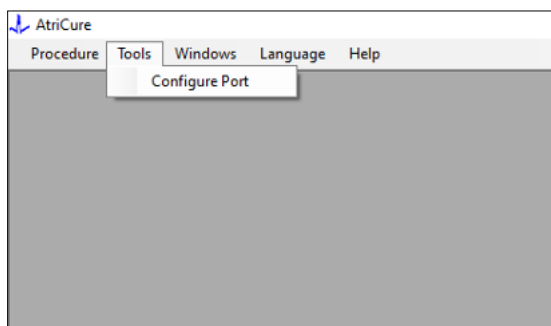


**MYND 7: AÐ VELJA AFNÁM TIL SKOÐUNAR SEM HEFUR NÚ ÞEGAR FARIÐ FRAM (MYND EINUNGIS TIL HEIMILDAR)**

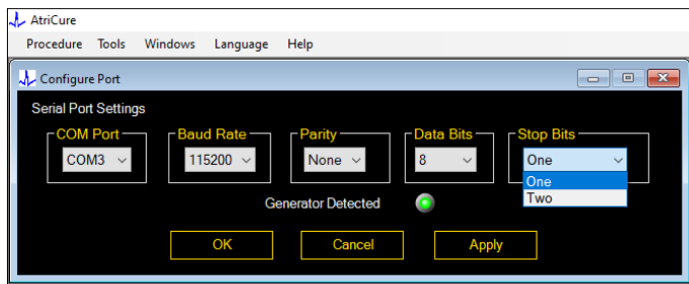


**1.2.4. Ef þú velur Tools > Configure Port opnast eftirfarandi gluggi (sjá mynd 8 og mynd 9):**

**MYND 8: VALMÖGULEIKI TIL ÞESS AÐ FORRITA SAMSKIPTAGÁTT Í HUGBÚNAÐINUM**



**MYND 9: VALMÖGULEIKAR TIL ÞESS AÐ FORRITA SAMSKIPTAGÁTT Í HUGBÚNAÐINUM**



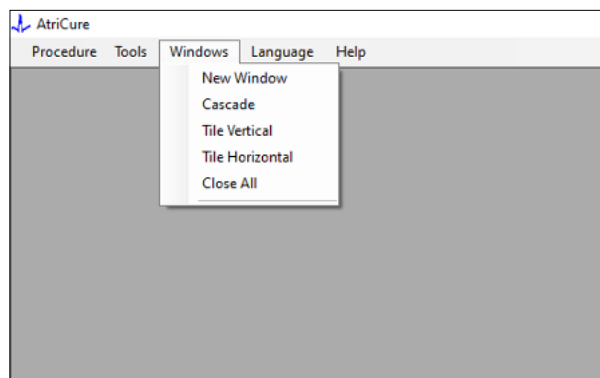
Ef að Stöðuvísir samskipta blikkar með rauðu í aðgerðarglugganum, þá skal notandinn framkvæma einhverja af eftirfarandi aðgerðum:

- Tryggja að gagnakapallinn sé tengdur bæði við rafalinn og fartölvuna
- Tengja gagnakapallinn við aðra USB gátt á fartölvunni
- Velja hinn valmöguleikann undir fellistillingum stöðvunarbits.

Sjá kafla 5: Bilanaleit fyrir mögulegar orsakir og aðgerðir til þess að koma samskiptum á fót á milli rafals og fartölvu).

**1.2.5. Ef Windows er valið opnast eftirfarandi gluggi (sjá mynd 10):**

**MYND 10: VALMÖGULEIKAR TIL ÞESS AÐ KOMA WINDOWS FYRIR Í HUGBÚNAÐINUM**



Notendur geta komið mismunandi opnum gluggum fyrir í hugbúnaðinum annað hvort í flæðis-láréttu- eða lóðréttu sniðmáti. Hægt er að loka öllum þessum gluggum hverjum fyrir sig eða saman með því að nota loka öllum valmöguleikann.

**1.2.6. Að velja tungumál (sjá mynd 11):**

**MYND 11: VALKOSTIR TIL AÐ VELJA TUNGUMÁL Í HUGBÚNAÐINUM FYRIR ALLA TEXTAÞYÐINGU Á SKJÁNUM**



Notendur geta breytt tungumálinu sem er textaþýðing sem er á öllum skjánum og í hvaða tungumál sem er sem í boði er. Sjálfvalið tungumál hugbúnaðarinnar er enska.

Hugbúnaðurinn lokast sjálfvirk og endurræstist með textanum á skjánum þýddum yfir í valið tungumál þegar annað en núverandi tungumál er valið.

Ef að notandinn ákveður að hætta við þýðinguna, þá lokast hugbúnaðurinn ekki og fer aftur á heimaskjáinn (eins og sýnt er í kafla 1.2). Áminning varar notanda við ef að notandinn velur sama tungumál til þýðingar. Fánar landa eru í boði við hlið nafns tungumáls sem aukin þægindi notanda.

**ATHUGIÐ:** Val tungumáls er varðveitt jafnvel þótt að hugbúnaðinum sé lokað.

### 1.2.7. Að loka hugbúnaðinum

Notandinn verður að loka hugbúnaðinum með því að ýta á X efst í hægra horni forrísins við lok hverrar aðgerðar.

**ATHUGIÐ:** Ekki er hægt að loka forriti á meðan á afnámi stendur. Viðvörðun biður notandann um að klára núverandi (eða loka handvirkt) afnámi. Það er nauðsynlegt að klára afnám til þess að hægt sé að vista gögn fyrir heimildir í framtíðinni.

### 1.3. Að tengja RF rafal við fartölvuna

Tengingar gagnakapals á bakhlið rafalsins eru samkvæmt teikningu sem sýnd er á mynd 12.

**MYND 12: nContact CS-3000 RF RAFALL BAKHLIÐ MEÐ GAGNATENGI (USB) (AÐEINS MYND TIL VIÐMIÐUNAR)**



1. USB gagnatengi

**Varúð:** Vinsamlegast sjá CS-3000 RF rafalseiningu IFU fyrir viðbótarupplýsingar kerfis.

**ATHUGIÐ:** Setjið upp CS-3000 RF rafalinn með alla kaplana tengda (rafmagnskapal og USB-USB gagnakapall á milli rafals og fartölvu) áður en aðgerðin hefst.

### 1.4. Notkunarstillingar

Hugbúnaðurinn virkar aðeins þegar rafallinn er í READY POWER CONTROL ham og RF ON POWER CONTROL ham.

### 2. TÆKNILÝSING

#### 2.1. RF EGD hugbúnaðarútgáfa / tækjaflokkun

- Tækjaflokkun: Flokkur IIa
- Útgáfa hugbúnaðaruppsetningar 3,3,1

#### 2.2. Skilgreiningar fartölvu

Stýrikerfi	Windows 10 (Eingöngu Heima- Fyrirtækja- og Faglegar útgáfur) eða nýrri
Vinnsluminni	4 GB eða stærra
Drif á hörðum disk	32 GB harður diskur eða 32 GB SSD eða stærra
Hraði örgjörva	A.m.k. 1,5 GHz
Upplausn skjás	1280 x 720 upplausnarmælir
Stærð skjás	A.m.k. 11 tommur
Stærð	14 tommur (356 mm) - (L) x 10 tommur (254 mm) - (W) x 1.00 tommur (26 mm) - (H) hámark
USB gáttir	A.m.k. 2 (USB 2.0 og 3.0 virkt/samrýmanlegt)
NET innviðir	4.5.1 lágmark

### 2.3. Áætluð líftími

AtriCure hefur skilgreint áætlaðan líftíma LPK-302 sem 5 ár.

### 2.4. Umhverfisskriftir

Notkunaraskilyrði	
Hitastig	0°C til 35°C, 32°F til 95°F
Rakastig	15% til 85% án rakapéttingar
Geymsluskilyrði	
Hitastig	-10°C til 70°C, 14°F til 158°F
Rakastig	15% til 85% án rakapéttingar
Samgönguskilyrði	
Hitastig	-10°C til 70°C, 14°F til 158°F
Rakastig	15% til 85% án rakapéttingar

### 3. KERFIÐ TEKIÐ Í SUNDUR EFTIR NOTKUN

- Eftir að búið er að klára öll afnám fyrir þessa aðgerð, þá skal loka hugbúnaðinum með því að ýta á X efst í hægra horni forrísins.
- Aftengið gagnakapallinn frá aftara stjórnborði rafalsins.
- Slökkvið á fartölvunni og aftengið rafmagnssnúruna.

### 4. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG FYRIR HREINSUN

#### 4.1. Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun

- Ef að USB kubburinn er mengaður með blóði eða öðrum líkamsvessum, þá skal hreinsa hann áður en að mengunin nær að þorna.
- Þurrkið USB kubbinn með þurrum, mjúku, hreinum, hvítum klút sem er laus við línskaf.
- Leitið að ummerkjum um niðurbrot efna, s.s. tæringu, sveigjum á tengingarsvæði, eða sprungum. Ef að það eru einhver merki um niðurbrot, þá skal farga USB kubbnum án þess að hefja uppsetningu hugbúnaðar og hafa samband við þjónustuver AtriCure (skoðið kafla 4.2).

#### 4.2. Vörustuðningur

Það er ekki krafist neins fyrirbyggjandi viðhalds fyrir USB kubbinn sem inniheldur uppsetningu hugbúnaðarins. AtriCure ber ekki ábyrgð á neinu fyrirbyggjandi viðhaldi fyrir fartölvu notandans.

Fyrir mál er varða þjónustu og til að fá upplýsingar um lykilorð, þá skal hafa samband við AtriCure, Inc.á:

**Evrópusambandið (ESB)**

**AtriCure Europe BV**

SalesSupportEU@AtriCure.com

Þjónustuver / Fyrirspurnir um vöru

Sími: +31 20 7005560

#### 4.3. Förgun

USB kubburinn inniheldur ekki hættuleg efni. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlanum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.


### SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR

Yfirlit yfir öryggi og klínísku frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED) á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

Vörukóði(ar)	Grunn UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. BILANALET

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
Uppsetning hugbúnaðar tókst ekki	<ul style="list-style-type: none"> <li>Það gæti verið að uppsetning fartölvunnar mæti ekki lágmarks tæknistöðlum.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Færðu yfir samþýðanleika fartölvunnar með því að skoða kafla 2.2. fyrir tæknistaðla fartölvu.</li> <li>Hringdu í AtriCure þjónustuver ef vandamál leysist ekki.</li> </ul>
Samskiptavísir blikkar með rauðu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gagnakapallinn gæti ekki hafa verið tengdur á milli rafalsins og fartölvunnar.</li> <li>Gagnakapallinn gæti hafa verið aftengdur annað hvort frá rafalnum eða fartölvunni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryggið að gagnakapallinn sé tengdur á öruggan hátt bæði við rafalinn og fartölvuna.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gagnakapallinn gæti verið skemmdur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skiptið út gagnakaplinum, tengið kapallinn örugglega, og athugið hvort að visirinn breytist í grænan lit.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Það gæti verið að USB gátt fartölvunnar sé ekki að virka réttilega.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fjarlægjið gagnakapallinn frá fartölvunni. Slökktu á og kveiktu á rafalanum, tengdu gagnasúruruna aftur við annað USB-tengi fyrir fartölvu og endurræstu RF_Display hugbúnaðinn.</li> <li>Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal smella á verkfæri &gt; stilla gátt, velja hinn valmöguleikann fyrir stöðvunarbit og smella á allt í lagi.</li> <li>Slökktu á og endurræstu RF_Display hugbúnaðinn.</li> <li>Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal slökka á hugbúnaðinum, aftengja gagnakapallinn, og nota RF skjá rafalsins.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rafallinn gæti verið í BANDBY ham.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ýttu á MODE hnappinn sem er á rafalnum til að skipta úr BANDBY í READY POWER CONTROL ham.</li> </ul>
Forstilltar tækisstillingar birtast rangt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gagnapakki frá RF rafal getur verið ófullkominn eða skemmdur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ef OW og Os eru sýndar undir Power and Time áður en brottnám hefst, ætti að loka forritinu með X (efra hægra horninu á forritinu) og endurræsa RF_Display hugbúnaðinn.</li> <li>Ef vandamálið heldur áfram ætti að loka forritinu og kveikja á rafalanum. Ýttu á MODE hnappinn til að skipta yfir í READY POWER CONTROL ham og endurræsa RF_Display hugbúnaðinn.</li> <li>Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal slökka á hugbúnaðinum, aftengja gagnakapallinn, og nota RF skjá rafalsins.</li> </ul>

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
Skilaboðagassi „Iocomp Evaluation“ birtist þegar Verklag>Nýtt er valið	<ul style="list-style-type: none"> <li>Óþarfi og úrelt Iocomp Evaluation Copy skilaboð.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Færðu græna skilaboðareitinn í horn á fartölvuskjánum, án þess að smella á OK eða loka honum með X efst í hægra horninu.</li> </ul>
Grafið fyllist ekki á meðan á afnámi stendur	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samskipti á milli rafals og fartölvu gætu verið í ólagi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryggið að samskiptavísirinn sé grænn (ef hann blikkar rauður, þá skal fylgja skrefum hér að ofan). Ef að visirinn er grænn og reitirnir virðast hristast, þá skal halda áfram með núverandi afnám þangað til kemur að lokum, loka glugganum með því að nota Windows &gt; loka öllum og síðan velja aðgerð &gt; ný áður en að nýtt afnám hefst.</li> <li>Ef að samskipti töpuðust á meðan á afnámi stóð, þá mun  halda áfram að blikka. Hægt er að skoða brottnámsgögn með því að nota Veldu Windows &gt; Loka öllu og veldu síðan Málsmeðferð &gt; Opna &gt; Verklagsskrá &gt; Í lagi eða notaðu Browse til að opna verklagsskrána.</li> <li>Ef vandamálið heldur áfram skaltu slökka á og endurræsa RF_Display hugbúnaðinn.</li> <li>Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal slökka á hugbúnaðinum, aftengja gagnakapallinn, og nota RF skjá rafalsins.</li> </ul>
Ekki er hægt að fá aðgang að afnámsgögnum fyrir núverandi mál.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gagnakapallinn gæti hafa verið aftengdur annað hvort frá rafalnum eða fartölvunni á meðan á afnáminu stóð.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryggið að gagnakapallinn sé tengdur á öruggan hátt bæði við rafalinn og fartölvuna á meðan á afnámi stendur.</li> <li>Skráarslóðin fyrir skráningu gagna gæti verið önnur en sjálfgefin slóð.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Það gæti hafa verið gerð tilraun til þess að loka hugbúnaðinum á meðan á afnámi stóð.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gakktu úr skugga um að engin tilraun sé gerð til að loka RF_Display hugbúnaðinum við brottnám. Það á að loka forritinu með því að nota X (efst í hægra horni forritsins) einungis eftir að núverandi afnám hefur verið lokið (eða því lokað handvirkt) til þess að koma í veg fyrir gagnatap.</li> </ul>

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
Tæki er ekki þekkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brotnir/bognir pinnar innan tengis tækisins.</li> <li>• Auðkenniskóði storkubúnaðarins gæti verið utan viðunandi sviðs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ef <b>Ógilt tæki</b> eða <b>Ekkert</b> birtist undir tæki á skjá fartölvunnar, þá skal staðfesta að sama sé birt á skjá rafalsins. Ef já, skal fylgja upplýsingum um bilanaleit í notendahandbók CS-3000.</li> <li>• Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal skipta út blæðingarstöðvunartækinu fyrir annað sæft AtriCure blæðingarstöðvunartæki.</li> <li>• Ef að vandamálið heldur áfram, þá skal slökkva á hugbúnaðinum, aftengja gagnakapalinn, og nota RF skjá rafalsins.</li> </ul>

#### FYRIRVARI

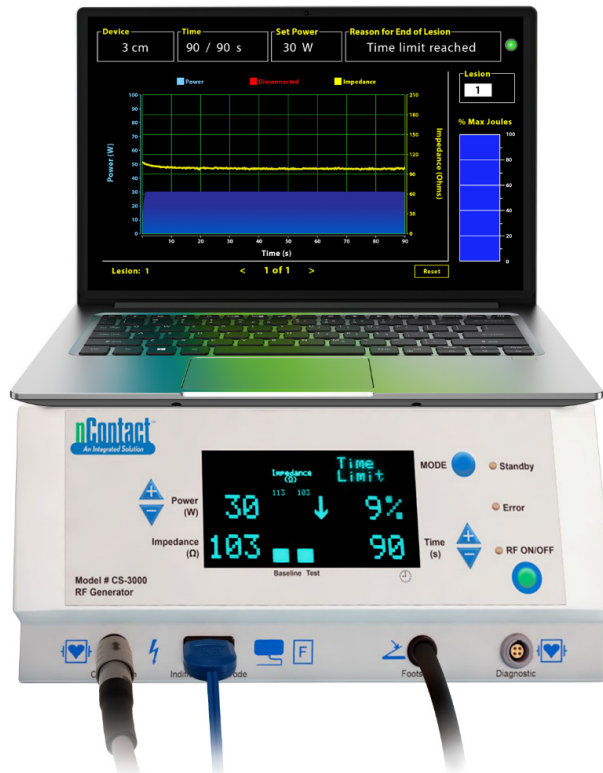
Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand þessarar vöru áður en hún er notuð og tryggja að varan sé aðeins notuð á þann hátt sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum.

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

# LPK-302

## Software display grafico esterno (EGD)

*per l'uso con il generatore a RF CSK-310*



## MANUALE DELL'OPERATORE



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Descrizione del contenuto</b> .....	<b>100</b>
<b>Richiesto ma non fornito</b> .....	<b>100</b>
<b>Indicazioni per l'uso</b> .....	<b>100</b>
<b>Scopo previsto</b> .....	<b>100</b>
<b>Utenti di destinazione</b> .....	<b>100</b>
<b>Popolazione target di pazienti</b> .....	<b>100</b>
<b>Benefici clinici</b> .....	<b>100</b>
<b>Avvertenza per incidenti gravi</b> .....	<b>100</b>
<b>Controindicazioni</b> .....	<b>100</b>
<b>Archiviazione dei dati</b> .....	<b>100</b>
<b>Avvertenze e precauzioni</b> .....	<b>100</b>
<b>Glossario dei simboli</b> .....	<b>100</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b> .....	<b>101</b>
<b>1. Descrizione del dispositivo/Panoramica del sistema</b>	<b>101</b>
1.1. Installazione del software display grafico esterno a RF.....	101
1.2. Interfaccia software/Caratteristiche e funzioni.....	101
1.2.1. Software RF_Display.....	101
1.2.2. Procedura di selezione.....	102
1.2.3. Selezione della procedura.....	102
1.2.4. Selezione degli strumenti.....	103
1.2.5. Selezione delle finestre.....	103
1.2.6. Selezione della lingua.....	103
1.2.7. Chiusura del software.....	104
1.3. Collegamento del generatore a RF al computer portatile.....	104
1.4. Modalità operative.....	104
<b>2. Specifiche tecniche</b> .....	<b>104</b>
2.1. Versione software EGD RF / Classificazione del dispositivo.....	104
2.2. Specifiche del computer portatile.....	104
2.3. Durata prevista.....	104
2.4. Specifiche ambientali.....	104
<b>3. Smontaggio del sistema dopo l'uso</b> .....	<b>104</b>
<b>4. Pulizia e manutenzione preventiva</b> .....	<b>104</b>
4.1. Istruzioni per la pulizia e la disinfezione.....	104
4.2. Assistenza prodotto.....	104
4.3. Smaltimento.....	104
<b>RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE</b> .....	<b>104</b>
<b>5. Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>105</b>
<b>Esclusione di responsabilità</b> .....	<b>106</b>

## INDICAZIONI PER L'USO

Il software External Graphics Display (EGD) è un accessorio opzionale indicato per essere utilizzato insieme al sistema di generazione CSK-310 per visualizzare l'energia erogata durante ogni ablazione.

## SCOPO PREVISTO

Il software External Graphics Display (EGD) è un accessorio opzionale da utilizzare insieme al sistema di generazione CSK-310 per visualizzare l'energia erogata durante ogni ablazione.

## UTENTI DI DESTINAZIONE

Medici autorizzati che eseguono procedure cardiache e/o toraciche utilizzando i manipoli di ablazione AtriCure.

## POPOLAZIONE TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti con aritmie, inclusa la fibrillazione atriale.

## BENEFICI CLINICI

Ottenere i benefici clinici dei manipoli di ablazione AtriCure collegati.

## AVVERTENZA PER INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

## 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 solo con il generatore a RF CS-3000, non utilizzare con altri sistemi per evitare lesioni e/o danni alle apparecchiature.
- 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 1.1. 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 delle direttive e dei regolamenti europei		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Numero di lotto		Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Importatore
	Attenzione		Consultare le Istruzioni per l'uso

## ISTRUZIONI PER L'USO

it

## 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 nContact CSK-310 (noto anche come CS-3000 quando si fa riferimento ai controlli del generatore) e componenti
- Cavo dati (standard, disponibile in commercio, cavo USB 2.0 A/B con bobine di arresto (maschio/maschio))

	Produttore		Data di fabbricazione
	Disconnesso (collegamento del cavo dati tra il generatore e il computer portatile)		Pulsanti di navigazione per rivedere le ablazioni precedenti/successive
	Collegamento rapido all'applicazione RF_Display (creato e situato sul desktop del computer portatile)		Indicatore di stato dei collegamenti del generatore (verde o rosso)
#	Numero di modello		Non sterile
W	Watt	S	Secondi
$\Omega$	Ohm		Conservare in luogo asciutto
UDI	Identificazione univoca del dispositivo	REF	Numero di catalogo
	Non contiene lattice		Non contiene ftalati
Limiti di umidità		Limiti di temperatura di trasporto	

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/PANORAMICA DEL SISTEMA

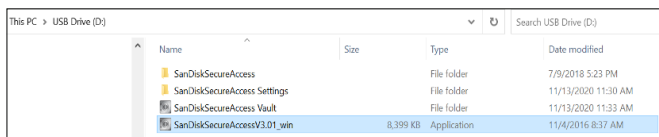
Il software display grafico esterno a RF installato su un computer portatile è un accessorio opzionale che fornisce informazioni sull'ablazione sotto forma di visualizzazione grafica della potenza, dell'impedenza e dell'energia totale erogata (Joule max).

#### 1.1. Installazione del software display grafico esterno a RF

**NOTA:** la chiavetta USB è stata sottoposta a un controllo di qualità da parte del produttore per verificare la presenza di virus/malware. Non utilizzare se il sigillo è rotto.

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 il servizio 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 pulsante destro del mouse sulla cartella RF\_Display e selezionare Copia. 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) sul retro del generatore a RF:

a) Per la porta dati USB come mostrato in Figura 12, 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.

6. Fare clic su "Log-off" in alto a sinistra quindi chiudere la finestra di SanDiskSecureAccess. Fare clic con il pulsante 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.

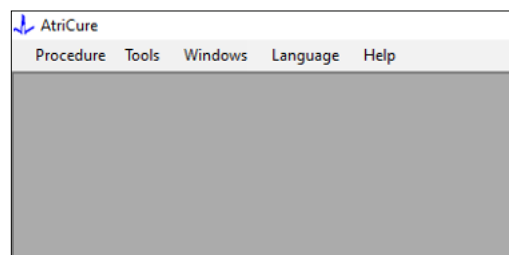
7. Riavviare il computer portatile prima di usare l'applicazione per la prima volta.

**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 software 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**

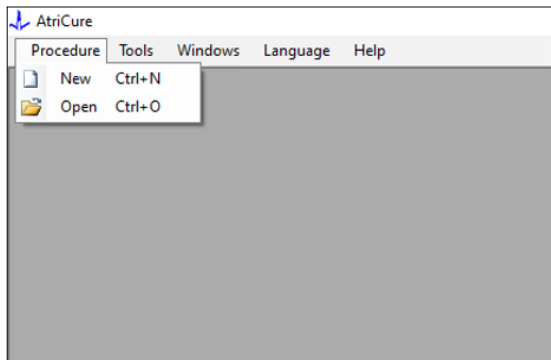


### 1.2.1. Il software RF\_Display presenta cinque diverse caratteristiche/menu (consultare la Figura 3):

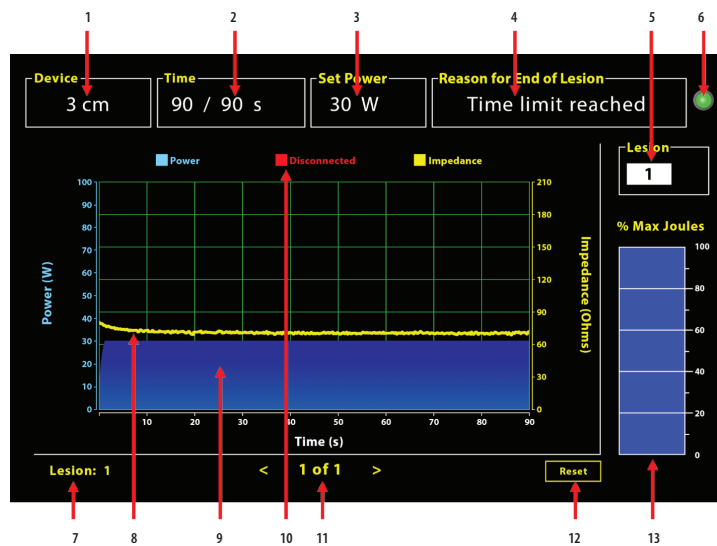
1. Procedura:
  - a) Nuova: apre una nuova finestra/sessione che consente di acquisire i dati dal generatore e generare il grafico Potenza-impedenza nel tempo e il grafico a barre relativo all'energia erogata.
  - b) Apri: apre una finestra che consente di rivedere le ablazioni eseguite in precedenza.
2. Strumenti:
  - a) Configura porta: impostazioni dell'utente che consentono di stabilire la comunicazione tra il generatore e il computer portatile.
3. Finestre:
  - a) 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.
  - b) Sovrapposti: organizza tutte le finestre aperte in formato sovrapposto.
  - c) Affianca verticalmente: organizza tutte le finestre aperte in verticale.
  - d) Affianca orizzontalmente: organizza tutte le finestre aperte in orizzontale.
  - e) Chiudi tutte: chiude tutte le finestre aperte ma non spegne il software.
4. Lingua:
  - a) L'utente può visualizzare tutto il testo sullo schermo (all'interno del software) in qualsiasi lingua selezionando l'icona del Paese.
5. Guida:
  - a) 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.

**1.2.2. Selezionando Procedura > Nuova si apre la seguente finestra (consultare la Figura 4 e la 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	

**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.

**NOTA:** prima di avviare un'ablazione, verificare che i valori di potenza e tempo siano visualizzati nella finestra grafica.

**Motivo Fine della lesione**

Il generatore continua a erogare energia 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 pulsante RF ON/OFF o l'interruttore a pedale in qualsiasi momento durante un'ablazione in corso.

**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.

**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.

**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.

**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 RF al tessuto come previsto.

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

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 RF come previsto.

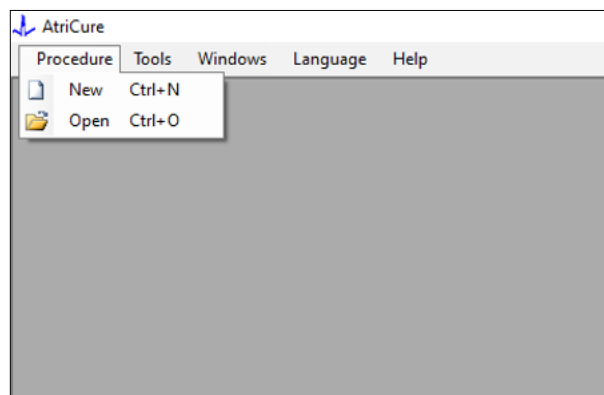
**Pulsante Ripristina**

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.

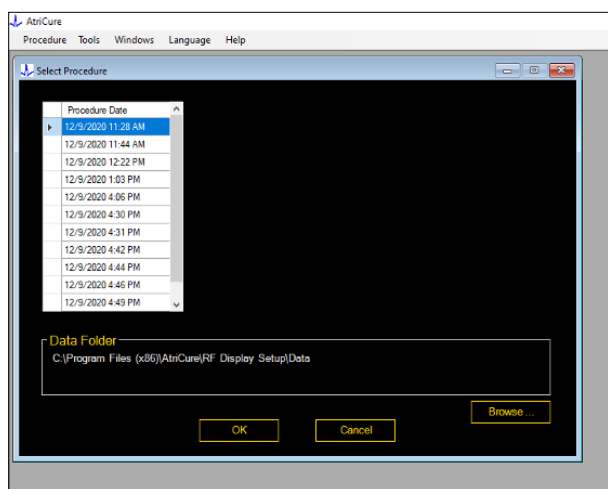
**1.2.3. Selezionare Procedura > Apri (consultare la Figura 6 e la Figura 7):**

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

**FIGURA 6: OPZIONE PER APRIRE UN'ABLAZIONE SPECIFICA PER LA REVISIONE**

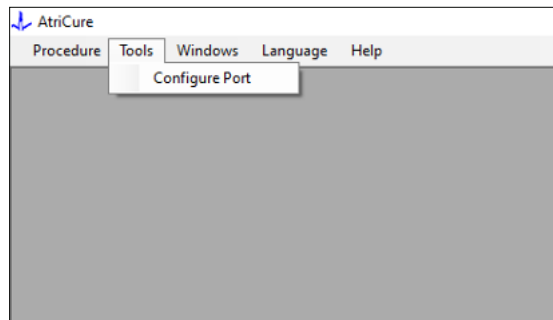


**FIGURA 7: SELEZIONE DELL'ABLAZIONE CONDOTTA IN PRECEDENZA PER LA REVISIONE (IMMAGINE SOLO PER RIFERIMENTO)**

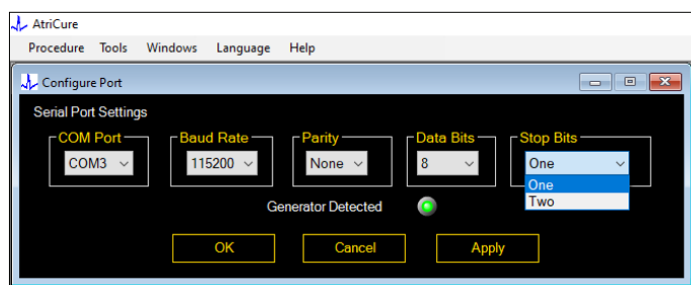


**1.2.4. Selezionando Strumenti > Configura porta si apre la seguente finestra (consultare la Figura 8 e la Figura 9):**

**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**



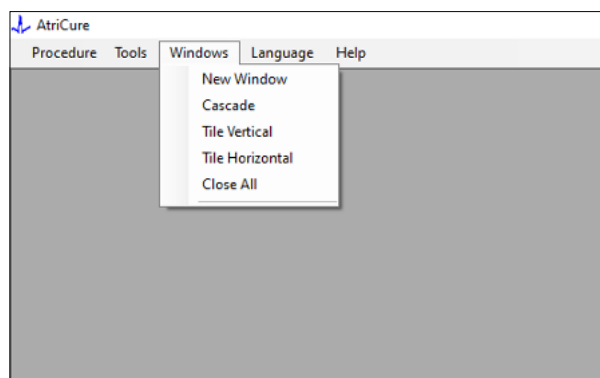
Se l'indicatore di stato della comunicazione lampeggia in rosso nella finestra Procedura, eseguire una delle seguenti azioni:

- 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.

**1.2.5. 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.

**1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 nContact CS-3000 CON PORTA DATI (USB) (IMMAGINE SOLO PER RIFERIMENTO)**



1. Porta dati USB

**⚠️ 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 software EGD RF / Classificazione del dispositivo

- Classificazione del dispositivo: classe IIa
- Versione del programma di installazione del software: 3.3.1

### 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

## 2.3. Durata prevista

AtriCure ha definito la durata prevista di LPK-302 in 5 anni.

## 2.4. Specifiche ambientali

Condizioni operative	
Temperatura	Da 0 °C a 35 °C, da 32 °F a 95 °F
Umidità	Dal 15% all'85% di umidità relativa, senza condensa
Condizioni di conservazione	
Temperatura	Da -10 °C a 70 °C, da 14 °F a 158 °F
Umidità	Dal 15% all'85% di umidità relativa, senza condensa
Condizioni di trasporto	
Temperatura	Da -10 °C a 70 °C, da 14 °F a 158 °F
Umidità	Dal 15% all'85% di umidità relativa, senza condensa

## 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.
- Spegnerne 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.


### RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> inserendo l'UDI-DI di base associato al dispositivo.

Codici prodotto	UDI-DI di base
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa possibile	Azione
L'installazione del software non è riuscita	<ul style="list-style-type: none"> <li>La configurazione del computer portatile potrebbe non soddisfare le specifiche minime raccomandate.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare la compatibilità del computer portatile facendo riferimento alla sezione 2.2 relativa alle specifiche del computer portatile.</li> <li>Se il problema non è risolto, chiamare l'assistenza AtriCure.</li> </ul>
L'indicatore di comunicazione lampeggia in rosso	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il cavo dati potrebbe non essere stato collegato tra il generatore e il computer portatile.</li> <li>Il cavo dati potrebbe essere stato scollegato dal generatore o dal computer portatile.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che il cavo dati sia collegato sia al generatore che al computer portatile.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il cavo dati potrebbe essere danneggiato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sostituire il cavo dati, collegare il cavo saldamente e controllare se l'indicatore diventa verde fisso.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La porta USB del computer portatile potrebbe non funzionare correttamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rimuovere il cavo dati dal computer portatile. Spegner e accendere il generatore, ricollegare il cavo dati a un'altra porta USB del computer portatile e riavviare il software RF_Display.</li> <li>Se il problema persiste, fare clic su Strumenti &gt; Configura porta, selezionare l'altra opzione per Bit di stop e fare clic su OK.</li> <li>Spegner e riavviare il software RF_Display.</li> <li>Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il generatore potrebbe essere in modalità STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premere il pulsante MODE (MODALITÀ) presente sul generatore per passare dalla modalità STANDBY a READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Le impostazioni del dispositivo preimpostato sono visualizzate in modo errato	<ul style="list-style-type: none"> <li>I pacchetti di dati provenienti dal generatore a RF possono essere incompleti o danneggiati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se in Power e Time vengono visualizzati 0 W e 0 s prima di iniziare un'ablazione, è necessario chiudere l'applicazione con X (angolo superiore destro dell'applicazione) e riavviare il software RF_Display.</li> <li>Se il problema persiste, l'applicazione deve essere chiusa e il generatore deve essere riaccessibile. Premere il tasto MODE per passare il generatore alla modalità READY POWER CONTROL e riavviare il software RF_Display.</li> <li>Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.</li> </ul>

Quando si seleziona Procedura > Nuovo, appare il messaggio "Valutazione locomp"	<ul style="list-style-type: none"> <li>Messaggio ridondante e non aggiornato di locomp Evaluation Copy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spostare il riquadro verde dei messaggi in un angolo del monitor del laptop, senza fare clic su OK o chiuderlo con la X nell'angolo in alto a destra.</li> </ul>
Il grafico non viene popolato durante l'ablazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>La comunicazione tra il generatore e il computer portatile potrebbe essere interrotta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Chiudi tutte, quindi selezionare Procedura &gt; Nuova prima di iniziare l'ablazione successiva.</li> <li>Se la comunicazione è stata persa durante l'ablazione,  continuerà a lampeggiare. I dati di ablazione possono essere revisionati utilizzando Finestre &gt; Chiudi tutto, quindi selezionare Procedura &gt; Apri &gt; File della procedura &gt; OK oppure utilizzare Sfoglia per aprire il file della procedura.</li> <li>Se il problema persiste, spegnere e riavviare il software RF_Display.</li> <li>Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.</li> </ul>
Non è possibile accedere ai dati di ablazione per il caso corrente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il cavo dati potrebbe essere stato scollegato dal generatore o dal computer portatile durante l'ablazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che il cavo dati sia collegato saldamente sia al generatore che al computer portatile durante tutta l'ablazione.</li> <li>Il percorso del file per il registro dei dati può essere diverso da quello predefinito.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il tentativo di chiudere il software potrebbe essere stato eseguito durante l'ablazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

Dispositivo non riconosciuto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pin rotti/piegati nel connettore del dispositivo.</li> <li>• Il codice di identificazione del dispositivo di coagulazione potrebbe essere fuori dall'intervallo accettabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sotto Dispositivo sullo schermo del computer portatile viene visualizzata la dicitura <b>Dispositivo non valido</b> o <b>Nessuno</b>, 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.</li> <li>• Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di coagulazione con un altro dispositivo di coagulazione AtriCure sterile.</li> <li>• Se il problema persiste, spegnere il software, scollegare il cavo dati e utilizzare il display del generatore a RF.</li> </ul>
------------------------------	---	--

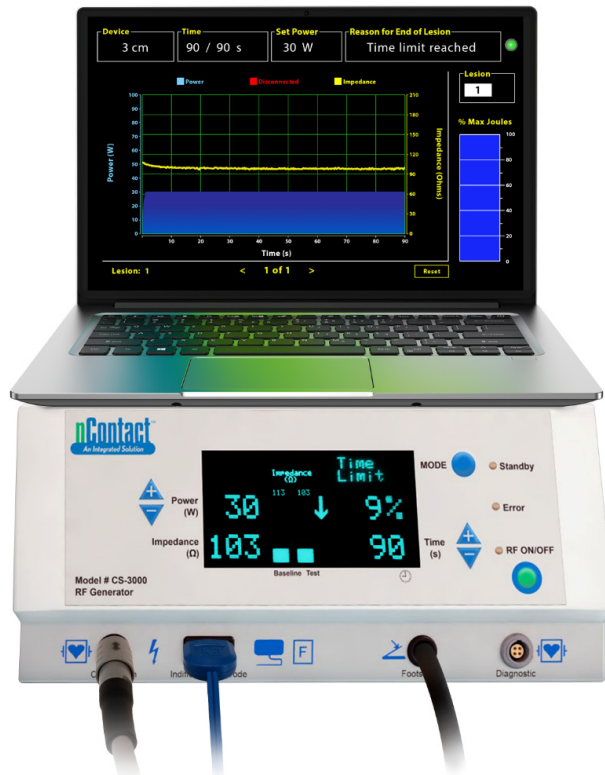
### ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di 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

Išorinio grafinio ekrano (IGE) programinė įranga,  
*skirta naudoti su CSK-310 RD generatoriumi*



## OPERATORIAUS INSTRUKCIJA



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, JAV  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Turinio aprašas .....</b>	<b>108</b>
<b>Reikalinga, tačiau netiekama įranga .....</b>	<b>108</b>
<b>Naudojimo indikacijos .....</b>	<b>108</b>
<b>Numatytoji paskirtis.....</b>	<b>108</b>
<b>Numatytas naudotojas .....</b>	<b>108</b>
<b>Tikslinė pacientų populiacija .....</b>	<b>108</b>
<b>Klinikinė nauda.....</b>	<b>108</b>
<b>Pranešimas dėl rimtų incidentų .....</b>	<b>108</b>
<b>Kontraindikacijos .....</b>	<b>108</b>
<b>Duomenų archyvavimas.....</b>	<b>108</b>
<b>Įspėjimai ir atsargumo priemonės .....</b>	<b>108</b>
<b>Simbolių aiškinamasis žodynas .....</b>	<b>108</b>
<b>Naudojimo instrukcija .....</b>	<b>109</b>
<b>1. Prietaiso aprašas / sistemos apžvalga.....</b>	<b>109</b>
1.1. RD IGE programinės įrangos diegimas.....	109
1.2. Programinės įrangos sąsaja / ypatybės ir funkcijos.....	109
1.2.1. „RF_Display“ programinė įranga .....	109
1.2.2. Procedūros pasirinkimas.....	110
1.2.3. Procedūros pasirinkimas.....	110
1.2.4. Priemonių pasirinkimas.....	111
1.2.5. Langų pasirinkimas .....	111
1.2.6. Kalbos pasirinkimas.....	111
1.2.7. Programinės įrangos išjungimas .....	112
1.3. RD generatoriaus jungimas prie nešiojamojo kompiuterio.....	112
1.4. Veikimo režimai.....	112
<b>2. Techninės specifikacijos.....</b>	<b>112</b>
2.1. RD IGE programinės įrangos versija / priemonės klasifikacija .....	112
2.2. Nešiojamojo kompiuterio specifikacijos .....	112
2.3. Numatoma eksploataavimo trukmė.....	112
2.4. Aplinkos specifikacijos.....	112
<b>3. Sistemos ardymas baigus naudoti .....</b>	<b>112</b>
<b>4. Valymas ir prevencinė priežiūra .....</b>	<b>112</b>
4.1. Valymo ir dezinfekavimo nurodymai .....	112
4.2. Techninė pagalba dėl gaminio.....	112
4.3. Šalinimas .....	112
<b>SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA .....</b>	<b>112</b>
<b>5. Triukšų diagnostika .....</b>	<b>113</b>
<b>Pranešimas dėl atsakomybės nepriėmimo .....</b>	<b>114</b>

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

lt

## TURINIO APRAŠAS

- Viena (1) USB laikmena su programinės įrangos diegimo programa (teikiama nesterili).
- Viena (1) operatoriaus instrukcija.

## REIKALINGA, TAČIAU NETIEKIAMA ĮRANGA

- Nešiojamasis kompiuteris (atitinkantis 2.2 skyriuje pateikiamus mažiausiuosius reikalavimus) ir jo priedai.
- RD generatorius „nContact“ CSK-310 (kalbant apie generatoriaus valdymo įtaisus dar vadinamas CS-3000) ir komponentai.
- Duomenų laidas (standartinis, įsigyjamas prekybos tinkle, USB 2.0 A/B laidas su feritiniais droseliais (su kištukinėmis jungtimis abiejuose galuose).

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Išorinio grafinio ekrano (IGE) programinė įranga yra su generatoriaus sistema CSK-310 naudojamas papildomas priedas, leidžiantis rodyti kiekvienos abliacijos procedūros metu tiekiamą energiją.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

Išorinio grafinio ekrano (IGE) programinė įranga yra su generatoriaus sistema CSK-310 naudoti skirtas papildomas priedas, leidžiantis rodyti kiekvienos abliacijos procedūros metu tiekiamą energiją.

## NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras, kurių metu naudojami „AtriCure“ abliacijos rankiniai įtaisai.

## TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Suaugusieji pacientai, sergantys aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

## KLINIKINĖ NAUDA

Gauti prijungtų „AtriCure“ abliacijos rankinių įtaisų klinikinę naudą.

## PRANEŠIMAS DĖL RIMTŲ INCIDENTŲ

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## KONTRAINDIKACIJOS

Nėra

## DUOMENŲ ARCHYVAVIMAS

**Svarbu.** Generatoriaus / programinės įrangos ekrane rodomus duomenis galima eksportuoti į kableliais atskirtų verčių (CSV) failą, kurį galima archyvuoti.

## ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS



**ĮSPĖJIMAI**

Prieš naudodami priemonę atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Nepaisant šio nurodymo gali būti sužeisti žmonės ir (arba) netinkamai veikti prietaisais.

Sprendimai dėl gydymo neturi būti priimami remiantis vien programineje įrangoje LPK-302 rodoma informacija; priimant sprendimus vien pagal ekrane rodomus duomenis gali būti sužeistas pacientas.

**DĖMESIO**

- Programinę įrangą turi naudoti gydytojas arba naudotojai, išmokyti tinkamai naudoti operacinės (OR) įrangą.
- Kad nebūtų sužeisti žmonės ir (arba) sugadinta įranga, naudokite tik su RD generatoriumi CS-3000 ir nenaudokite su jokiais kitomis sistemomis.
- Prieš programinę įrangą diegdami 1.1 skyriuje aprašytame nešiojamajame kompiuteryje, nesterilią USB laikmeną nušluostykite pagal 4.1 skyriuje pateikiamus valymo nurodymus. USB laikmeną laikykite už operacinės ribų.
- Nešiojamajame kompiuteryje įdiegta programinė įranga naudojama tik kaip papildomas ekranas, kuriame kitu formatu projektuojama iš generatoriaus gaunama informacija. Programinės įrangos / nešiojamojo kompiuterio valdymo įtaisais generatorius nevaldomas.
- Šios programinės įrangos / įrangos negalima jokia būdu keisti.
- Tiesiai ant USB laikmenos su programinės įrangos diegimo programa / nešiojamojo kompiuterio nepurškite ir nepilkite skysčių ir saugokite, kad skysčių nepatektų į šios įrangos vidų.

## SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS

	Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEIA)
	Partijos numeris		Medicinos priemonė
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Importuotojas
	Dėmesio		Žr. naudojimo instrukciją

	Gamintojas		Pagaminimo data
	Atjungtas (duomenų ryšio laidas tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio)		Naršymo mygtukai pirmesnės / kitos abliacijos (-ų) peržiūrai
	„RF_Display“ taikomosios programos santrumpa (sukurta ir esanti nešiojamojo kompiuterio darbalaukyje)		Generatoriaus ryšio būsenos indikatorius (žalias arba raudonas)
#	Modelio numeris		Nesterilus
W	Vatai	S	Sekundės
Ω	Omai		Laikyti sausiai
UDI	Unikalūs priemonės identifikatoriai	REF	Katalogo numeris
	Sudėtyje nėra latekso		Sudėtyje nėra ftalatų
	Drėgnumo ribojimai		Gabenimo temperatūros ribojimai

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

### 1. PRIETAISO APRAŠAS / SISTEMOS APŽVALGA

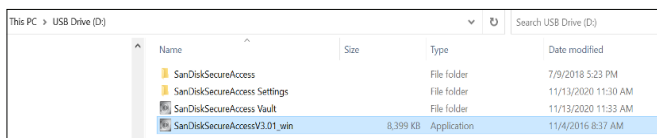
Nešiojamajame kompiuteryje įdiegta RD išorinio grafinio ekrano programinė įranga yra papildomas priedas, teikiantis abliacijos informaciją, pavyzdžiui, grafinį galios bei pilnutinės varžos ir bendrosios tiekto energijos (didžiausio džaulių kiekio) rodinį.

#### 1.1. RD IGE programinės įrangos diegimas

**PASTABA.** Gamintojas patikrina USB laikmenos kokybę, ar joje nėra virusų / kenkėjiškos programinės įrangos. Nenaudokite, jeigu pažeista plomba.

1. Iš gabenimo dėžės išimkite nesterilią USB laikmeną ir patikrinkite, ar nėra jokių medžiagų kokybės pablogėjimo požymių, pavyzdžiui, korozijos, jungiamosios srities sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėję bet jokių kokybės pablogėjimo požymių nemėginkite diegti programinės įrangos ir kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo darbuotojus (žr. 4.2 skyrių). Prieš diegdami programinę įrangą nušluostykite nesterilią USB laikmeną pagal 4.1 skyriuje pateikiamus valymo nurodymus.
2. Įjunkite USB laikmeną į bet kurį nešiojamojo kompiuterio USB lizdą ir toliau aprašytu būdu įjunkite turinį. Dukart spustelėkite vykdomąjį failą, 1 pav.

#### 1 PAV. SLAPTAŽODŽIU APSAUGOTAS USB LAIKMENOS APLANKAS SU PROGRAMINĖS ĮRANGOS DIEGIMO PRIEMONE.



3. Kad sužinotumėte slaptažodį, paskambinkite „AtriCure“ klientų aptarnavimo darbuotojams (žr. 4.2 skyrių). Paprašyti įveskite slaptažodį ir spustelėkite mygtuką „Login“, žr. 2 pav.

#### 2 PAV. SLAPTAŽODŽIO ĮVEDIMAS NORINT ĮJUNGTI PROGRAMINĖS ĮRANGOS DIEGIMO PRIEMONĘ



4. Dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite aplanką „RF\_Display“ ir pasirinkite „Copy“. Aplanką „RF\_Display“ įklijuokite darbalaukyje ir dukart spustelėdami atidarykite. Dukart spustelėkite vykdomąjį failą „RF\_Display\_Setup“ ir vykdykite diegimo nurodymus.

5. Patikrinkite RD generatoriaus galinėje dalyje esančio duomenų lizdo tipą (USB).

- a) Jeigu naudojamas USB duomenų lizdas, kaip parodyta 12 pav, dukart spustelėkite „Attachment 2“ ir paleiskite jame esantį vykdomąjį failą. Spustelėkite „Extract“ ir vykdykite diegimo nurodymus.

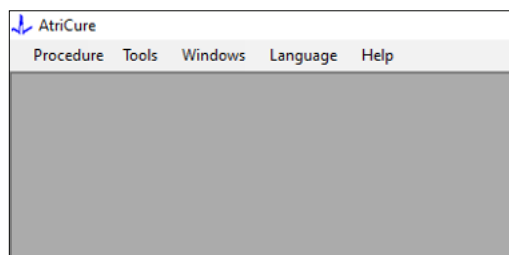
6. Viršutiniame kairiajame kampe spustelėkite „Log-off“ ir uždarykite langą „SanDiskSecureAccess“. Nešiojamojo kompiuterio apatiniame dešiniajame kampe dešiniuoju pelės mygtuku spustelėkite USB piktogramą, tada spustelėkite „Išstumti“. Ekrane pasirodžius pranešimui, kad galima saugiai atjungti aparatinę įrangą, atjunkite USB laikmeną nuo nešiojamojo kompiuterio. USB laikmeną laikykite už operacinės ribų.
7. Prieš pirmą kartą naudodami taikomąją programą, iš naujo įjunkite nešiojamąjį kompiuterį.

**PASTABA.** Kiekviename nešiojamajame kompiuteryje, kuris bus naudojamas su CS-3000 RD generatoriumi, reikia įdiegti programinę įrangą. Ši procedūra atliekama vieną kartą. Labai svarbu, kad prieš pirmą kartą naudojant taikomąją programą nešiojamasis kompiuteris būtų įjungtas iš naujo. Šią USB laikmeną ir operatoriaus instrukciją saugokite, kad prirėikus šią programinę įrangą įdiegti kituose nešiojamuosiuose kompiuteriuose galėtumėte atidaryti USB laikmenoje esantį slaptažodžiu apsaugotą aplanką.

**PASTABA.** Programinės įrangos langas išdidinamas ir rodomas visame nešiojamojo kompiuterio ekrane. Kad vaizdas būtų kuo geresnis, rekomenduojama 1280 × 720 vaizdo elementų ekrano raiška.

### 1.2. Programinės įrangos sąsaja / ypatybės ir funkcijos

#### 3 PAV. PROGRAMINĖS ĮRANGOS SĄSAJOS YPATYBĖS / MENIU

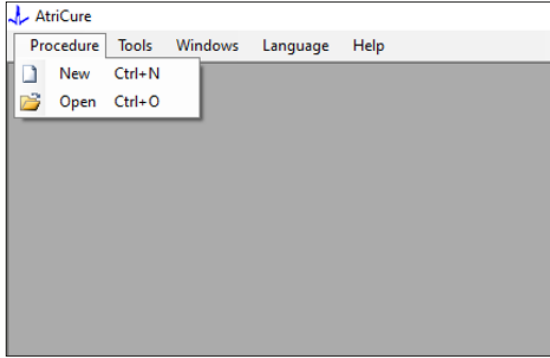


#### 1.2.1. „RF\_Display“ programinė įranga turi penkias skirtingas ypatybes / meniu (žr. 3 pav.).

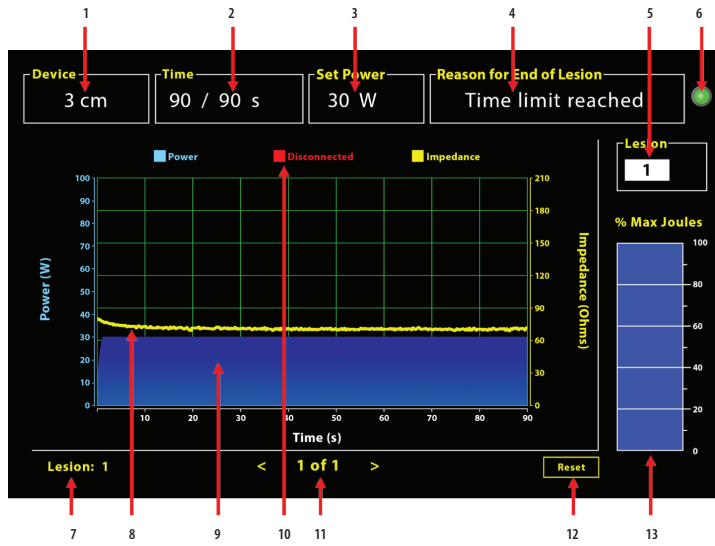
1. „Procedure“
  - a) „New“. Atidaromas naujas langas / seansas, kuriame registruojami generatoriaus duomenys, braižoma galios bei pilnutinės varžos laikinio kitimo diagrama ir tiekiamos energijos juostinė diagrama.
  - b) „Open“. Atidaromas anksčiau atliktų abliacijų peržiūros langas.
2. „Tools“
  - a) „Configure Port“. Naudotojo nustatymai, padedantys nustatyti ryšį tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio.
3. „Windows“
  - a) „New Window“. Atidaromas naujas langas / seansas, kuriame registruojami generatoriaus duomenys, braižoma galios bei pilnutinės varžos laikinio kitimo diagrama ir tiekiamos energijos juostinė diagrama.
  - b) „Cascade“. Visi atidaryti langai išdėstomi pakopomis.
  - c) „Tile Vertical“. Visi atidaryti langai išdėstomi vertikaliai.
  - d) „Tile Horizontal“. Visi atidaryti langai išdėstomi horizontaliai.
  - e) „Close All“. Uždaromi visi atidaryti langai, tačiau programinė įranga neišjunginama.
4. „Language“
  - a) Spustelėdamas šalies piktogramą naudotojas gali pakeisti visą ekrane rodomą tekstą (programinės įrangos ribose) į bet kurią kalbą.
5. „Help“
  - a) Rodomas taikomosios programos pavadinimas, programinės įrangos versija, gamintojo pavadinimas ir adresas, kontaktinė informacija ir programinės įrangos prietaiso identifikatorius.

**1.2.2. Spustelėjus „Procedure“ > „New“ atidaromas toliau vaizduojamas langas (žr. 4 pav. ir Figure 5).**

**4 PAV. NAUJOS PROCEDŪROS LANGO ATIDARYMO PARINKTIS.**



**5 PAV. PROGRAMINĖS ĮRANGOS SĄSAJOS IŠDĖSTYMAS**



1. Prietaiso ilgio indikatorius	8. Pilnutinės varžos diagrama (geltona)
2. Pažaidos trukmės indikatorius	9. Galios diagrama (mėlyna)
3. Pažaidos galios indikatorius	10. Atjungta (raudonas)
4. Pažaidos pabaigos priežastis	11. Pažaidos (-ų) peržiūra (< >)
5. Pažaidos numerio indikatorius (įvedamas naudotojo)	12. Nustatymo iš naujo mygtukas (iš naujo nustatoma diagrama)
6. Ryšio būsenos indikatorius	13. Pateiktos energijos juostinė diagrama
7. Pažaidos numerio indikatorius	

**Prietaiso, laiko ir nustatytos galios nustatymai**

Prietaiso nustatymai (galia / laikas) iš anksto užprogramuoti koaguliacijos prietaise „Epi-Sense“ ir prijungus prietaisą atpažįstami generatoriuje. Šie numatytieji nustatymai rodomi programinėje įrangoje (laukuose „Time“ ir „Set Power“). Programinės įrangos lauke „Device“ rodomas prietaiso ilgis.

**PASTABA.** Prieš pradėdami abliaciją patikrinkite, ar grafiniame lange rodomos galios ir laiko vertės.

**Pažaidos pabaigos priežastis**

Generatorius RD abliacijos energiją tiekia tol, kol įvykdomas vienas iš trijų kriterijų. Šios priežastys rodomos lange „Pažaidos pabaigos priežastis“ (5 pav. 4 punktas).

1. Pasiiekta laiko riba. Pasiiekta programinės įrangos lauke „Laikas“ nurodyta laiko riba.
2. Pasiiekta pilnutinės varžos riba. Jeigu audinio pilnutinė varža tampa mažesnė kaip 30 Ω arba didesnė kaip 500 Ω.
3. Nutraukė naudotojas. Įvyksta, kai naudotojas bet kuriuo abliacijos proceso metu nuspaudžia RD įjungimo ir išjungimo mygtuką arba pedala.

**Ryšio būsenos indikatorius**

Ryšio būsenos indikatorius yra paprasta vaizdinė priemonė, rodanti ryšio tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio būseną. Kai ryšys nesudarytas, indikatorius blyksi raudonai (žr. 5 skyriuje „Trikių diagnostika“ aprašytas galimas priežastis ir veiksmai, kaip sudaryti ryšį tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio). Sudarius ryšį indikatorius pradeda šviesti žaliai.

**Pažaida**

Tai skaičių laukas, kuriame naudotojas gali įvesti daugiausia šešis skaitmenis. Naudotojas gali įvesti ir keisti kiekvienos pažaidos numerį. Baigus abliaciją ir peržiūrėti atliktas abliacijas šis numeris taip pat rodomas programinės įrangos diagramos lango apatiniame kairiajame kampe.

**Pateiktos energijos didžiausio džaulių kiekio procento juostinė diagrama**

Juostinėje diagramoje rodoma generatoriaus pateikta energija (kaip didžiausio džaulių kiekio procentas) skaičiuojama pagal šią formulę:

$$\% \text{ daug. džaulių} = \frac{(\text{Pasiiekta galia} \times \text{Pasiiekta trukmė}) \times 100}{(\text{Nustatyta galia} \times \text{Nustatyta trukmė})}$$

**Pastaba.** Generatoriaus atiduodamoji galia turi ne daugiau kaip ±20 % skirtis nuo nustatytosios vertės.

**Galios ir pilnutinės varžos laikinio kitimo diagrama**

Programinės įrangos diagramoje mėlyna ir geltona spalvomis rodomas atitinkamai generatoriaus tiekiamos galios ir pilnutinės varžos kitimas laikui bėgant. Atjungus generatorių ir nešiojamąjį kompiuterį jungiantį duomenų laidą diagrama nustojama braižyti ir toliau braižoma tik vėl sudarius ryšį.

Nuo atjungimo momento visą abliacijos laikotarpį blyksi **atjungimo** piktograma



Nors braižymas tikrąjį laiką programinėje įrangoje gali būti sustabdomas, generatorius ir toliau numatytu būdu tiekia RD energiją į audinį.

Norėdamas peržiūrėti abliacijos duomenis, naudotojas gali spustelėti „Windows“ > „Close All“, tada spustelėdamas „Procedure“ > „Open“ > procedūros failas > „OK“ arba naudodamas funkciją „Browse“ atidaryti peržiūros langą.

Tarp laiko taškų, kuriais generatorius buvo atjungtas nuo nešiojamojo kompiuterio, esantys duomenys rodomi raudona spalva. Šių laiko taškų galios ir pilnutinės varžos duomenys nešiojamajame kompiuteryje neįrašomi ir rodomos nulinės galios bei pilnutinės varžos vertės, nepaisant to, kad generatorius ir toliau numatytu būdu tiekia RD energiją.

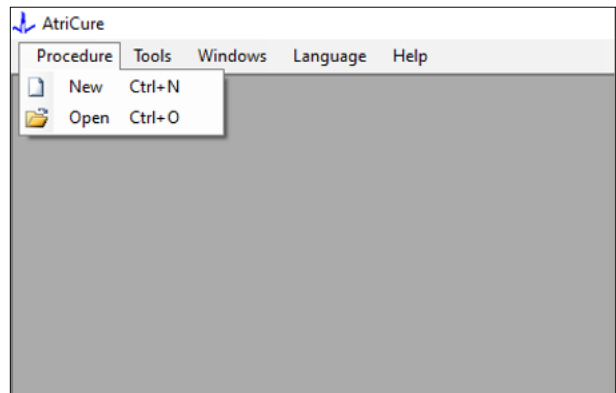
**Nustatymo iš naujo mygtukas**

Prieš pradėdamas naują abliaciją naudotojas gali spustelėti mygtuką „Nustatyti iš naujo“ ir panaikinti nubrėžtą galios – pilnutinės varžos laikinio kitimo diagramą ir didžiausio džaulių kiekio procento juostinę diagramą. Pradėjus naują abliaciją abi šios diagramos automatiškai panaikinamos.

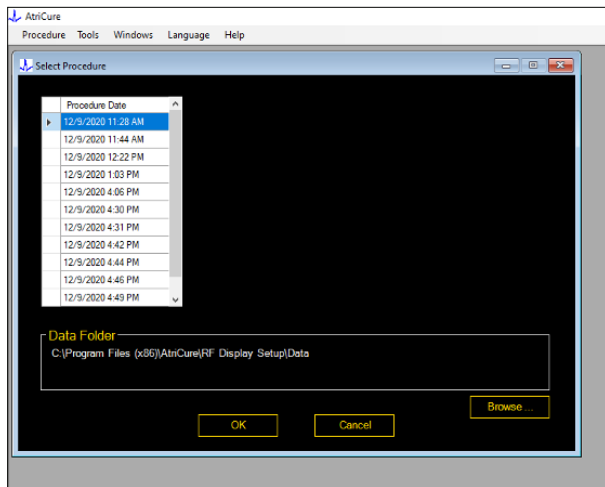
**1.2.3. Spustelėjus „Procedure“ > „Open“ (žr. 6 pav. ir 7 pav.).**

Norėdami peržiūrėti ankstesnes abliacijas, galite dabartinės procedūros lange spustelėti <> arba naudoti meniu „Procedure“ > „Open“ > procedūros failas (procedūros data, laikas ir ekrano teksto kalba).

**6 PAV. TAM TIKROS ABLIACIJOS ATIDARYMO PERŽIŪRA PARINKTIS**

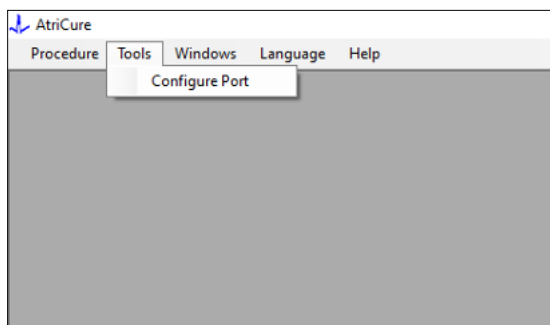


## 7 PAV. ANKŠČIAU ATLIKTOS ABLIACIJOS PASIRINKIMAS PERŽIŪRAI (VAIZDAS PATEIKIAMAS TIK KAIP ILIUSTRACIJA)

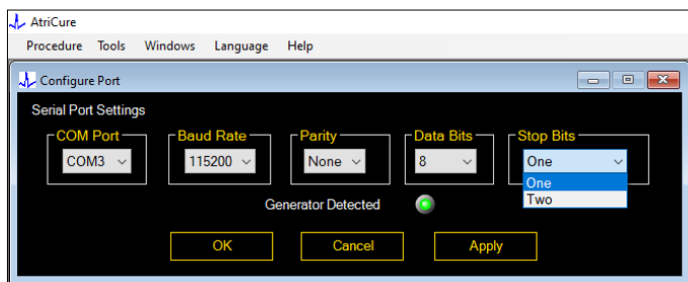


### 1.2.4. Spustelėjus „Tools“ > „Configure Port“ atidaromas toliau vaizduojamas langas (žr. 8 pav. ir 9 pav.).

#### 8 PAV. RYŠIO PRIEVADO KONFIGŪRAVIMO PROGRAMINĖS ĮRANGOS PARINKTIS



#### 9 PAV. RYŠIO PRIEVADO KONFIGŪRAVIMO PROGRAMINĖS ĮRANGOS PARINKTYS



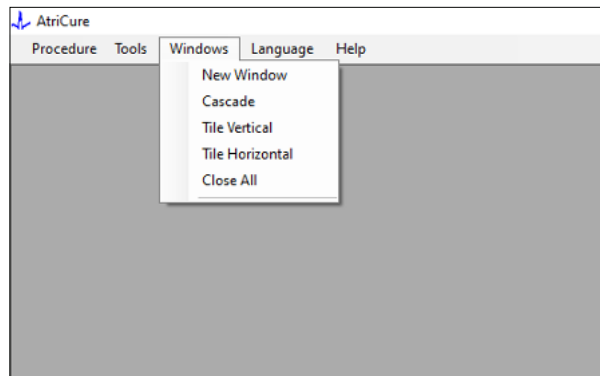
Jeigu procedūros lange blyksi raudonas ryšio būsenos indikatorius, naudotojas turėtų atlikti bet kurį iš toliau aprašytų veiksmų.

- Pasirūpinti, kad ir prie generatoriaus, ir prie nešiojamojo kompiuterio būtų prijungtas duomenų laidas.
- Ijungti duomenų laidą į kitą nešiojamojo kompiuterio USB lizdą.
- Išskleidžiamajame meniu „Stabdymo bitai“ pasirinkti kitą parinktį.

Žr. 5 skyriuje „Triukščių diagnostika“ aprašytas galimas priežastis ir veiksmus, kaip sudaryti ryšį tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio.

### 1.2.5. Spustelėjus „Windows“ atidaromas toliau vaizduojamas langas (žr. 10 pav.).

#### 10 PAV. PROGRAMINĖS ĮRANGOS LANGŲ IŠDĖSTYMO PARINKTYS



Visus atidarytus programinės įrangos langus naudotojas gali išdėstyti pakopomis, horizontaliai arba vertikaliai. Visus šiuos langus galima uždaryti atskirai arba, naudojantis parinktimi „Close All“, visus iš karto.

### 1.2.6. Kalbos pasirinkimas (žr. 11 pav.)

#### 11 PAV. PROGRAMINĖS ĮRANGOS KALBOS PASIRINKIMO PARINKTYS, LEIDŽIANČIOS PASIRINKTI VISO EKRANE RODOMO TEKSTO VERTIMĄ



Naudotojas gali pasirinkti bet kurią iš įdiegtų kalbų, kuria bus rodomas visas ekrane esantis tekstas. Numatytoji programinės įrangos kalba yra anglų.

Pasirinkus skirtingą nei dabartinę kalbą programinė įranga automatiškai išjungama ir vėl įjungama; visas ekrano tekstas rodomas pasirinkta kalba.

Jeigu naudotojas nusprendžia atšaukti kalbos keitimą, programinė įranga neišjungama ir grįžtama į pagrindinį ekraną (kaip parodyta 1.2 skyriuje). Jeigu naudotojo pasirinkta kalba yra ta pati kaip ir dabartinė, rodomas atitinkamas pranešimas. Kad būtų patogiau, šalia kalbų pavadinimų rodomos atitinkamų šalių vėliavos.

**PASTABA.** Pasirinkta kalba išlieka netgi išjungus programinę įrangą.

### 1.2.7. Programinės įrangos išjungimas

Baigęs kiekvieną procedūrą naudotojas turi išjungti programinę įrangą, spustelėdamas taikomosios programos lango viršutiniame dešiniame esančią piktogramą X.

**PASTABA.** Abliacijos metu taikomosios programos išjungti negalima. Rodomas įspėjimas, kuriame nurodoma užbaigti (arba rankiniu būdu nutraukti) dabartinę abliaciją. Norint išsaugoti duomenis, kad jais būtų galima naudotis ir vėliau, labai svarbu užbaigti abliaciją.

### 1.3. RD generatoriaus jungimas prie nešiojamojo kompiuterio

Duomenų laidas prie generatoriaus galinės pusės jungiamas taip, kaip parodyta 12 pav.

12 PAV. RD GENERATORIAUS „nContact“ CS-3000 GALINIS SKYDELIS SU DUOMENŲ LIZDU (USB) (VAIZDAS PATEIKIAMAS TIK KAIP ILIISTRACIJA)



1. USB duomenų lizdas

**⚠ Dėmesio.** Žr. CS-3000 RD generatoriaus NI pateikiamą papildomą sistemos informaciją.

**PASTABA.** Prieš pradėdami procedūrą nustatykite CS-3000 RD generatorių su visais prijungtais laidais (maitinimo laidu ir USB–USB laidu, prijungtu tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio).

### 1.4. Veikimo režimai

Programinė įranga veikia tik tada, kai generatorius veikia režimais READY POWER CONTROL ir RF ON POWER CONTROL.

## 2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

### 2.1. RD IGE programinės įrangos versija / priemonės klasifikacija

- Priemonės klasifikacija: Ila klasė
- Programinės įrangos diegimo priemonės versija: 3.3.1

### 2.2. Nešiojamojo kompiuterio specifikacijos

Operacinė sistema	„Windows 10“ (tik „Home“, „Enterprise“ arba „Pro“ versija) arba naujesnė
RAM	4 GB arba daugiau
Standžiojo disko įrenginys	32 GB standusis diskas arba 32 GB SSD ar didesnis
Procesoriaus sparta	Mažiausiai 1,5 GHz
Ekrano raiška	1280 × 720 raiškos monitorius
Ekrano dydis	Mažiausiai 11 colių
Dydis	Daugiausia 14 col. (356 mm) (I) × 10 col. (254 mm) (P) × 1,00 col. (26 mm) (A)
USB lizdai	Mažiausiai 2 (USB 2.0 ir 3.0 įjungtas / suderinamas)
.NET Framework	Ne senesnis kaip 4.5.1

### 2.3. Numatoma eksploataavimo trukmė

„AtriCure“ nustatyta numatoma LPK-302 eksploataavimo trukmė yra 5 metai.

### 2.4. Aplinkos specifikacijos

Darbinės sąlygos	
Temperatūra	Nuo 0 °C iki 35 °C, nuo 32 °F iki 95 °F
Drėgnis	15–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Laikymo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –10 °C iki 70 °C, nuo 14 °F iki 158 °F
Drėgnis	15–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Gabenimo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –10 °C iki 70 °C, nuo 14 °F iki 158 °F
Drėgnis	15–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi

## 3. SISTEMOS ARDYMAS BAIGUS NAUDOTI

- Baigę visas procedūras abliacijas taikomosios programos ekrano viršutiniame dešiniame kampe spustelėdami piktogramą X išjunkite programinę įrangą.
- Iš generatoriaus galinio skydelio išjunkite duomenų laidą.
- Išjunkite nešiojamąjį kompiuterį ir atjunkite maitinimo laidą.

## 4. VALYMAS IR PREVENCINĖ PRIEŽIŪRA

### 4.1. Valymo ir dezinfekavimo nurodymai

- Jei USB laikmena užteršta krauju ar kitais kūno skysčiais, ją reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo.
- Sausa, minkšta, švaria balto nespūrančio audinio šluoste nususinkite USB laikmeną.
- Patikrinkite, ar nėra jokių medžiagų kokybės pablogėjimo požymių, pavyzdžiui, korozijos, jungiamosios sritys sulenkimų ar įtrūkimų. Pastebėję bet jokių kokybės pablogėjimo požymių išmeskite USB laikmeną nemėgindami diegti programinės įrangos ir kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo darbuotojus (žr. 4.2 skyrių).

### 4.2. Techninė pagalba dėl gaminio

USB laikmenos su programinės įrangos diegimo priemone prevencinės priežiūros atlikti nereikia. „AtriCure“ neatsako už jokią naudotojo nešiojamojo kompiuterio prevencinę priežiūrą.

Techninės priežiūros klausimais ir prireikus sužinoti slaptąžodį kreipkitės į „AtriCure, Inc“.

### Europos Sąjunga (ES)

„AtriCure Europe BV“

SalesSupportEU@AtriCure.com

Klientų aptarnavimas / klausimai dėl gaminių

Tel. +31 20 7005560

### 4.3. Šalinimas

USB laikmenoje nėra pavojingų medžiagų. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.


### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atliekant paiešką pagal bazinį UDI-DI kodą, susietą su priemone.

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Nepavyko įdiegti programinės įrangos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nešiojamojo kompiuterio konfigūracija neatitinka rekomenduojamų mažiausių specifikacijų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pagal 2.2 skyriuje nurodytas nešiojamojo kompiuterio specifikacijas patikrinkite, ar nešiojamasis kompiuteris suderinamas.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.</li> </ul>
Blyksi raudonas ryšio indikatorius	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio neprijungtas duomenų laidas.</li> <li>Nuo generatoriaus arba nešiojamojo kompiuterio atjungtas duomenų laidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pasirūpinkite, kad tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio būtų patikimai prijungtas duomenų laidas.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sugadintas duomenų laidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pakeiskite duomenų laidą, jį patikimai prijunkite ir patikrinkite, ar indikatorius pradeda šviesti žaliai.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Netinkamai veikia nešiojamojo kompiuterio USB lizdas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuo nešiojamojo kompiuterio atjunkite duomenų laidą. Išjunkite ir vėl įjunkite generatorių, prijunkite duomenų laidą prie kito nešiojamojo kompiuterio USB lizdo ir vėl įjunkite „RF_Display“ programinę įrangą.</li> <li>Nepavykus pašalinti problemos spustelėkite „Tools“ &gt; „Configure Port“, sąrašė „Stop Bits“ pasirinkite kitą parinktį ir spustelėkite „OK“.</li> <li>Išjunkite ir vėl įjunkite „RF_Display“ programinę įrangą.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos išjunkite programinę įrangą, atjunkite duomenų laidą ir naudokite RD generatoriaus ekraną.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generatorius veikia NEVEIKLOS režimu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spustelėdami generatoriaus mygtuką MODE perjunkite režimą iš NEVEIKLOS į GALIOS VALDYMO PARENGTIES.</li> </ul>

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Netinkamai rodomi iš anksto nustatyti prietaiso parametrai	<ul style="list-style-type: none"> <li>Iš RD generatoriaus gali būti gautas ne visas arba sugadintas duomenų paketas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeigu prieš pradėdant abliaciją rodomos galios ir laiko vertės 0W 0s, spustelėdami „X“ (taikomosios programos viršutiniame dešiniame kampe) uždarykite taikomąją programą ir iš naujo įjunkite „RF_Display“ programinę įrangą.</li> <li>Jeigu problema kartojasi, reikia uždaryti taikomąją programą ir iš naujo įjungti generatoriaus maitinimą. Spustelėdami mygtuką MODE perjunkite generatoriaus GALIOS VALDYMO PARENGTIES režimą ir iš naujo įjunkite „RF_Display“ programinę įrangą.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos išjunkite programinę įrangą, atjunkite duomenų laidą ir naudokite RD generatoriaus ekraną.</li> </ul>
Pasirinkus „Procedure“ > „New“ pasirodo pranešimo langas „Locomp Evaluation“.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pranešimas apie perteklinę ir pasenusią „Locomp“ įvertinimo versijos kopiją.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Žalią pranešimo langą perkelkite į nešiojamojo kompiuterio ekrano kampą; nespauskite OK ir neuždarykite, viršutiniame dešiniame kampe spustelėdami „X“.</li> </ul>
Abliacijos metu nepildomi diagramos duomenys	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nutrūkęs ryšys tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Įsitikinkite, kad šviečia žalias ryšio indikatorius (jeigu jis blyksi raudona, atlikite pirmiau aprašytus veiksmus). Jeigu šviečia žalias indikatorius ir atrodo, kad tinklėlis virpa, iki galo atlikite dabartinę abliaciją, spustelėdami „Windows“ &gt; „Close All“ uždarykite langą ir prieš pradėdami kitą abliaciją spustelėkite „Procedure“ &gt; „New“.</li> <li>Jeigu abliacijos metu nutrūko ryšys, piktograma  toliau blyksi. Abliacijos duomenis galima peržiūrėti spustelėjus „Select Windows“ &gt; „Close All“, tada – „Procedure“ &gt; „Open“ &gt; „Procedure file“ &gt; OK arba naudojant funkciją „Browse“ procedūros failui atidaryti.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos išjunkite ir vėl įjunkite „RF_Display“ programinę įrangą.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos išjunkite programinę įrangą, atjunkite duomenų laidą ir naudokite RD generatoriaus ekraną.</li> </ul>

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Nepavyksta pasiekti dabartinio atvejo abliacijos duomenų.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abliacijos metu nuo generatoriaus arba nešiojamojo kompiuterio atjungtas duomenų laidas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pasirūpinkite, kad viso abliacijos proceso metu tarp generatoriaus ir nešiojamojo kompiuterio būtų patikimai prijungtas duomenų laidas.</li> <li>Duomenų žurnalo failo kelias gali skirtis nuo numatytojo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abliacijos metu mėginta išjungti programinę įrangą.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pasirūpinkite, kad abliacijos proceso metu nebūtų bandoma išjungti „RF_Display“ programinės įrangos. Kad nedingtų duomenys, taikomoji programa turi būti išjungiam tik baigus dabartinę abliaciją, spustelint piktogramą <b>X</b> (taikomosios programos ekrano viršutiniame dešiniajame kampe).</li> </ul>
Neatpažįstamas prietaisas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nulūžę ir (arba) sulenkti prietaiso jungties kontaktai.</li> <li>Koaguliacijos prietaiso identifikavimo kodas gali būti už priimtino intervalo ribų.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeigu nešiojamojo kompiuterio lauke „Device“ rodomas pranešimas <b>Invalid Device</b> arba <b>None</b>, patikrinkite, ar generatoriaus ekrane rodomas tas pats pranešimas. Jeigu taip, naudokitės CS-3000 operatoriaus instrukcijoje pateikiama trikčių diagnostikos informacija.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos pakeiskite koaguliacijos prietaisą kitu steriliu „AtriCure“ koaguliacijos prietaisu.</li> <li>Nepavykus išspręsti problemos išjunkite programinę įrangą, atjunkite duomenų laidą ir naudokite RD generatoriaus ekraną.</li> </ul>

#### PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

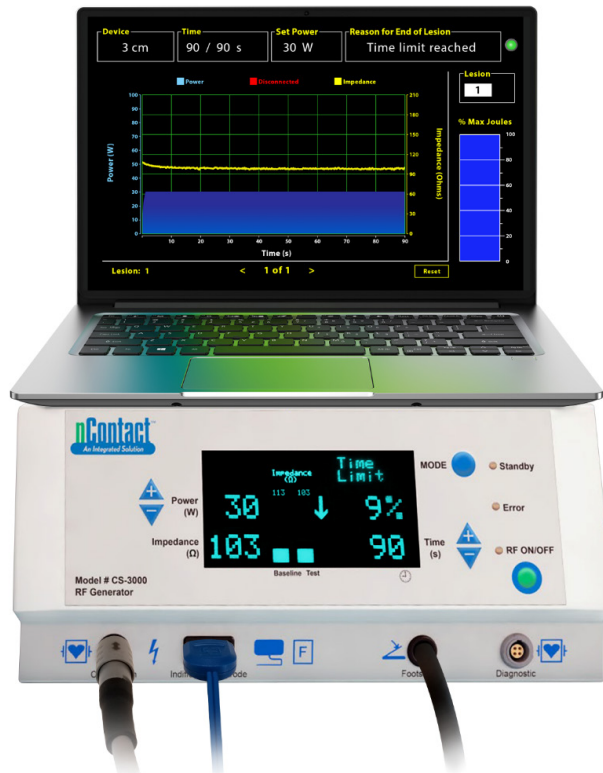
Už šiam gaminiui priimtinių sąlygų patvirtinimą prieš pradėdant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu.

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiais aplinkybėmis neatsako už jokių atsitiktinių, specialiųjų ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

# LPK-302

# Ārējā grafiskā displeja (ĀGD) programmatūra

*lietošanai ar CSK-310 RF ģeneratoru*



## OPERATORA ROKASGRĀMATA



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, ASV  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Satura apraksts</b> .....	<b>116</b>
<b>Nepieciešamie piederumi, kas nav iekļauti komplektācijā</b> ..	<b>116</b>
<b>Lietošanas indikācijas</b> .....	<b>116</b>
<b>Paredzētais mērķis</b> .....	<b>116</b>
<b>Paredzētais lietotājs</b> .....	<b>116</b>
<b>Mērķa pacientu populācija</b> .....	<b>116</b>
<b>Klīniskais ieguvums</b> .....	<b>116</b>
<b>Paziņojums par nopietnu negadījumu</b> .....	<b>116</b>
<b>Kontrindikācijas</b> .....	<b>116</b>
<b>Datu arhivēšana</b> .....	<b>116</b>
<b>Brīdinājumi un piesardzības pasākumi</b> .....	<b>116</b>
<b>Simbolu glosārijs</b> .....	<b>116</b>
<b>Lietošanas instrukcijas</b> .....	<b>117</b>
<b>1. Ierīces apraksts / sistēmas pārskats</b> .....	<b>117</b>
1.1. RF ārējā grafiskā displeja programmatūras instalēšana.....	117
1.2. Programmatūras interfeiss/līdzekļi un funkcijas .....	117
1.2.1. RF_Display programmatūra .....	117
1.2.2. Procedūras izvēle.....	118
1.2.3. Procedūras atlase .....	118
1.2.4. Izvēle Tools .....	119
1.2.5. Izvēle Windows .....	119
1.2.6. Izvēle Valoda .....	119
1.2.7. Programmatūras aizvēršana.....	120
1.3. RF ģenerators pievienošana klēpj datoram .....	120
1.4. Darba režīmi.....	120
<b>2. Tehniskās specifikācijas</b> .....	<b>120</b>
2.1. RF EGD programmatūras versija / ierīces klasifikācija.....	120
2.2. Klēpj datora specifikācijas.....	120
2.3. Paredzamais darbmūžs .....	120
2.4. Vides specifikācijas.....	120
<b>3. Sistēmas demontēšana pēc lietošanas</b> .....	<b>120</b>
<b>4. Tīrīšana un profilaktiskā apkope</b> .....	<b>120</b>
4.1. Tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas.....	120
4.2. Produkta atbalsts .....	120
4.3. Likvidēšana .....	120
<b>DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS</b>	<b>120</b>
<b>5. Problēmu novēršana</b> .....	<b>121</b>
<b>Atruna</b> .....	<b>122</b>

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Ārējā grafiskā displeja (ĀGD) programmatūra ir izvēles piederums, kas norādīts lietošanai kopā ar CSK-310 ģenerators sistēmu, lai parādītu katras ablācijas laikā piegādāto enerģiju.

## PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

Ārējā grafiskā displeja (ĀGD) programmatūra ir izvēles piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar CSK-310 ģenerators sistēmu, lai parādītu katras ablācijas laikā piegādāto enerģiju.

## PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja procedūras, izmantojot AtriCure ablācijas instrumentus.

## MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA

Pieaugušie pacienti ar aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

## KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Lai sasniegtu pievienoto AtriCure ablācijas instrumentu klīniskos ieguvumus.

## PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

## DATU ARHIVĒŠANA

**Svarīgi!** Ģenerators/programmatūras ekrānā rādītos datus var eksportēt kā komatdatlalo vērtību (CSV) failu arhivēšanas nolūkos.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI



## BRĪDINĀJUMI

Pirms šīs ierīces lietošanas ir uzmanīgi jāizlasa visas instrukcijas. Pretējā gadījumā var rasties traumas un/vai ierīce var nedarboties pareizi.

Pieņemot lēmumus par ārstēšanu, LPK-302 programmatūrā redzamo informāciju nevajadzētu izmantot izolēti. Ja šādu lēmumu pieņemšana ir balstīta uz displeju vien, pacientam var tikt izraisītas traumas.

**PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

- Programmatūras lietotājiem vajadzētu būt ārstiem vai lietotājiem, kas ir apmācīti pareizi izmantot operāciju zāles (OZ) aprīkojumu.
- Izmantojiet tikai kopā ar CS-3000 RF ģenerators. Nelietojiet kopā ar citām sistēmām, lai novērstu ievainojumus un/vai aprīkojuma bojājumus.
- Pirms programmatūras instalēšanas klēpj datorā, kas detalizēti aprakstīts 1.1. sadaļā, noslaukiet nesterilo USB spraudni atbilstoši 4.1. sadaļā minētajām tīrīšanas instrukcijām. USB ir jāglabā ārpus operāciju zāles.
- Klēpj datorā instalētā programmatūra darbojas tikai kā sekundārais displejs, kas informāciju no ģenerators projicē citā formātā. Vadīklas programmatūrā/klēpj datorā neietekmē ģenerators darbību.
- Šo programmatūru/aprīkojumu nedrīkst modificēt.
- USB zibatmiņu, kurā ir programmatūras instalēšanas programma, un klēpj datoru nedrīkst tieši apliet vai apsmidzināt ar šķidrums, un tajos nedrīkst iekļūt šķidrums.

## SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)
	Partijas numurs		Medicīniska ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Importētājs
	Uzmanību!		Skatiet lietošanas instrukcijas

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS


















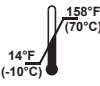
lv

## SATURA APRAKSTS

- Viena (1) USB zibatmiņa, kurā ir programmatūras instalēšanas programma (piegādāta nesterila)
- Viena (1) operatora rokasgrāmata

## NEPIECIEŠAMIE PIEDERUMI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

- Klēpj dators (kurš atbilst 2.2. sadaļā norādītajām minimālajām prasībām) un tā piederumi
- Kontakts ar CSK-310 RF ģenerators (pazīstams arī kā CS-3000, atsaucoties uz ģenerators vadības ierīcēm) un komponentiem
- Datu kabelis (standarta, komerciāli pieejams, USB 2.0 A/B kabelis ar ferīta noslēgumiem (aptverošais/aptverošais))

	Ražotājs		Izgatavošanas datums
	Atvienots (datu kabeļa savienojums starp ģeneratoru un klēpj datoru)		Navigācijas pogas iepriekšējās/nākamās ablācijas pārskatīšanai
	Īsceļš uz RF_Display lietotni (izveidota un novietota klēpj datora ekrānā)		Ģeneratora savienojumu statusa indikators (zaļā vai sarkanā krāsā)
	Modeļa numurs		Nesterils
	Vati		Sekundes
	Omi		Uzglābāt sausumā
	Ierīces unikālais identifikators		Kataloga numurs
	Nesatur lateksu		Nesatur ftalātus
 15% Mitruma ierobežojumi		 14°F (-10°C) / 158°F (70°C) Pārvadāšanas temperatūras robežvērtības	

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

### 1. IERĪCES APRAKSTS / SISTĒMAS PĀRSKATS

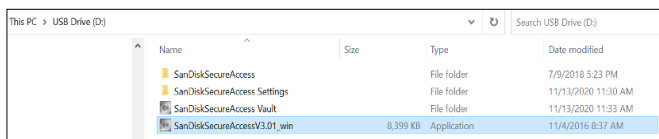
Klēpj datorā instalētā RF ārējā grafiskā displeja programmatūra ir pēc izvēles pieejams piederums, kas nodrošina ablācijas informācijas grafisku attēlojumu, piemēram, parāda jaudu, impedanci un kopējo pievadīto enerģiju (maks. džouli).

#### 1.1. RF ārējā grafiskā displeja programmatūras instalēšana

**PIEZĪME.** Ražotājs ir pārbaudījis USB kvalitāti attiecībā uz vīrusiem/jaunprogrammatūru. Nelietot, ja blīvējums ir bojāts

1. Izņemiet nesterilo USB zibatmiņu no piegādes kārbas un pārbaudiet, vai nav materiāla bojājumu pazīmju, piemēram, korozijas, savienojuma vietas saliekšanās vai plaisu. Ja ir manāmas jebkādas bojājumu pazīmes, nemēģiniet programmatūru instalēt un sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 4.2. sadaļu). Pirms programmatūras instalēšanas notīriet nesterilo USB spraudni saskaņā ar 4.1. iedaļā minētajām tīrīšanas instrukcijām.
2. USB zibatmiņu iespraudiet jebkurā no klēpj datora USB pieslēgvietām un atveriet saturu, kā parādīts tālāk. Veiciet dubultklikšķi uz izpildāmā faila 1. attēlā.

#### 1. ATTĒLS. AR PAROLI AIZSARGĀTA MAPE USB ZIBATMIŅĀ, KUR IR PROGRAMMATŪRAS INSTALĒŠANAS PROGRAMMA



3. Sažinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 4.2. sadaļu), lai iegūtu paroli. Kad tiek parādīta uzvedne, ievadiet šo paroli un noklikšķiniet uz Login, kā parādīts 2. attēlā.

#### 2. ATTĒLS. PAROLES IEVADĪŠANA, LAI ATVĒRTU PROGRAMMATŪRAS INSTALĒŠANAS PROGRAMMU



4. Ar peles labo pogu noklikšķiniet uz mapes RF\_Display un atlasiet Copy. Ielīmējiet RF\_Display mapi darbvīrmā un veiciet dubultklikšķi uz šīs mapes, lai to atvērtu. Veiciet dubultklikšķi uz izpildāmā faila RF\_Display\_Setup un izpildiet instalēšanas instrukcijas.

5. RF ģeneratora aizmugurē noskaidrojiet datu pieslēgvietas (USB) tipu.

- a) USB datu pieslēgvietai, kā parādīts 12. attēlā, veiciet dubultklikšķi uz 2. pielikuma un palaidiet izpildāmo, kas tajā atrodas. Noklikšķiniet uz Extract un izpildiet instalēšanas instrukcijas.

6. Kreisajā augšējā stūrī noklikšķiniet uz "Log-off" (Atteikties) un pēc tam aizveriet logu SanDiskSecureAccess. Ar peles labo pogu noklikšķiniet uz USB ikonas klēpj datora labajā apakšējā stūrī un atlasiet Eject (Izstumt). Kad ekrānā kļūst redzama uzvedne, ka aparāturu var droši izņemt, izņemiet USB zibatmiņu. USB zibatmiņa ir jāglabā ārpus operāciju zāles.

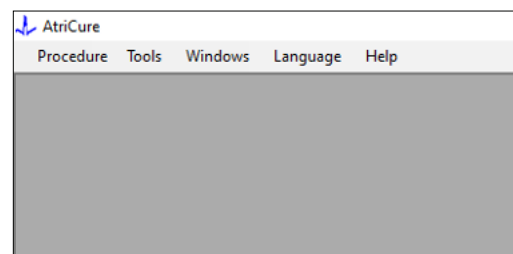
7. Restartējiet klēpj datoru, pirms šo lietotni izmantojat pirmo reizi.

**PIEZĪME.** Vienreizēja programmatūras instalēšana ir nepieciešama katram klēpj datoram, kuru ir paredzēts lietot ar CS-3000 RF ģeneratoru. Ļoti svarīgi ir klēpj datoru restartēt, pirms šo lietotni izmantojat pirmo reizi. Saglabājiet USB zibatmiņu un šo operatora rokasgrāmatu, lai varētu piekļūt ar paroli aizsargātajai mapei USB zibatmiņā un pēc nepieciešamības instalēt šo programmatūru citos klēpj datoros.

**PIEZĪME.** Programmatūra maksimizējas un aizņem visu klēpj datora ekrānu. Vislabākajam programmatūras izskatam ieteicamā ekrāna izšķirtspēja ir 1280 x 720 pikseļi.

## 1.2. Programmatūras interfeiss/līdzekļi un funkcijas

### 3. ATTĒLS. PROGRAMMATŪRAS INTERFEISA LĪDZEKĻI/IZVĒLNE

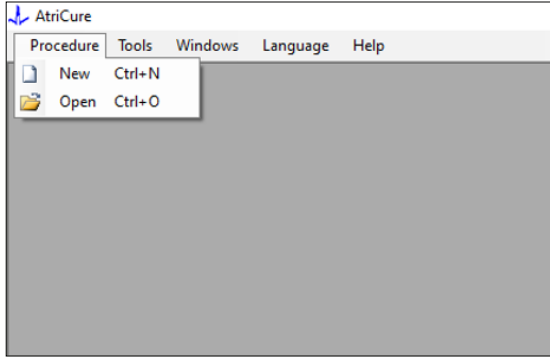


#### 1.2.1. RF\_Display programmatūrā ir pieci dažādi tālāk norādītie līdzekļi/izvēlnes (skatiet 3. attēlu):

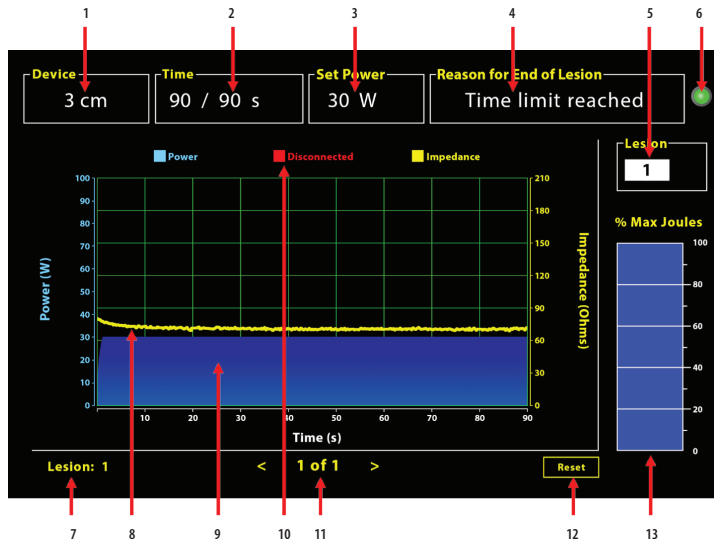
1. Procedure:
  - a) New: atver jaunu logu/sesiju, lai tvērtu datus no ģeneratora un lai enerģijas un impedances datus grafiski attēlotu laika diagrammā un pievadīto enerģiju — joslu diagrammā.
  - b) Open: atver logu iepriekš veikto ablāciju pārskatīšanai.
2. Tools:
  - a) Configure Port: lietotāja iestatījumi, kas palīdz izveidot sakarus starp ģeneratoru un klēpj datoru.
3. Windows:
  - a) New Window: atver jaunu logu/sesiju, lai tvērtu datus no ģeneratora un lai enerģijas un impedances datus grafiski attēlotu laika diagrammā un pievadīto enerģiju — joslu diagrammā.
  - b) Cascade: visus atvērtos logus izkārt kaskādes formātā.
  - c) Tile Vertical: visus atvērtos logus izkārt vertikāli.
  - d) Tile Horizontal: visus atvērtos logus izkārt horizontāli.
  - e) Close All: aizver visus atvērtos logus, bet neizslēdz programmatūru.
4. Language:
  - a) visu ekrānā redzamo tekstu (programmatūrā) lietotājs var pārslēgt uz jebkuru valodu, atlasot valsts ikonu.
5. Help:
  - a) parāda lietotnes nosaukumu, programmatūras versiju, ražotāja nosaukumu un adresi, kontaktinformāciju un ierīces identifikatoru programmatūrai.

1.2.2. Atlasot vienumu Procedure > New, tiek atvērts tālāk parādītais logs (skatiet 4. att. un 5. att.)

4. ATTĒLS. OPCĪJA JAUNA PROCEDŪRAS LOGA ATVĒRŠANAI



5. ATTĒLS. PROGRAMMATŪRAS INTERFEISA IZKĀRTOJUMS



1. Ierīces garuma indikators	8. Impedances grafiks (dzeltens)
2. Bojājuma laika indikators	9. Enerģijas grafiks (zils)
3. Bojājuma enerģijas indikators	10. Atvienots (sarkans)
4. Bojājuma beigu iemesls	11. Pārskatīt bojājumus (< >)
5. Bojājuma numura indikators (lietotāja ievade)	12. Poga "Reset" (atiestata diagrammu)
6. Sakaru statusa indikators	13. Pievadītās enerģijas joslu diagramma
7. Bojājuma numura indikators	

Iestatījumi Device, Time un Set Power

Ierīces iestatījumi (jauda/laiks) tiek sākotnēji ieprogrammēti EPI-Sense® koagulācijas ierīcē, un ģenerators tos atpazīst, kad ir pievienots šai ierīcei. Šie noklusējuma iestatījumi ir redzami programmatūrā (attiecīgi sadaļā Time un Set Power). Ierīce programmatūrā parāda ierīces garumu.

**PIEZĪME.** Pirms ablācijas sākšanas pārbaudiet, vai logā Graphical tiek parādītas vērtības Power un Time.

Bojājuma beigu iemesls

Ģenerators turpina piegādāt RF enerģiju ablācijai, ja vien nepastāv kāds no trim kritērijiem. Šie iemesli tiek rādīti logā "Reason for End of Lesion" [5. att., Nr. 4].

1. Sasniegts laika ierobežojums. Ir sasniegts laika ierobežojums, kas ir norādīts programmatūras sadaļā "Time".
2. Sasniegts impedances ierobežojums. Ja audu impedance kļūst zemāka par 30 Ω vai augstāka par 500 Ω.
3. Lietotājs pārtrauca darbu. Šis iemesls rodas, ja notiekošas ablācijas jebkurā brīdī lietotājs nospiež pogu RF ON/OFF vai kājas pedāli.

Sakaru statusa indikators

Sakaru statusa indikators ir ērts vizuāls palīgizteiklis, kas ļauj noskaidrot ģeneratoru un klēpjatora sakaru statusu. Ja sakari nav izveidoti, šis indikators mirgo sarkanā krāsā (skatiet 5. sadaļu "Problēmu novēršana", lai noskaidrotu iespējamus cēloņus un rīcību sakaru izveidošanai starp ģeneratoru un klēpjatoru). Tiklīdz sakari ir izveidoti, šis indikators sāk degt zaļā krāsā.

Lesion

Šis ir skaitlisks lauks, kurā lietotājs var ievadīt maks. sešus ciparus. Bojājuma numuru lietotāji var ievadīt un mainīt katram bojājumam. Šis skaitlis kļūst redzams arī programmatūras diagrammas loga kreisajā apakšējā stūrī, līdzko ablācija ir pabeigta un kamēr tiek veikta ablācijas pārskatīšana.

Pievadītās enerģijas džoulu maksimālā procentuālā daudzuma joslu diagramma

Ģenerators pievadītā enerģija tiek rādīta kā joslu diagramma (kā procenti no maksimālā džoulu daudzuma), un tā tiek aprēķināta šādi:

$$\% \text{ no maks. džouliem} = \frac{(\text{Sasniegtā jauda} \times \text{sasniegtais laiks}) \times 100}{(\text{Iestatītā jauda} \times \text{Iestatītais laiks})}$$

**Piezīme.** Ģenerators izejas jaudai ir jābūt +/- 20% robežās no iestatītās vērtības.

Enerģijas un impedances laika diagramma

Ģenerators pievadītā jauda un audu impedance (abu šo rādītāju tendences laika gaitā) programmatūrā tiek rādītas attiecīgi zilā un dzeltenā krāsā. Datu attēlošana diagrammā tiek apturēta, kad datu kabelis starp ģeneratoru un klēpjatoru tiek atvienots, un tā nenotiek līdz brīdim, kad savienojums atjaunojas.



Ikona **Atvienots** sāk mirgot no atvienošanas brīža un mirgo visu ablācijas laiku. Lai arī programmatūrā reāllaika datu rādīšana diagrammā var apstāties, ģenerators turpina pievadīt audiem RF enerģiju paredzētajā veidā.

Ablācijas datus lietotājs var pārskatīt, atlasot Windows > Close All, lai aizvērtu pašreizējo ablācijas logu, un atlasot Procedure > Open > Procedure file > OK vai izmantojot Browse, lai atvērtu procedūras failu.

Starp laika punktiem, kad ģenerators bija atvienots no klēpjatora, dati tiek rādīti sarkanā krāsā. Šādos laika punktos enerģijas un impedances dati netiek saglabāti klēpjatorā un vērtības vienumiem Power un Impedance tiek rādītas kā nulle, lai gan ģenerators turpina pievadīt RF enerģiju paredzētajā veidā.

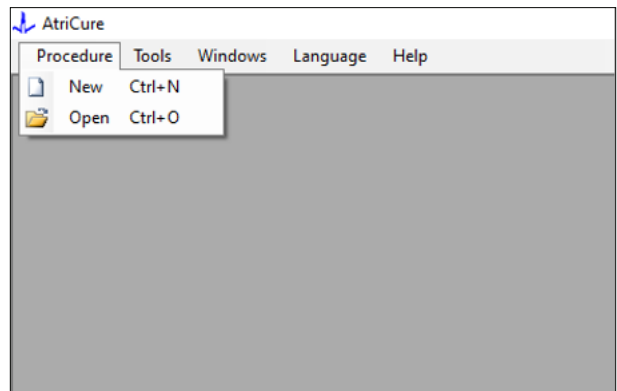
Poga "Reset"

Pirms nākamās ablācijas sākšanas lietotājs var nospiegt pogu "Reset", lai notīrītu gan enerģijas un impedances laika diagrammā rādītās vērtības, gan džoulu maksimuma procentuālā daudzuma joslu diagrammā rādītās vērtības. Kad sākas jaunā ablācija, abas šīs diagrammas tiek notīrītas automātiski.

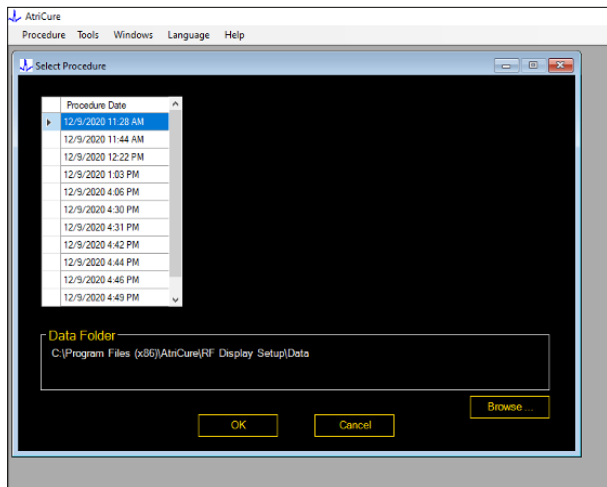
1.2.3. Procedure > Open atlase (skatiet 6. att. un 7. att.):

Iepriekšējās ablācijas var pārskatīt, vai nu spiežot <> pašreizējā logā Procedure, vai izmantojot ceļu Procedure > Open > Procedure file (Procedūras datums, laiks un ekrāna teksta valoda).

6. ATT. OPCĪJA KONKRĒTAS ABLĀCIJAS ATVĒRŠANAI, LAI PĀRSKATĪTU

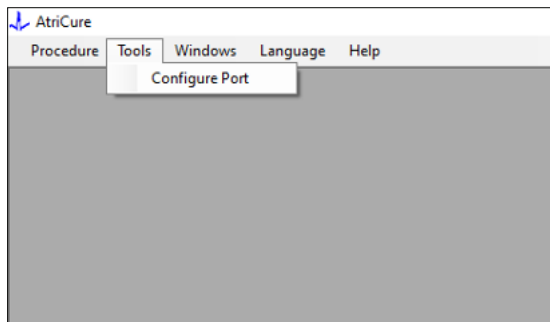


## 7. ATTĒLS. IEPRIEKŠ VEIKTAS ABLĀCIJAS ATLASĪŠANA, LAI PĀRSKATĪTU (ATTĒLS TIKAI UZZIŅĀM)

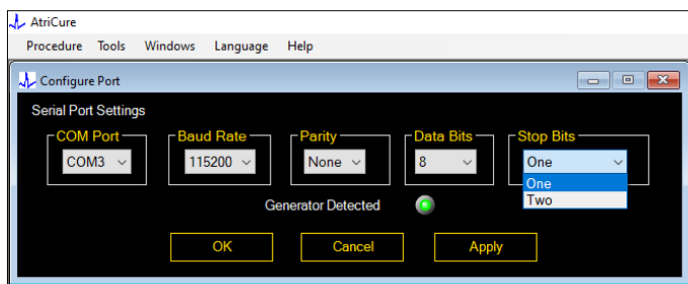


### 1.2.4. Atlasot vienumu Tools > Configure Port, tiek atvērts šāds logs (skatiet 8. att. un 9. att.):

#### 8. ATTĒLS. OPCIJA SAKARU PIESLĒGVIETAS IESTATĪJUMU KONFIGURĒŠANAI PROGRAMMATŪRĀ



#### 9. ATT. OPCIJAS SAKARU PIESLĒGVIETAS IESTATĪJUMU KONFIGURĒŠANAI PROGRAMMATŪRĀ



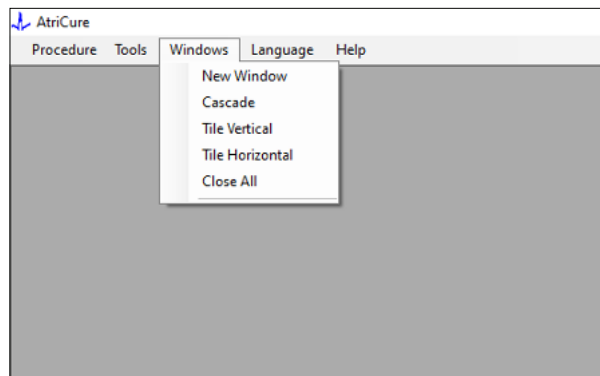
Ja logā Procedure sakaru statusa indikators mirgo sarkanā krāsā, lietotājam ir jāizpilda kāda no tālāk aprakstītajām darbībām.

- Jāpārlicinās, ka datu kabelis ir savienots gan ar ģeneratoru, gan ar klēpj datoru.
- Datu kabelis jāsavieno ar citu klēpj datora USB pieslēgvietu.
- Nolaizamajā izvēlnē "Stop Bits" jāatlasa cita opcija.

Skatiet 5. sadaļu "Problēmu novēršana", lai noskaidrotu iespējamus cēloņus un rīcību sakaru izveidošanai starp ģeneratoru un klēpj datoru.

### 1.2.5. Atlasot vienumu Windows, tiek atvērts šāds logs (skatiet 10. att.):

#### 10. ATT. OPCIJAS LOGU IZVIETOŠANAI PROGRAMMATŪRĀ



Lietotāji programmatūrā var izvietot dažādus atvērtus logus vai nu kaskādēs, vai horizontālā, vai vertikālā formātā. Jebkuru no šiem logiem var aizvērt atsevišķi vai aizvērt visus logus reizē, izmantojot opciju Close All.

### 1.2.6. Atlasot vienumu Language (skatiet 11. att.):

#### 11. ATT. OPCIJAS VALODAS ATLASĪŠANAI, LAI RĀDĪTU VISA PROGRAMMATŪRAS EKRĀNA TEKSTA TULKKOJUMU



Lietotāji var mainīt valodu, kādā rādīt visu ekrānā redzamo tekstu, atlasot kādu no piedāvātajām valodām. Programmatūras noklusējuma valoda ir angļu valoda.

Atlasot citu valodu, kas atšķiras no pašreizējās, programmatūra automātiski aizveras un restartējas, un viss ekrānā redzamais teksts tiek rādīts atlasītajā valodā.

Ja lietotājs nolemj atcelt tulkojumu, programmatūra neaizveras un pārslēdzas atpakaļ uz sākuma ekrānu (kā parādīts 1.2. sadaļā). Ja tulkojumam lietotājs atlasa tādu pašu valodu, uzvedne par to ziņo. Lietotāja ērtībām blakus valodu nosaukumiem ir pieejami valstu karodziņi.

**PIEZĪME.** Valodas atlasē tiek saglabāta arī pēc programmatūras aizvēršanas.

### 1.2.7. Programmatūras aizvēršana

Programmatūra lietotājam ir jāaizver, katras procedūras beigās nospiežot "X" lietotnes labajā augšējā stūrī.

**PIEZĪME.** Lietotni nevar aizvērt ablācijas laikā. Uzvedne pieprasa, lai lietotājs pabeigtu (vai manuāli izbeigtu) pašreizējo ablāciju. Ablācijas pabeigšana ir būtiska, lai datus varētu saglabāt turpmākām uzziņām.

### 1.3. RF ģenerators pievienošana klēpj datoram

Datu kabelu savienojumi ģenerators aizmugurē atbilst 12. attēlā parādītajiem.

#### 12. ATTĒLS: C ONTACTCS-3000 RF ĢENERATORA AIZMUGURES PANELIS AR DATU PORTU (USB) (ATTĒLS TIKAI UZZIŅAI)



1. USB datu ports

**Uzmanību!** Plašāku informāciju par sistēmu skatiet CS-3000 RF ģenerators bloka lietošanas instrukcijās.

**PIEZĪME.** CS-3000 RF ģenerators ar visiem tam pievienotajiem kabeliem (strāvas vadu un USB-USB datu kabeli starp ģeneratoru un klēpj datoru) ir jāuzstāda pirms procedūras sākšanas.

### 1.4. Darba režīmi

Programmatūra darbojas tikai tad, ja ģenerators darbojas režīmā READY POWER CONTROL un režīmā RF ON POWER CONTROL.

## 2. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

### 2.1. RF EGD programmatūras versija / ierīces klasifikācija

- Ierīces klasifikācija: IIa klase
- Programmatūras instalēšanas programmas versija: 3.3.1

### 2.2. Klēpj datora specifiskācija

Operētājsistēma	Windows 10 (tikai versijas Home, Enterprise un Pro) vai jaunāka
RAM	4 GB vai vairāk
Cietais disks	32 GB cietais disks vai 32 GB SSD vai lielāks
Procesora ātrums	Vismaz 1,5 GHz
Ekrāna izšķirtspēja	1280 x 720 izšķirtspējas monitors
Ekrāna lielums	Vismaz 11 collas
Izmēri	Maks. 14 in (356 mm) - (garums) x 10 in (254 mm) - (platums) x 1,00 in (26 mm) - (augstums)
USB pieslēgvietas	Vismaz 2 (iespējots/saderīgs ar USB 2.0 un 3.0)
.NET Framework	Vismaz 4.5.1

## 2.3. Paredzamais darbūzs

AtriCure ir noteicis, ka LPK-302 paredzamais darbūzs ir 5 gadi.

## 2.4. Vides specifiskācija

Darba apstākļi	
Temperatūra	No 0 °C līdz 35 °C, no 32 °F līdz 95 °F
Mitrums	No 15% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās
Uzglabāšanas apstākļi	
Temperatūra	No -10 °C līdz 70 °C, no 14 °F līdz 158 °F
Mitrums	No 15% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās
Pārvadāšanas nosacījumi	
Temperatūra	No -10 °C līdz 70 °C, no 14 °F līdz 158 °F
Mitrums	No 15% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās

## 3. SISTĒMAS DEMONTĒŠANA PĒC LIETOŠANAS

- Kad ir pabeigtas visas attiecīgās procedūras ablācijas, aizveriet programmatūru, lietotnes labajā augšējā stūrī nospiežot "X".
- Atvienojiet datu kabeli no ģenerators aizmugurējā paneļa.
- Izslēdziet klēpj datoru un atvienojiet strāvas vadu.

## 4. TĪRĪŠANA UN PROFILAKTISKĀ APKOPE

### 4.1. Tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas

- Ja USB zibatmiņa ir nosmērta ar asinīm vai citiem ķermeņa šķīdumiem, netīrumi ir jānotīra, pirms tie nožūst.
- Nosusiniet USB zibatmiņu ar sausu, mīkstu, tīru, baltu un nepūkojošu drānu.
- Pārbaudiet, vai nav materiālu bojājumu pazīmju, piemēram, korozijas, savienojuma vietas ieliekumu vai plaisu. Ja ir manāmas jebkādas bojājumu pazīmes, izmetiet USB zibatmiņu, nemēģinot programmatūru instalēt, un sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 4.2. sadaļu).

### 4.2. Produkta atbalsts

USB zibatmiņai, kur atrodas programmatūras instalēšanas programma, profilaktiska apkope nav nepieciešama. AtriCure neatbild par lietotāja klēpj datora profilaktisko apkopi.

Lai saņemtu informāciju saistībā ar apkopes problēmām un paroles informāciju, sazinieties ar AtriCure, Inc.:

#### European Union (EU)

#### AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Customer Service/ Product Inquiries

Tālrunis: +31 20 7005560

### 4.3. Likvidēšana

USB zibatmiņa nesatur bīstamas vielas. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.


## DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju ir atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ievadot ar ierīci saistīto pamata UDI-DI.

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Programmatūras instalēšana nav sekmīga	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klēpjdatora konfigurācija neatbilst ieteicamajām minimālajām specifikācijām.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārbaudiet klēpjdatora saderību, skatot informāciju 2.2. sadaļā "Klēpjdatora specifikācijas".</li> <li>Ja problēmu neizdodas atrisināt, sazinieties ar AtriCure apkalpošanas dienestu.</li> </ul>
Sakaru indikators mirgo sarkanā krāsā	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nav pievienots datu kabelis starp ģeneratoru un klēpj datoru.</li> <li>Datu kabelis ir atvienojies no ģeneratora vai no klēpj datora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedzinieties, ka datu kabelis starp ģeneratoru un klēpj datoru ir droši savienots.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datu kabelis ir bojāts.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nomainiet datu kabeli, pievienojiet kabeli stingri un pārbaudiet, vai indikators sāk degt zaļā krāsā.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klēpj datora USB pieslēgvietā nedarbojas pareizi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atvienojiet datu kabeli no klēpj datora. Izslēdziet ģeneratoru un ieslēdziet to vēlreiz, atkal pievienojiet datu kabeli citai klēpj datora USB pieslēgvietai un restartējiet RF_Display programmatūru.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, noklikšķiniet uz Tools &gt; Configure Port, atlasiet otru opciju vienamam Stop Bits un noklikšķiniet uz OK.</li> <li>Izslēdziet RF_Display programmatūru un restartējiet to.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, izslēdziet programmatūru, atvienojiet datu kabeli un izmantojiet RF ģeneratora displeju.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ģenerators darbojas režīmā STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nospiediet ģeneratora pogu MODE, lai no režīma STANDBY pārslēgtos uz režīmu READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Iepriekš iestatītie ierīces iestatījumi ir parādīti nepareizi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datu pakete no RF ģeneratora var būt nepilnīga vai bojāta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja pirms ablācijas sākšanas sadaļā Power un Time tiek parādīti 0W un 0s, lietojumprogramma jāaizver, izmantojot X (lietojumprogrammas augšējais labais stūris), un jārestartē programmatūra RF_Display.</li> <li>Ja problēma joprojām pastāv, lietojumprogramma ir jāaizver un ģeneratoram ir jāveic strāvas padeves cikls. Nospiediet pogu MODE, lai pārslēgtu ģeneratoru uzREADY POWER CONTROL režīmu un restartētu RF_Display programmatūru.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, izslēdziet programmatūru, atvienojiet datu kabeli un izmantojiet RF ģeneratora displeju.</li> </ul>

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Izvēloties Procedure > New, tiek parādīts ziņojuma lodziņš "Iocomp Evaluation"	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lieks un novecojis Iocomp Evaluation Copy ziņojums.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārvietojiet zaļo ziņojuma lodziņu uz klēpj datora monitora stūri, nenoklikšķinot uz OK vai neaizverot to ar X augšējā labajā stūrī.</li> </ul>
Ablācijas laikā diagramma neaizpildās	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ir pārtrūkuši sakari starp ģeneratoru un klēpj datoru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedzinieties, ka sakaru indikators deg zaļā krāsā (ja tas mirgo sarkanā krāsā, izpildiet iepriekš aprakstītās darbības). Ja indikators ir zaļā krāsā un šķiet, ka režģis trīc, turpiniet pašreizējo ablāciju līdz beigām, aizveriet logu, izmantojot vienumus Windows &gt; Close All, un pēc tam pirms nākamās ablācijas sākšanas atlasiet Procedure &gt; New.</li> <li>Ja sakari pazuda ablācijas laikā,  turpina mirgot. Ablācijas datus var pārskatīt, atlasot Select Windows &gt; Close All, un pēc tam atlasot Open &gt; Procedure file &gt; OK faila nosaukums vai izmantojot opciju Browse, lai apstrādātu failu.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, izslēdziet RF_Display programmatūru un restartējiet to.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, izslēdziet programmatūru, atvienojiet datu kabeli un izmantojiet RF ģeneratora displeju.</li> </ul>
Pašreizējā gadījuma ablācijas datiem nevar piekļūt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datu kabelis ablācijas laikā ir atvienojies vai nu no ģeneratora, vai no klēpj datora.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nodrošiniet, ka visu ablācijas laiku datu kabelis starp ģeneratoru un klēpj datoru ir droši savienots.</li> <li>Datu žurnāla faila ceļš atšķiras no noklusējuma ceļa.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ablācijas laikā notika mēģinājums aizvērt programmatūru.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nodrošiniet, ka ablācijas laikā netiek mēģināts aizvērt RF_Display programmatūru. Lietotni drīkst aizvērt, izmantojot ikonu X (lietotnes labajā augšējā stūrī), tikai pēc pašreizējās ablācijas pabeigšanas (vai manuālas izbeigšanas), lai nepieļautu datu zudumus.</li> </ul>

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Ierīce netiek atpazīta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ierīces savienotājā kontakti ir salauzti/saliekti.</li> <li>Koagulācijas ierīces identifikācijas kods var būt ārpus pieļaujamā diapazona</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ja klēpjdatora ekrāna sadaļā "Ierīce" tiek rādīts <b>Nederīga ierīce</b> vai <b>Nav</b>, pārbaudiet, vai tas pats tiek rādīts arī ģenerators ekrānā. Ja jā — izpildiet CS-3000 operatora rokasgrāmatā sniegto problēmu novēršanas informāciju.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, nomainiet koagulācijas ierīci pret citu sterilu AtriCure koagulācijas ierīci.</li> <li>Ja problēma nav novērsta, izslēdziet programmatūru, atvienojiet datu kabeli un izmantojiet RF ģenerators displeju.</li> </ul>

## ATRUNA

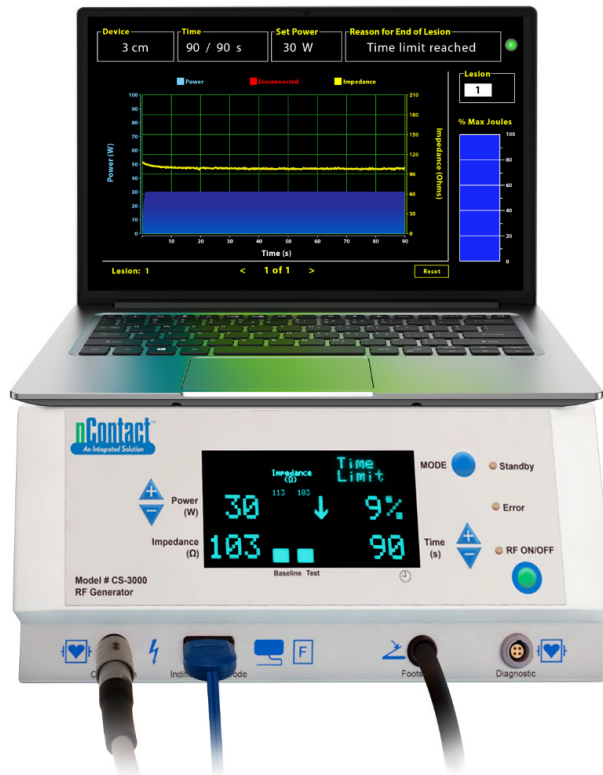
Lietotāji uzņemas atbildību par šī produkta pieņemamo nosacījumu apstiprināšanu pirms tā lietošanas, kā arī par nodrošināšanu, ka produkts tiek izmantots tikai tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas.

Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejausiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tieši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

# LPK-302

## Externe grafisch-displaysoftware (EGD)

*voor gebruik met de CSK-310 RF-generator*



## GEBRUIKERSHANDLEIDING



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, VS  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De Entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

**Beschrijving van inhoud.....124**  
**Vereist maar niet meegeleverd .....124**  
**Gebruiksindicaties.....124**  
**Beoogd doelind .....124**  
**Beoogde gebruiker.....124**  
**De patiëntenpopulatie .....124**  
**Klinisch voordeel .....124**  
**Verklaring omtrent ernstige incidenten .....124**  
**Contra-indicaties .....124**  
**Archivering van gegevens.....124**  
**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....124**  
**Verklarende lijst met symbolen .....124**  
**Gebruiksaanwijzing.....125**  
**1. Beschrijving van hulpmiddel/overzicht van systeem .....125**  
 1.1. De RF externe grafisch-displayssoftware installeren ..... 125  
 1.2. Software-interface/opties en functies..... 125  
 1.2.1. RF\_Display-software..... 125  
 1.2.2. Select Procedure..... 126  
 1.2.3. Procedure selecteren ..... 126  
 1.2.4. Gereedschap selecteren..... 127  
 1.2.5. Vensters selecteren..... 127  
 1.2.6. Taal selecteren..... 127  
 1.2.7. De software sluiten ..... 128  
 1.3. De RF-generator aansluiten op de laptop..... 128  
 1.4. Bedieningsmodi..... 128  
**2. Technische specificaties.....128**  
 2.1. RF EGD-softwareversie/hulpmiddelclassificatie ..... 128  
 2.2. Laptopspecificaties ..... 128  
 2.3. Verwachte levensduur..... 128  
 2.4. Omgevingsspecificaties..... 128  
**3. Systeem na gebruik demonteren .....128**  
**4. Reiniging en preventief onderhoud.....128**  
 4.1. Reinigings- en desinfectie-instructies..... 128  
 4.2. Productondersteuning ..... 128  
 4.3. Afvoer ..... 128  
**SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID.. 128**  
**5. Problemen oplossen .....129**  
**Disclaimer .....130**

**GEBRUIKSINDICATIES**

De software voor de externe grafisch-displayssoftware (EGD) is een optionele accessoire die is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met het CSK-310 generatorsysteem voor weergave van de geleverde energie tijdens elke ablatie.

**BEOOGD DOELEIND**

De software voor de externe grafisch-displayssoftware (EGD) is een optionele accessoire die is bedoeld voor gebruik in combinatie met het CSK-310 generatorsysteem voor weergave van de geleverde energie tijdens elke ablatie.

**BEOOGDE GEBRUIKER**

Gediplomeerde artsen die operaties aan hart en/of thorax uitvoeren met AtriCure ablatiehandstukken.

**DE PATIËNTENPOPULATIE**

Volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

**KLINISCH VOORDEEL**

Om de klinische voordelen van de bijgevoegde AtriCure ablatiehandstukken te bereiken.

**VERKLARING OMTRENT ERNSTIGE INCIDENTEN**

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

**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.

**⚠ LET OP**

- De software dient te worden gebruikt door artsen of gebruikers die zijn opgeleid in de juiste bediening van operatiekamerapparatuur (OK).
- Alleen gebruiken met de CS-3000 RF-generator. Niet gebruiken 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, zoals beschreven in paragraaf 1.1, op de laptop installeert. Bewaar de USB-stick buiten de 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 de Europese richtlijnen en voorschriften		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
	Partijnummer		Medisch hulpmiddel
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Importeur


















**GEBRUIKSAAWIJZING** nl

**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 accessoires
- nContact CSK-310 RF-generator (ook bekend als de CS-3000 wanneer wordt verwezen naar bedieningselementen van de generator) en onderdelen
- Datakabel (standaard, in de handel verkrijgbare USB 2.0 A/B-kabel met ferrietspoelen (mannelijk/mannelijk))

	Let op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Fabricagedatum
	Ontkoppeld (datakabelverbinding tussen de generator en de laptop)		Navigatieknoppen om vorige/volgende ablatie(s) te bekijken
	Snelkoppeling naar toepassing voor RF_Display (gemaakt en opgeslagen op het bureaublad van de laptop)		Statusindicator voor generatorverbindingen (groen of rood)
	Modelnummer		Niet steriel
W	Watt	S	Seconden
$\Omega$	Ohm		Droog houden
	Unique Device Identifier		Catalogusnummer
	Bevat geen latex		Bevat geen ftalaten
 15% Limieten voor vochtigheid		 14°F (-10°C) 158°F (70°C)	

## GEbruiksaanwijzing

### 1. Beschrijving van hulpmiddel/overzicht van systeem

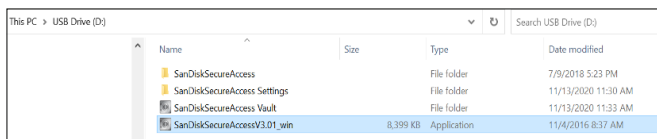
De RF externe grafische-displaysoftware is een optioneel toebehoren dat informatie over ablaties verstrekt, zoals een grafische weergave van het vermogen, de impedantie en de totale geleverde energie (maximum aantal joules).

#### 1.1. De RF externe grafisch-displaysoftware installeren

**OPMERKING:** De USB-stick heeft een kwaliteitscontrole van de fabrikant gekregen op virussen/malware. Niet gebruiken als de verzegeling is verbroken.

- 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.
- 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**



- 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 afbeelding 2.

**AFBEELDING 2: VOER HET WACHTWOORD IN OM HET INSTALLATIEPROGRAMMA TE OPENEN**



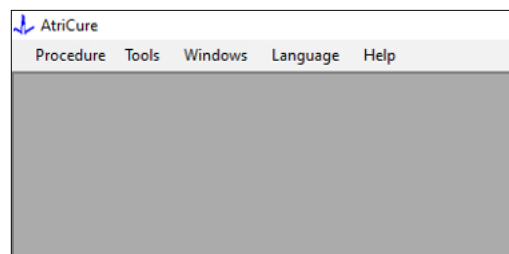
- Klik met de rechtermuisknop op de map RF\_Display en selecteer Copy. Plak de map RF\_Display op het bureaublad en dubbelklik op de map om deze te openen. Dubbelklik op het uitvoerbare bestand RF\_Display\_Setup en volg de installatie-instructies.
- Controleer het type dataport (USB) op de achterkant van de RF-generator:
  - Dubbelklik op Attachment 2 voor de USB-dataport, zoals weergegeven in afbeelding 12, en voer het uitvoerbare bestand in de map uit. Klik op Extract en volg de installatie-instructies.
- 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).
- 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**

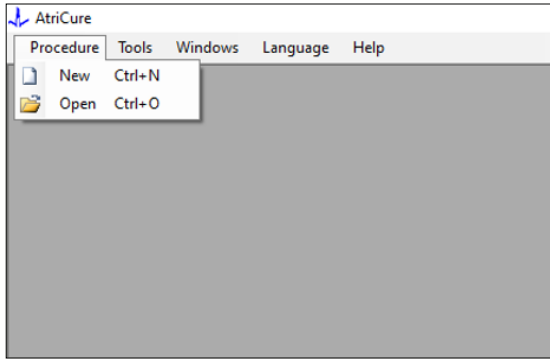


### 1.2.1. De RF\_Display-software bevat vijf verschillende opties/menu's (zie afbeelding 3):

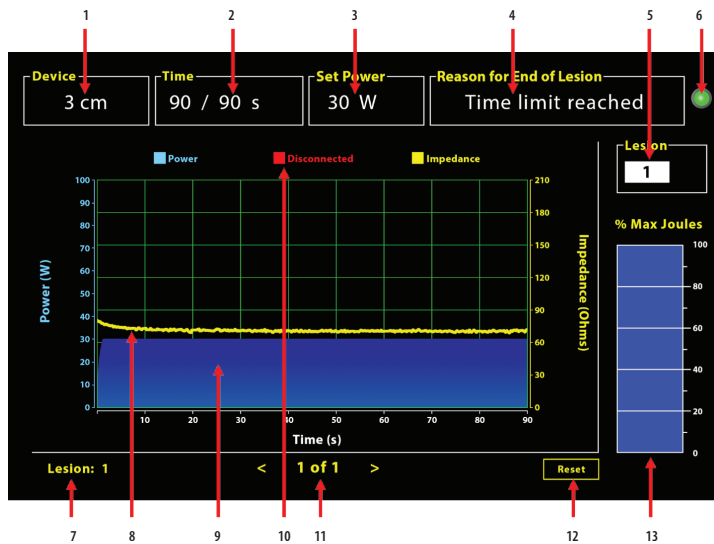
- Procedure:
  - New: Hiermee opent u een nieuw venster/nieuwe sessie waarin data van de generator worden vastgelegd en de historische grafiek met vermogen/impedantie en geleverde energie worden geplott in het staafdiagram.
  - Open: Hiermee opent u een venster waarin u de eerder uitgevoerde ablaties kunt bekijken.
- Tools:
  - Configure Port: Gebruikersinstellingen voor de communicatie tussen de generator en de laptop.
- Vensters:
  - New Window: 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 geplott in het staafdiagram.
  - Cascade: Hiermee rangschikt u alle geopende vensters trapsgewijs.
  - Tile Vertical: Hiermee schikt u alle geopende vensters verticaal.
  - Tile Horizontal: Hiermee schikt u alle geopende vensters horizontaal.
  - Close All: Hiermee sluit u alle geopende vensters, maar de software blijft geopend.
- Language:
  - U kunt alle schermtekst (in de software) in elke taal wijzigen door het landpictogram te selecteren.
- Help:
  - 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.

1.2.2. Als u Procedure > New 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	

**Instellingen voor Hulpmiddel, Tijd en Vermogen instellen**

De instellingen van het hulpmiddel (vermogen/tijd) zijn in het EPI-Sense®-coagulatiehulpmiddel voorgeprogrammeerd en worden door de generator herkend zodra u het hulpmiddel aansluit. Deze standaardinstellingen verschijnen in de software (respectievelijk onder Tijd en ingestelde Power). Met Device in de software wordt de lengte van het hulpmiddel weergegeven.

**OPMERKING:** Controleer of de waarden voor Power en Tijd in het grafische venster worden getoond voordat u een ablatie start.

**Reason for End of Lesion**

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 "Reason for End of Lesion" [nr. 4 in afbeelding 5]:

1. Time Limit Reached: De tijdslimiet onder Time in de software is bereikt.
2. Impedance limits reached: Als de weefselimpedantie lager dan 30 Ω of hoger dan 500 Ω wordt.
3. User terminated: Treedt op wanneer u op de knop RF ON/OFF of het voetpedaal drukt tijdens een lopende ablatie.

**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.

**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 links onder in het grafiekvenster van de software zodra de ablatie is voltooid en terwijl u de uitgevoerde ablaties bekijkt.

**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.

**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 **Ontkoppeld**-pictogram 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.

De gebruiker kan de ablatiedata bekijken door selectie van Windows > Close All om het venster met de huidige ablatie te sluiten en door selectie van Procedure > Open > Procedure file > OK om het procedurebestand 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.

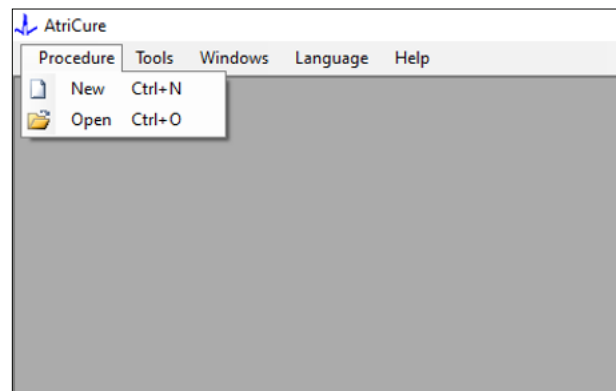
**Resetknop**

U kunt op de resetknop drukken om de geplote 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.

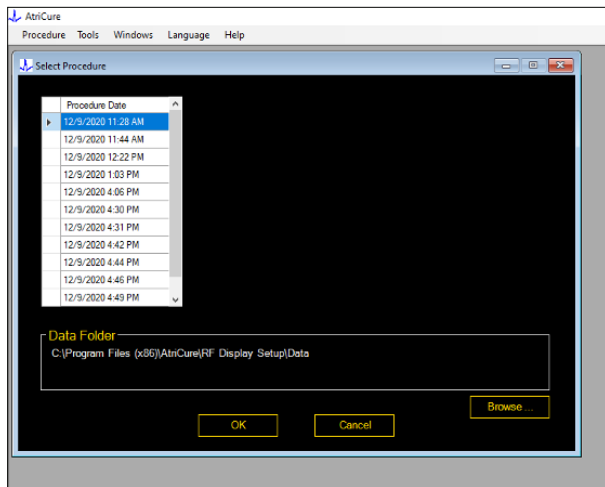
**1.2.3. Procedure > Open (raadpleeg afbeelding 6 en afbeelding 7) selecteren:**

Eerdere ablaties kunt u bekijken door op <> te drukken in het venster met de huidige Procedure of door Procedure > Open > Procedure file (proceduredatum en -tijd en taal van de schermtekst).

AFBEELDING 6: OPTIE OM SPECIFIEKE ABLATIE TE OPENEN EN TE BEKIJKEN

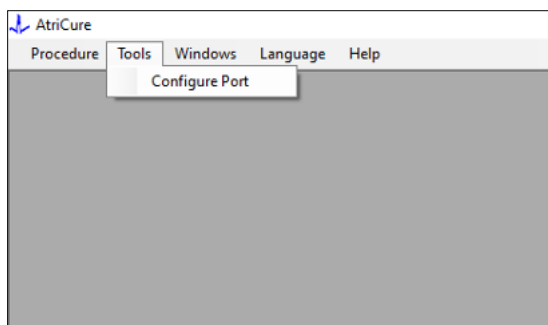


**AFBEELDING 7: EERDER UITGEVOERDE ABLATIE SELECTEREN EN BEKIJKEN (AFBEELDING ALLEEN TER REFERENTIE)**

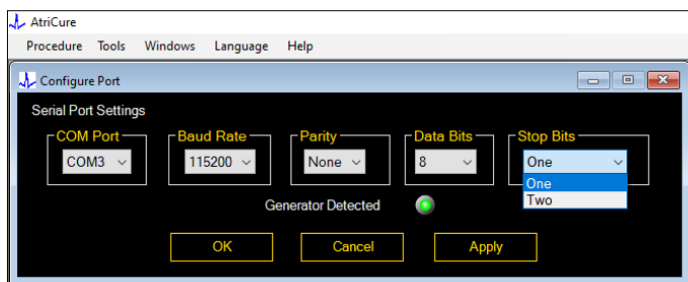


**1.2.4. Als u Tools > Configure Port opent, wordt het volgende venster geopend (raadpleeg afbeelding 8 en afbeelding 9):**

**AFBEELDING 8: OPTIE VOOR HET CONFIGUREREN VAN COMMUNICATIEPOORTINSTELLINGEN IN DE SOFTWARE**



**AFBEELDING 9: OPTIES VOOR HET CONFIGUREREN VAN COMMUNICATIEPOORTINSTELLINGEN IN DE SOFTWARE**



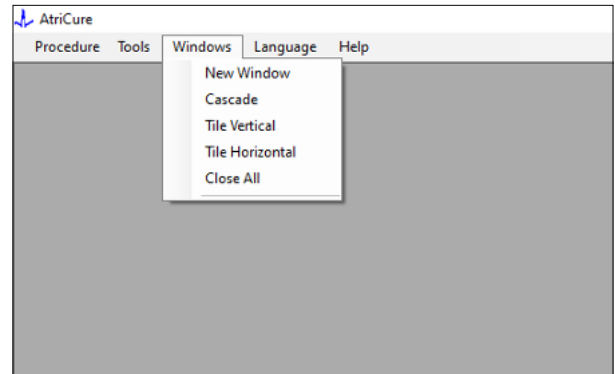
Als de indicator voor de communicatiestatus rood knippert in het procedurevenster, dient u een van de volgende acties uit te voeren:

- Controleer of de datakabel is aangesloten op zowel de generator als de laptop
- Sluit de datakabel aan op een andere USB-poort op de laptop
- 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.

**1.2.5. Als u Windows 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.

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

**AFBEELDING 11: OPTIES VOOR HET SELECTEREN VAN DE TAAL IN DE SOFTWARE VOOR ALLE VERTAALDE SCHERMTEKSTEN**



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 startscherf (zoals getoond in paragraaf 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 eruit zoals in afbeelding 12.

**AFBEELDING 12: ACHTERPANEEL VAN DE nContact CS-3000 RF-GENERATOR MET DATAPOORT (USB) (AFBEELDING UITSLUITEND TER REFERENTIE)**



#### 1. USB-datapoort

**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 als de generator in de modus READY POWER CONTROL en in de modus RF ON POWER CONTROL staat.

## 2. TECHNISCHE SPECIFICATIES

### 2.1. RF EGD-softwareversie/hulpmiddelclassificatie

- Hulpmiddelclassificatie: Klasse IIa
- Versie van installatieprogramma: 3.3.1

### 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
Schermpresolutie	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

### 2.3. Verwachte levensduur

AtriCure heeft de verwachte levensduur van LPK-302 vastgesteld op 5 jaar.

### 2.4. Omgevingspecificaties

Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	0°C tot 35°C, 32°F tot 95°F
Vochtigheid	15% RV tot 85% RV, niet-condenserend
Bewaarcondities	
Temperatuur	-10°C tot 70°C, 14°F tot 158°F
Vochtigheid	15% RV tot 85% RV, niet-condenserend
Vervoerscondities	
Temperatuur	-10°C tot 70°C, 14°F tot 158°F
Vochtigheid	15% RV tot 85% RV, niet-condenserend

## 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 neem 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.

#### European Union (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.

## SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door het invoeren van de Basic UDI-DI van het hulpmiddel.

Productcode(s)	Basic UDI-DI (identificatiecode)
LPK-302	08401439000000000000009ZT

## 5. PROBLEEM OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
De software is niet geïnstalleerd	<ul style="list-style-type: none"> <li>De configuratie van de laptop voldoet mogelijk niet aan de aanbevolen minimumspecificaties.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de laptop voldoet aan de specificaties in paragraaf 2.2.</li> <li>Bel AtriCure als het probleem niet is opgelost.</li> </ul>
Communicatie-indicator knippert rood	<ul style="list-style-type: none"> <li>De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk niet aangesloten.</li> <li>De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk ontkoppeld.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de datakabel goed is aangesloten op de generator en de laptop.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De datakabel is mogelijk beschadigd.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plaats de datakabel terug, sluit de kabel goed aan en controleer of de indicator continu groen brandt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De USB-poort van de laptop werkt mogelijk niet goed.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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_Display-software opnieuw op.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, klik dan op Extra &gt; Poort configureren, selecteer de andere optie voor Stopbits en klik op OK.</li> <li>Sluit de RF_Display-software en start deze opnieuw op.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De generator staat mogelijk in de modus STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Druk op de MODE-knop van de generator om van de modus STANDBY naar de modus READY POWER CONTROL te gaan.</li> </ul>
Vooraf ingestelde apparaat-instellingen worden onjuist weergegeven	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datapakket van RF-generator kan onvolledig of beschadigd zijn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als er voor het begin van een ablatie 0W en 0s onder Power en Time worden weergegeven, moet de toepassing met X (rechter bovenhoek van de toepassing) worden afgesloten en moet de RF_Display-software opnieuw worden opgestart.</li> <li>Als het probleem blijft bestaan, moet de toepassing worden gesloten en moet de generator in en weer uit worden geschakeld. Druk op de knop MODE om de generator in de modus READY POWER CONTROL te zetten en herstart de RF_Display-software.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.</li> </ul>

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Berichtvak "locomp Evaluation" verschijnt wanneer Procedure > New wordt geselecteerd	<ul style="list-style-type: none"> <li>Overbodig en verouderd locomp Evaluation-kopieerbericht.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verplaats het groene berichtvak naar een hoek van de laptopmonitor zonder op OK te klikken of het met X in de rechterbovenhoek te sluiten.</li> </ul>
De grafiek wordt niet gevuld tijdens ablatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>De communicatie tussen de generator en de laptop is mogelijk verbroken.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Alles sluiten en selecteer Procedure &gt; Nieuw voordat u met de volgende ablatie begint.</li> <li>Als de communicatie tijdens de ablatie is verbroken, blijft  knipperen. Ablatiegegevens kunnen worden bekeken met Select Windows &gt; Close All en door vervolgens Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK te selecteren of door bladeren het procedurebestand te openen.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, sluit u de RF_Display-software en start u die opnieuw op.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.</li> </ul>
Ablatiegegevens voor de huidige case kunnen niet worden geopend	<ul style="list-style-type: none"> <li>De datakabel tussen de generator en de laptop is mogelijk ontkoppeld tijdens de ablatie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de datakabel tussen de generator en de laptop goed is aangesloten tijdens de hele ablatie.</li> <li>Het bestandspad voor het gegevenslogboek is mogelijk anders dan het standaardpad.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>U hebt mogelijk geprobeerd om de software te sluiten tijdens de ablatie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Probeer niet om de RF_Display-software tijdens ablatie te sluiten. 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.</li> </ul>

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Hulpmiddel niet herkend	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebroken/verbogen pinnen in de hulpmiddelconnector.</li> <li>De identificatiecode van het coagulatiehulpmiddel valt mogelijk buiten het acceptabele bereik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Als <b>Ongeldig hulpmiddel</b> of <b>Geen</b> 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.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, vervangt u het coagulatiehulpmiddel door een ander steriel AtriCure-coagulatiehulpmiddel.</li> <li>Als het probleem zich blijft voordoen, sluit dan de software af, koppel de datakabel los en gebruik het display van de RF-generator.</li> </ul>

#### DISCLAIMER

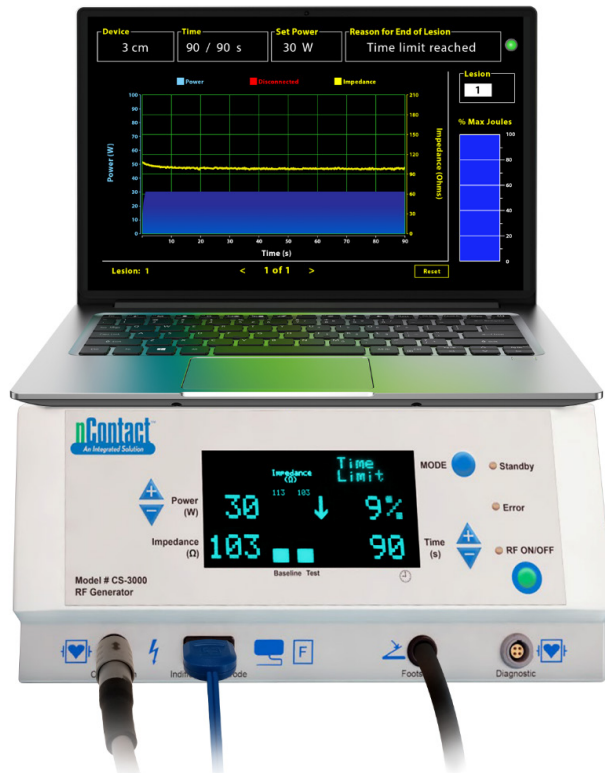
Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product uitsluitend op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt.

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

## Programvare for ekstern visning av grafikk

*til bruk med CSK-310 RF-generator*



## BRUKERHÅNDBOK



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Beskrivelse av innhold .....132**  
**Nødvendig, men ikke i leveringsomfang .....132**  
**Indikasjoner for bruk.....132**  
**Tiltenkt formål .....132**  
**Tiltenkt bruker .....132**  
**Målpasientpopulasjon .....132**  
**Klinisk nytte .....132**  
**Erklæring om alvorlige hendelser.....132**  
**Kontraindikasjoner .....132**  
**Dataarkivering.....132**  
**Advarsler og forsiktighetsregler .....132**  
**Symbolliste .....132**  
**Bruksanvisning .....133**  
**1. Enhetsbeskrivelse/systemoversikt.....133**  
 1.1. Installasjon av RF-programvare for ekstern visning av grafikk ..... 133  
 1.2. Programvaregrensesnitt/funksjoner ..... 133  
 1.2.1. RF\_Display-programvare ..... 133  
 1.2.2. Velge prosedyre ..... 134  
 1.2.3. Velge prosedyre ..... 134  
 1.2.4. Velge verktøy ..... 135  
 1.2.5. Velge vinduer ..... 135  
 1.2.6. Velge språk ..... 135  
 1.2.7. Lukke programvaren..... 136  
 1.3. Koble RF-generatoren til den bærbare datamaskinen ..... 136  
 1.4. Driftsmoduser ..... 136  
**2. Tekniske spesifikasjoner .....136**  
 2.1. RF EGD-programvareversjon / enhetsklassifisering ..... 136  
 2.2. Spesifikasjoner for bærbar datamaskin ..... 136  
 2.3. Forventet levetid ..... 136  
 2.4. Miljøspesifikasjoner ..... 136  
**3. Demontering av systemet etter bruk .....136**  
**4. Rengjøring og forebyggende vedlikehold .....136**  
 4.1. Instruksjoner for rengjøring og desinfisering ..... 136  
 4.2. Produktstøtte ..... 136  
 4.3. Kassering ..... 136  
**SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE .....136**  
**5. Feilsøking.....137**  
**Ansvarsfraskrivelse .....138**

**INDIKASJONER FOR BRUK**

Programvaren for ekstern visning av grafikk (EGD) er et valgfritt tilbehør som skal brukes sammen med CSK-310-generatorsystemet for å vise den energien som leveres under hver ablasjon.

**TILTENKT FORMÅL**

Programvaren for ekstern visning av grafikk (EGD) er et valgfritt tilbehør som skal brukes sammen med CSK-310-generatorsystemet for å vise den energien som leveres under hver ablasjon.

**TILTENKT BRUKER**

Autoriserte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxprosedyrer ved hjelp av AtriCure-ablasjonshåndstykker.

**MÅLPASIENTPOPULASJON**

Voksne pasienter med arytmier, herunder atrieflimmer.

**KLINISK NYTTE**

Oppnå den kliniske nytten med de påmonterte AtriCure-ablasjonshåndstykkene.

**ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER**

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

**KONTRAINDIKASJONER**

Ingen

**DATAARKIVERING**

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

**ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER**

**⚠ ADVARSLER ⚠**

Les alle instruksjonene nøye før du bruker enheten. Unnlatelse 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.

**⚠ FORSIKTIGHETSREGLER**

- Programvaren skal brukes av leger eller brukere som er opplært i riktig bruk av operasjonsstueutstyr.
- Må kun brukes med CS-3000 RF-generator. Må ikke brukes med andre systemer for å unngå skade på personer og/eller utstyret.
- 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 1.1. Oppbevar USB-en utenfor operasjonsstuen.
- 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 de europeiske direktivene og forskriftene		Avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)
	Lotnummer		Medisinsk utstyr
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Importør
	Forsiktig		Se bruksanvisningen

**BRUKSANVISNING**















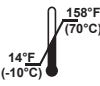
no

**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
- nContact CSK-310 RF-generator (også kjent som CS-3000 når det refereres til generatorkontroller) og komponenter
- Datakabel (standard, kommersielt tilgjengelig, USB 2.0 A/B-kabel med ferrittperler (hann/hann))

	Produsent		Produksjonsdato
	Frakoblet (datakabelforbindelse mellom generatoren og den bærbare datamaskinen)		Navigasjonsknapper for å gjennomgå forrige/neste ablasjon(er)
	Snarvei til RF_Display-programmet (opprettet og plassert på stasjonær datamaskin)		Statusindikator for generatortilkoblinger (grønn eller rød)
	Modellnummer		Usteril
W	Watt	S	Sekunder
$\Omega$	Ohm		Oppbevares tørt
	Entydig utstyrsidentifikator		Katalognummer
	Inneholder ikke lateks		Inneholder ikke ftalater
 Fuktighetsgrenser		 Temperaturgrenser for transport	

## BRUKSANVISNING

### 1. ENHETSBEKRIVELSE/SYSTEMOVERSIKT

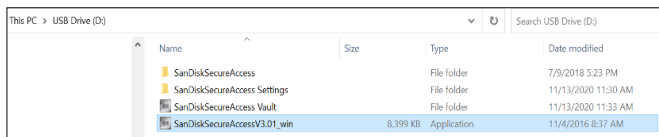
RF-programvaren for ekstern visning av grafikk som er installert på en bærbær PC, er et valgfritt tilbehør som gir ablasjonsinformasjon som en grafisk visning av strøm og impedans og total levert energi (Max Joules).

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

**MERK:** USB-en er kvalitetskontrollert av produsenten for virus/skadeprogrammer. Må ikke brukes hvis forseglingen er brutt.

1. Ta den usterile USB-pinnen ut av emballasjen og se etter tegn på materialforringelse, for eksempel korrosjon, bøyde kontakter 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. Dobbeltklikk på den kjørbare filen på 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 på figur 2.

**FIGUR 2: TAST INN PASSORDET FOR Å ÅPNE INSTALLASJONSPROGRAMMET**



4. Høyreklikk på RF\_Display-mappen, og velg Copy. Lim inn RF\_Display-mappen på skrivebordet, og dobbeltklikk på mappen for å åpne den. Dobbeltklikk på den kjørbare filen RF\_Display\_Setup, og følg instruksjonene for installasjon.

5. Sjekk typen dataport (USB) på baksiden av RF-generatoren:

- a) Dersom det er en USB-dataport, som vist på figur 12, dobbeltklikker du på Attachment 2 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).

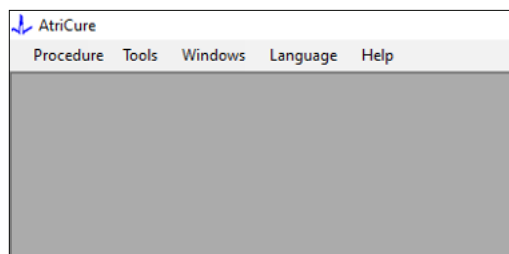
7. Start den bærbare datamaskinen på nytt før du bruker applikasjonen for første gang.

**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 PROGRAMVAREGRENSESNIITT**

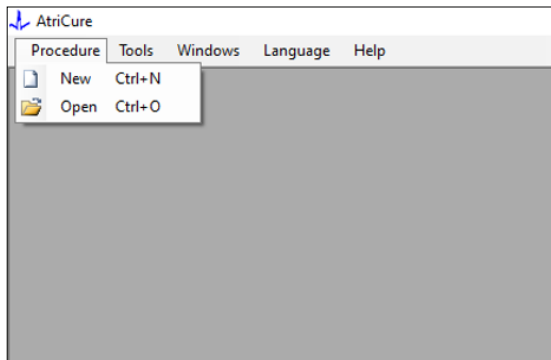


#### 1.2.1. RF\_Display-programvaren har fem forskjellige funksjoner/menyer i programvaren (se figur 3):

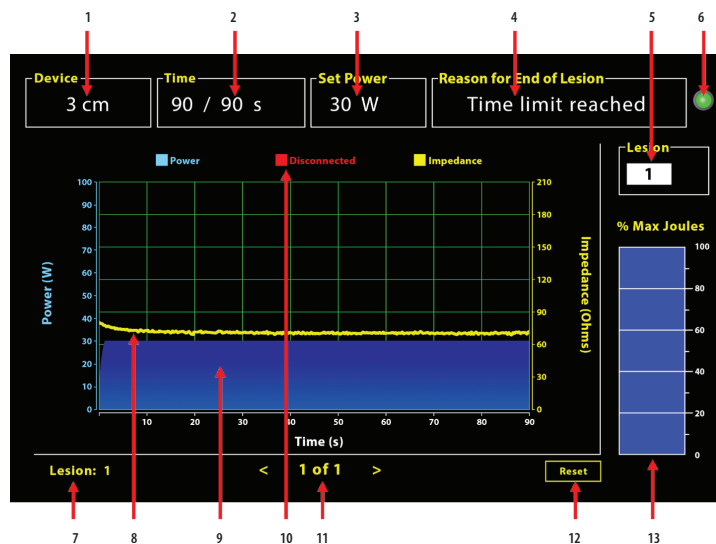
1. Procedure:
  - a) New: Åpner et nytt vindu / en ny økt for å registrere data fra generatoren og plote grafen for impedans over tid og energien som leveres, i stolpediagrammet.
  - b) Open: Åpner et vindu for gjennomgang av tidligere utførte ablasjoner.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Brukerinnstillinger som bidrar til å opprette kommunikasjon mellom generatoren og den bærbare datamaskinen.
3. Windows:
  - a) New Window: 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.
  - b) Cascade: Organiserer alle åpne vinduer i et overlappende format.
  - c) Tile Vertical: Organiserer alle åpne vinduer vertikalt.
  - d) Tile Horizontal: Organiserer alle åpne vinduer horisontalt.
  - e) Close All: Lukker alle åpne vinduer, men avslutter ikke programvaren.
4. Language:
  - a) Brukeren kan endre all tekst på skjermen (i programvaren) til et hvilket som helst språk ved å velge landets ikon.
5. Help:
  - a) Viser programnavn, programvareversjon, produsentnavn og -adresse, kontaktinformasjon og enhetsidentifikator for programvaren.

1.2.2. Hvis du velger Procedure > New, åpnes følgende vindu (se figur 4 og figur 5):

FIGUR 4: ALTERNATIV FOR Å ÅPNE ET NYTT PROSEDYREVINDU



FIGUR 5: OPPSETT AV PROGRAMVAREGRENSESNIITT



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. Gjenomgå 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	

**Innstillinger for enhet, klokkeslett og strøm**

Enhetsinnstillinger (strøm/klokkeslett) er forhåndsprogrammert i EPI-Sense® koagulasjonsenhet og gjenkjennes av generatoren når du kobler til enheten. Disse standardinnstillingene vises i programvaren (under hhv. Time og Set Power). Enhet i programvaren viser enhets lengde.

**MERK:** Kontroller at Power- og Time-verdiene vises i det grafiske vinduet før du starter en ablasjon.

**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 over 500 Ω.
3. Bruker terminert: Viser når brukeren trykker på knappen RF ON/OFF eller fotpedalen mens en ablasjon foregår.

**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.

**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.

**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:

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

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

**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 Windows > Close All for å lukke gjeldende ablasjonsvindu, og velge Procedure > Open > Procedure file > OK eller bruke Browse for å åpne prosedyrefilen.

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.

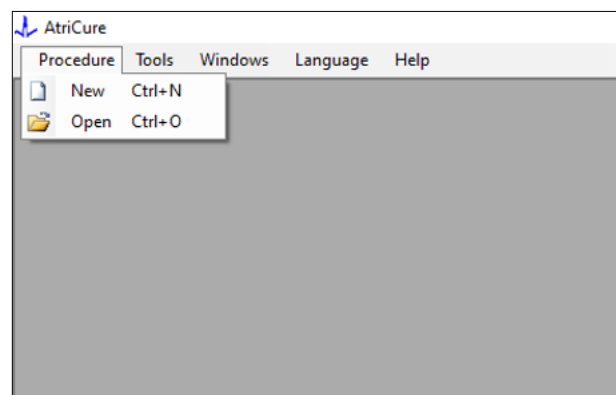
**Knappen Tilbakestill**

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.

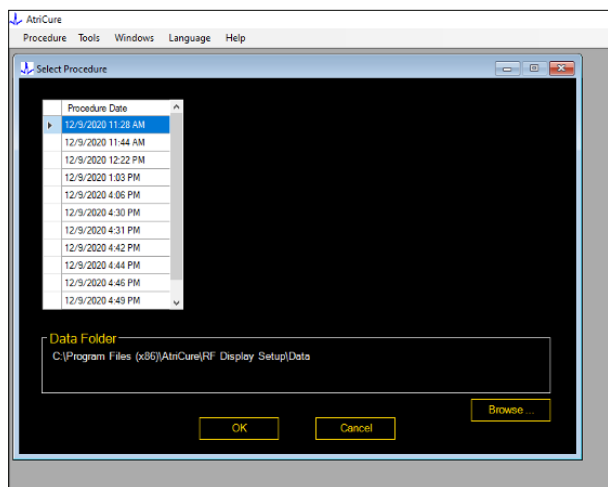
**1.2.3. Velge Procedure > Open (se figur 6 og figur 7):**

Tidligere ablasjoner kan gjenomgås enten ved å trykke på <> i gjeldende prosedyrevindu eller ved å bruke Procedure > Open > Procedure file (prosedyredato, klokkeslett og språk på teksten på skjermen).

FIGUR 6: ALTERNATIV FOR Å ÅPNE EN BESTEMT ABLASJON FOR GJENOMGANG

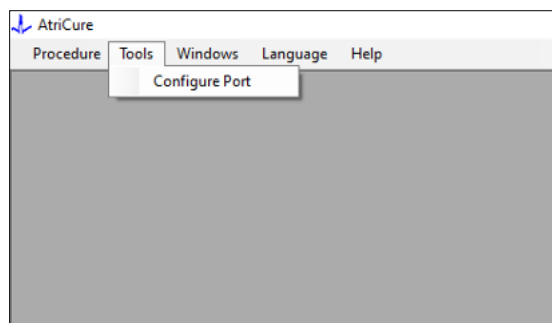


**FIGUR 7: VELGE TIDLIGERE UTFØRT ABLASJON FOR GJENNOMGANG (BILDET ER KUN TIL REFERANSE)**

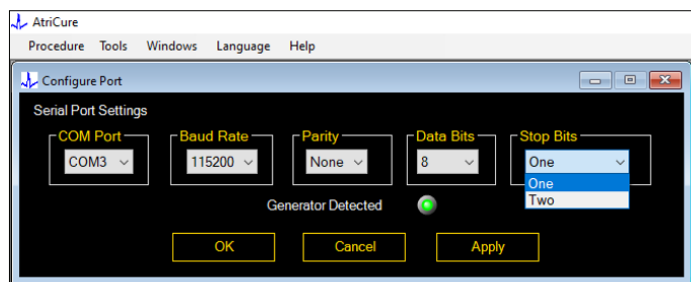


**1.2.4. Ved å velge Tools > Configure Port åpnes følgende vindu (se figur 8 og figur 9):**

**FIGUR 8: ALTERNATIV FOR KONFIGURERING AV INNSTILLINGER FOR KOMMUNIKASJONSPORT I PROGRAMVAREN**



**FIGUR 9: ALTERNATIVER FOR KONFIGURERING AV INNSTILLINGER FOR KOMMUNIKASJONSPORT I PROGRAMVAREN**



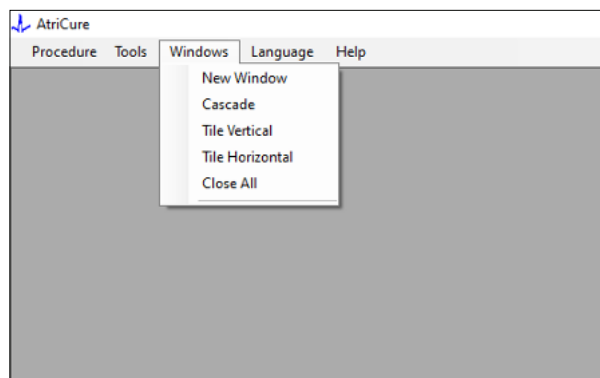
Hvis kommunikasjonsstatusindikatoren blinker rødt i prosedyrevinduet, skal brukeren utføre en av følgende handlinger:

- 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.

**1.2.5. Når du velger Windows, 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.

**1.2.6. 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 startskjerm bildet (som vist under avsnitt 1.2). 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.

### 1.2.7. 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: nContact CS-3000 RF-GENERATORENS BAKPANEL MED DATAPORT (USB) (BILDE KUN SOM REFERANSE)**



1. USB-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. RF EGD-programvareversjon / enhetsklassifisering

- Enhetsklassifisering: Klasse IIa
- Installasjonsprogramversjon: 3.3.1

### 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
Prosessorkraft	Minst 1,5 GHz
Skjermoppløsning	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

### 2.3. Forventet levetid

AtriCure har definert den forventede levetiden til LPK-302 til 5 år.

### 2.4. Miljøspesifikasjoner

Driftsforhold	
Temperatur	0–35 °C, 32–95 °F
Luftfuktighet	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Oppbevaringsforhold	
Temperatur	-10 °C til 70 °C, 14 °F til 158 °F
Luftfuktighet	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Transportforhold	
Temperatur	-10 °C til 70 °C, 14 °F til 158 °F
Luftfuktighet	15 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

## 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, bøyning 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:

#### European Union (EU)

#### AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Kundeservice/produkthenvendelser

Telefon: +31 20 7005560

### 4.3. Kassering

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


## SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Du kan bruke den grunnleggende UDI-DI-nøkkelen i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
LPK-302	08401439000000000000009ZT

## 5. FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Handling
Programvareinstallasjonen mislyktes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konfigurasjonen til den bærbare datamaskinen oppfyller kanskje ikke de anbefalte minimumsspesifikasjonene.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller kompatibiliteten til den bærbare datamaskinen ved å se avsnitt 2.2 for spesifikasjoner for bærbar datamaskin.</li> <li>• Ring kundesupport hos AtriCure dersom du ikke får løst problemet.</li> </ul>
Kommunikasjonsindikatoren blinker rødt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakabelen er kanskje ikke tilkoblet mellom generatoren og den bærbare datamaskinen.</li> <li>• Datakabelen kan ha blitt koblet fra generatoren eller den bærbare datamaskinen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsikre deg om at datakabelen er koblet til både generatoren og den bærbare datamaskinen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakabelen kan være skadet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bytt ut datakabelen, koble kabelen ordentlig til, og kontroller om indikatoren lyser grønt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB-porten på den bærbare datamaskinen fungerer kanskje ikke som den skal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, klikker du på Tools &gt; Configure Port, velger det andre alternativet for Stopp-bits og klikker på OK.</li> <li>• Slå av og start RF_Display-programvaren på nytt.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Generatoren kan være i STANDBY-modus.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trykk på MODE-knappen på generatoren for å gå fra STANDBY til READY POWER CONTROL-modus.</li> </ul>
Forhåndsinnstilte enhetsinnstillinger vises feil	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datapakken fra RF-generatoren kan være ufullstendig eller ødelagt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis OW og Os vises under Power og Time før du starter en ablasjon, må du lukke programmet ved hjelp av X (øverst til høyre i programmet) og starte RF_Display-programvaren på nytt.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, lukker du programmet og slår generatoren av og på. Trykk på MODE-knappen for å sette generatoren i READY POWER CONTROL-modus og starte RF_Display-programvaren på nytt.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.</li> </ul>

Problem	Mulig årsak	Handling
Meldingsboksen «locomp Evaluation» vises når du velger Procedure > New	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overflødig og utdatert locomp Evaluation Copy-melding.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flytt den grønne meldingsboksen til et hjørne av den bærbare PC-ens skjerm uten å klikke på OK eller lukke den med X øverst til høyre.</li> </ul>
Grafen fylles ikke ut under ablasjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikasjonen mellom generatoren og den bærbare datamaskinen kan være brutt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 Windows &gt; Close All, og deretter velger du Procedure &gt; New før du begynner neste ablasjon.</li> <li>• Hvis kommunikasjonen gikk tapt under ablasjon, vil  fortsette å blinke. Ablasjonsdata kan gjennomgås ved hjelp av Select Windows &gt; Close All og deretter Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK eller Browse for å åpne prosedyrefilen.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, avslutter du RF_Display-programvaren og starter den på nytt.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.</li> </ul>
Får ikke tilgang til ablasjonsdata for gjeldende kasus	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datakabelen kan ha blitt koblet fra generatoren eller den bærbare datamaskinen under ablasjon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsikre deg om at datakabelen er koblet til både generatoren og den bærbare datamaskinen under hele ablasjonen.</li> <li>• Filbanen for dataloggen kan være forskjellig fra standardbanen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det kan ha blitt gjort forsøk på å lukke programvaren under ablasjon.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> </ul>

Problem	Mulig årsak	Handling
Enheden gjenkjennes ikke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ødelagte/bøyde pinner i enhetskontakten.</li> <li>• Koagulasjonsenhets identifikasjonskode kan være utenfor det akseptable området.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hvis <b>Invalid Device</b> eller <b>None</b> vises under Enhet på skjermen på den bærbare datamaskinen, må du bekrefte at det samme vises på Generator-skjermen. Hvis ja følger du feilsøkinginformasjonen i brukerhåndboken for CS-3000.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, må du bytte ut koagulasjonsenheden med en annen steril AtriCure-koagulasjonsenhet.</li> <li>• Hvis problemet vedvarer, må du slå av programvaren, koble fra datakabelen og bruke skjermen på RF-generatoren.</li> </ul>

#### ANSVARFRASKRIVELSE

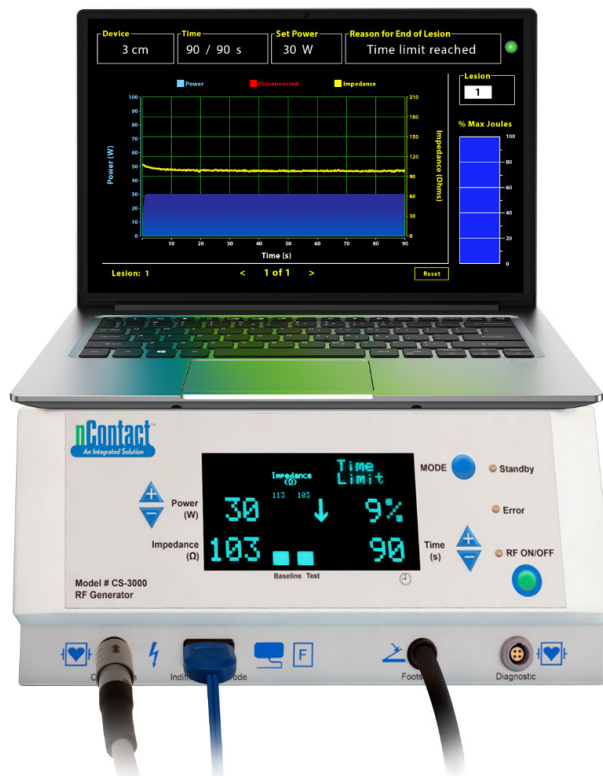
Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

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

# Zewnętrzne oprogramowania do wyświetlania grafiki (EGD)

*do stosowania z generatorem RF CSK-310*



## INSTRUKCJA OBSŁUGI



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, Stany Zjednoczone  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Holandia  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

<b>Opis treści</b> .....	<b>140</b>
<b>Wymagane, ale nie zapewnione</b> .....	<b>140</b>
<b>Wskazania do stosowania</b> .....	<b>140</b>
<b>Przeznaczenie</b> .....	<b>140</b>
<b>Użytkownik docelowy</b> .....	<b>140</b>
<b>Docelowa populacja pacjentów</b> .....	<b>140</b>
<b>Korzyści kliniczne</b> .....	<b>140</b>
<b>Zgłaszanie poważnych zdarzeń</b> .....	<b>140</b>
<b>Przeciwwskazania</b> .....	<b>140</b>
<b>Archiwizacja danych</b> .....	<b>140</b>
<b>Ostrzeżenia i przestrogi</b> .....	<b>140</b>
<b>Słownik symboli</b> .....	<b>140</b>
<b>Instrukcja obsługi</b> .....	<b>141</b>
<b>1. Opis wyrobu / przegląd systemu</b> .....	<b>141</b>
1.1. Instalacja oprogramowania RF EGD .....	141
1.2. Interfejs oprogramowania / cechy i funkcje.....	141
1.2.1. Oprogramowanie RF_Display.....	141
1.2.2. Wybór procedury .....	142
1.2.3. Wybór opcji Procedura.....	142
1.2.4. Wybór narzędzi.....	143
1.2.5. Wybór opcji Okna .....	143
1.2.6. Wybór języka.....	143
1.2.7. Zamykanie oprogramowania.....	144
1.3. Podłączanie generatora RF do laptopa .....	144
1.4. Tryby robocze .....	144
<b>2. Dane techniczne</b> .....	<b>144</b>
2.1. Wersja oprogramowania RF EGD / klasyfikacja urządzenia .....	144
2.2. Specyfikacja laptopa .....	144
2.3. Przewidywany okres użytkowania .....	144
2.4. Specyfikacje środowiskowe.....	144
<b>3. Demontaż systemu po użyciu</b> .....	<b>144</b>
<b>4. Czyszczenie i konserwacja zapobiegawcza</b> .....	<b>144</b>
4.1. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji.....	144
4.2. Wsparcie produktu .....	144
4.3. Usuwanie .....	144
<b>PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ</b> .....	<b>144</b>
<b>5. Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>145</b>
<b>Zrzeczenie się odpowiedzialności</b> .....	<b>146</b>

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Zewnętrzne oprogramowanie do wyświetlania grafiki (EGD) jest opcjonalnym akcesorium wskazanym do stosowania w połączeniu z systemem generatora CSK-310 w celu wyświetlania energii dostarczonej podczas każdego procesu ablacji.

**PRZEZNACZENIE**

Zewnętrzne oprogramowanie do wyświetlania grafiki (EGD) jest opcjonalnym akcesorium wskazanym do stosowania w połączeniu z systemem generatora CSK-310 w celu wyświetlania energii dostarczonej podczas każdego procesu ablacji.

**UŻYTKOWNIK DOCELOWY**

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiologiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej z użyciem głowic ablacyjnych AtriCure.

**DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW**

Dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu, w tym migotaniem przedsionków.

**KORZYŚCI KLINICZNE**

Osiągnięcie korzyści klinicznych wynikających z zastosowania dołączonych głowic ablacyjnych AtriCure.

**ZGŁASZANIE POWAŻNYCH ZDARZEŃ**

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

**PRZECIWWSKAZANIA**

Brak

**ARCHIWIZACJA DANYCH**

**Ważne:** Dane wyświetlane na ekranie generatora/oprogramowania mogą zostać wyeksportowane w postaci pliku CSV w celu archiwizacji.

**OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI****OSTRZEŻENIA**

Przed użyciem wyrobu należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzebranie tego zalecenia może spowodować obrażenia ciała i/lub nieprawidłowe działanie wyrobu. 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.

**PRZESTROGI**

- Oprogramowanie powinno być używane przez lekarzy lub użytkowników przeszkolonych w zakresie prawidłowego korzystania z wyposażenia sali operacyjnej.
- Aby zapobiec obrażeniu ciała i/lub uszkodzeniu sprzętu, należy używać produktu wyłącznie z generatorem RF CS-3000 i nie stosować go z innymi systemami.
- Przed zainstalowaniem oprogramowania na laptopie opisanym w punkcie 1.1 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**

















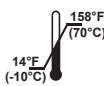
	Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń.		Dyrektywa o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE)
	Numer partii		Wyrób medyczny
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Importer

**INSTRUKCJA OBSŁUGI****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 nContact CSK-310 (zwany również CS-3000 w odniesieniu do elementów sterujących generatora) i komponenty
- Kabel do transmisji danych (standardowy, dostępny w handlu kabel USB 2.0 A/B z dławikami ferrytowymi (męski/męski))

	Przeostoga		Patrz instrukcja obsługi
	Producent		Data produkcji
	Odłączony (połączenie kablem danych pomiędzy generatorem i laptopem)		Przyciski nawigacyjne do przeglądania poprzedniej/ następczej ablacji
	Skrót do aplikacji RF_Display (utworzony i umieszczony na pulpicie laptopa)		Wskaźnik statusu połączeń generatora (zielony lub czerwony)
	Numer modelu		Niejałowy
W	Waty	S	Sekundy
$\Omega$	Omy		Chronić przed wilgocią
	Unikalny identyfikator wyrobu		Numer katalogowy
	Nie zawiera lateksu		Nie zawiera ftalanów
	Limity wilgotności		Ograniczenia temperatury podczas transportu

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### 1. OPIS WYROBU / PRZEGLĄD SYSTEMU

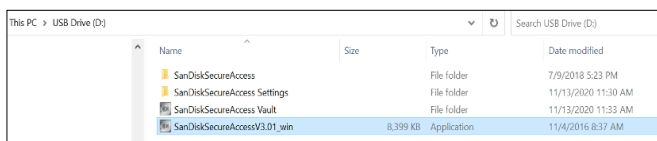
Oprogramowanie RF EGD zainstalowane na laptopie jest opcjonalnym wyposażeniem, które dostarcza informacji na temat ablacji, takich jak graficzne przedstawienie mocy, impedancji oraz całkowitej dostarczonej energii (maks. wartość w dżulach).

#### 1.1. Instalacja oprogramowania RF EGD

**UWAGA:** Pamięć USB została sprawdzona przez producenta pod kątem wirusów / złośliwego oprogramowania. Nie używać, jeśli plomba jest uszkodzona.

- 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.

#### RYСУNEK 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.

#### RYСУNEK 2: WPROWADZANIE HASŁA W CELU OTWARCIA INSTALATORA OPROGRAMOWANIA



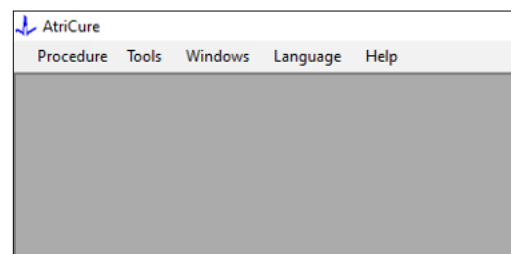
- Kliknąć prawym przyciskiem myszy folder RF\_Display i wybrać opcję Kopiauj. Wkleić folder RF\_Display na pulpit i dwukrotnie kliknąć, aby go otworzyć. Dwukrotnie kliknąć plik wykonywalny RF\_Display\_Setup i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi instalacji.
- Sprawdzić typ portu danych (USB) z tyłu generatora RF:
  - w przypadku portu danych USB, jak pokazano na rysunku 12, dwukrotnie kliknąć Załącznik 2 i uruchomić znajdujący się w nim plik wykonywalny. Kliknąć Wypakuj 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 Wyruszyć. Odłączyć pamięć USB od laptopa, gdy na ekranie pojawi się monit „Safe to remove the hardware”. Pamięć USB należy przechowywać poza salą operacyjną.
- 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 x 720 pikseli.

## 1.2. Interfejs oprogramowania / cechy i funkcje

### RYСУNEK 3: FUNKCJE/MENU INTERFEJSU OPROGRAMOWANIA

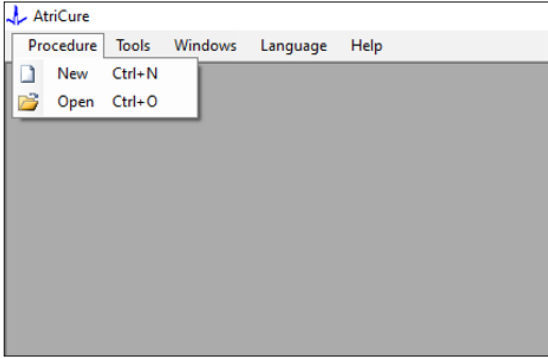


#### 1.2.1. Oprogramowanie RF\_Display ma pięć różnych funkcji/menu (patrz rysunek 3):

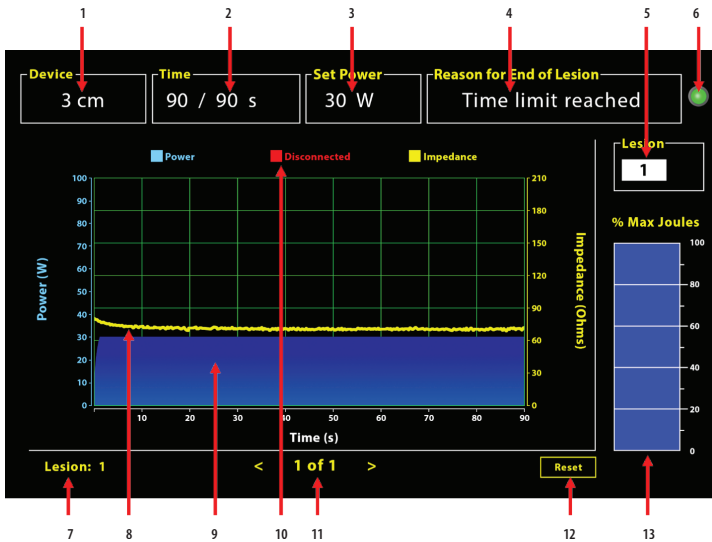
- Procedure:
  - New: otwiera nowe okno / nową sesję do przechwytywania danych z generatora i wykreślenia wykresu moc-impedancja w funkcji czasu oraz dostarczonej energii na wykresie słupkowym.
  - Open: otwiera okno do przeglądania wcześniej wykonanych ablacji.
- Tools:
  - Configure Port: ustawienia użytkownika, które pomagają w nawiązaniu komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem.
- Windows:
  - New window: otwiera nowe okno / nową sesję do przechwytywania danych z generatora i wykreślenia wykresu moc-impedancja w funkcji czasu oraz dostarczonej energii na wykresie słupkowym.
  - Cascade: porządkuje wszystkie otwarte okna w formacie kaskadowym.
  - Tile Vertical: układa wszystkie otwarte okna w pionie.
  - Tile Horizontal: układa wszystkie otwarte okna poziomo.
  - Close All: zamyka wszystkie otwarte okna, ale nie wyłącza oprogramowania.
- Language:
  - użytkownik może zmienić wszystkie teksty wyświetlane na ekranie (w ramach oprogramowania) na dowolny język, wybierając ikonę kraju.
- Help:
  - wyświetla nazwę aplikacji, wersję oprogramowania, nazwę i adres producenta, dane do kontaktu oraz identyfikator wyrobu dla oprogramowania.

**1.2.2. Wybranie Procedure > New otwiera następujące okno (patrz rysunek 4 i Figure 5):**

**RYСУNEK 4: OPCJA OTWIERANIA OKNA NOWEJ PROCEDURY**



**RYСУNEK 5: UKŁAD INTERFEJSU OPROGRAMOWANIA**



1. Wskaźnik długości wyrobu	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(y) (< >)
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	

**Ustawienia Device, Time i Set Power**

Ustawienia Device (moc/czas) są wstępnie zaprogramowane w urządzeniu do koagulacji EPI-Sense® i są rozpoznawane przez generator po podłączeniu wyrobu. Te ustawienia domyślne są wyświetlane w oprogramowaniu (odpowiednio w zakładkach Time i Set Power). Device w oprogramowaniu wyświetla długość urządzenia.

**UWAGA:** przed rozpoczęciem ablacji należy sprawdzić, czy w oknie graficznym wyświetlane są wartości mocy i czasu.

**Reason for End of Lesion**

Generator dostarcza energię RF do ablacji w sposób ciągły, chyba że spełnione jest jedno z trzech kryteriów. Powody te zostaną wyświetlone w oknie „Reason for End of Lesion” [nr 4 na rysunku 5]:

1. Time Limit Reached: osiągnięty został limit czasu określony w polu Time w oprogramowaniu.
2. Impedance limits reached: jeśli impedancja tkanki spadnie poniżej 30 Ω lub wzrośnie powyżej 500 Ω.
3. User terminated: pojawia się, gdy użytkownik naciśnie przycisk RF WŁ./WYŁ. lub pedał nożny w dowolnym momencie w trakcie ablacji.

**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.

**Lesion**

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.

**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 ±20% wartości zadanej.

**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 Windows > Close All, aby zamknąć bieżące okno ablacji i wybrać Procedure > Open > Procedure file > OK lub skorzystać z funkcji Browse, aby otworzyć plik procedury.

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.

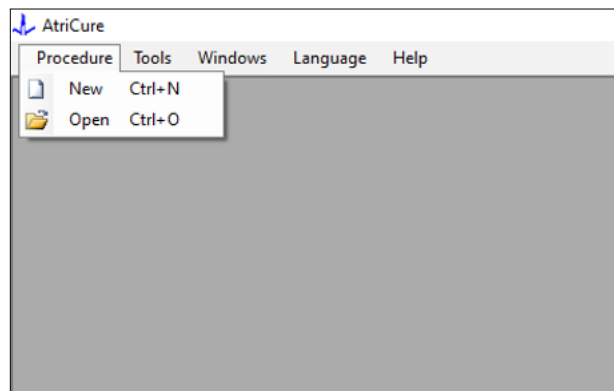
**Przycisk Reset**

Użytkownik może nacisnąć przycisk Reset, 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.

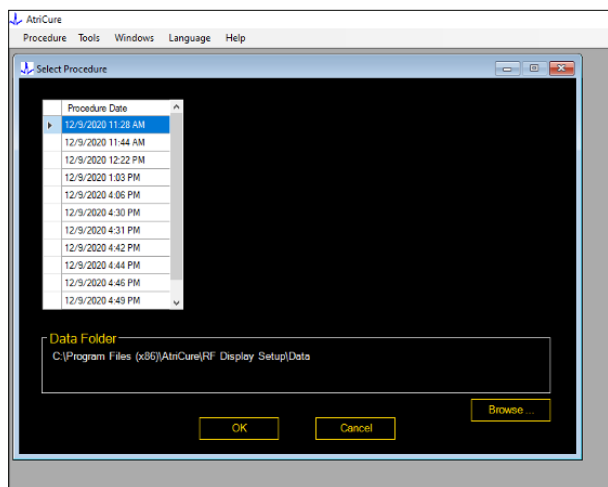
**1.2.3. Wybranie Procedure > Open (patrz rysunek 6 i rysunek 7):**

Poprzednie ablacje można przeglądać, naciskając <> w bieżącym oknie Procedure lub za pomocą Procedure > Open > Procedure file (data i godzina procedury oraz język tekstów na ekranie).

**RYСУNEK 6: OPCJA OTWARCIA OKREŚLONEJ ABLACJI DO PRZEGLĄDU**

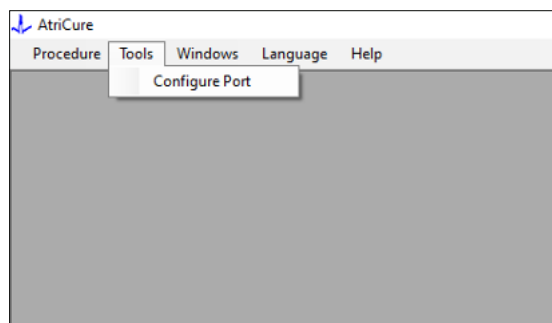


**RYSUNEK 7: WYBIERANIE POPRZEDNIO WYKONANYCH ABLACJI DO PRZEGLĄDU (OBRAZ TYLKO DO CELÓW REFERENCYJNYCH)**

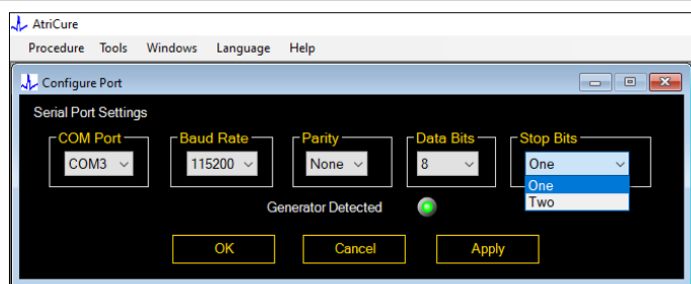


**1.2.4. Wybranie Tools > Configure Port otwiera następujące okno (patrz rysunek 8 i rysunek 9):**

**RYSUNEK 8: OPCJA KONFIGURACJI USTAWIEŃ PORTU KOMUNIKACJI W OPROGRAMOWANIU**



**RYSUNEK 9: OPCJE KONFIGURACJI USTAWIEŃ PORTU KOMUNIKACJI W OPROGRAMOWANIU**



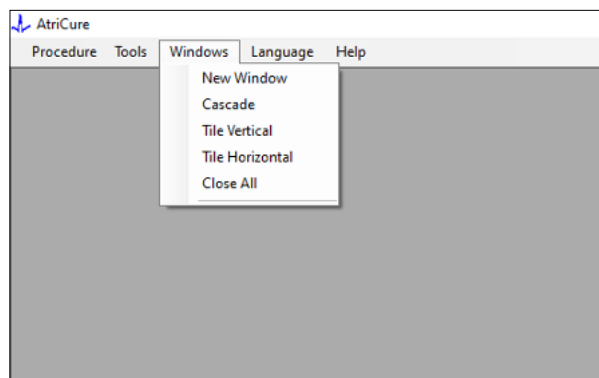
Jeśli wskaźnik statusu komunikacji miga na czerwono w oknie Procedure, użytkownik powinien wykonać jedną z poniższych czynności:

- 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 Stop Bits.

Patrz punkt 5: Rozwiązywanie problemów z potencjalnymi przyczynami i działaniami mającymi na celu nawiązanie komunikacji pomiędzy generatorem a laptopem.

**1.2.5. Wybranie opcji Windows 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.

**1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. Zamykanie oprogramowania

Po zakończeniu każdej procedury użytkownik musi zamknąć oprogramowanie, 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. Podłączenie generatora RF do laptopa

Połączenia kabli danych z tyłu generatora są zgodne z ilustracją przedstawioną na rysunku 12.

**RYСУNEK 12: TYLNY PANEL GENERATORA RF nContact CS-3000 Z PORTEM DANYCH (USB) (ZDJĘCIE TYLKO DO CELÓW POGLĄDOWYCH)**



1. Port danych USB

**⚠️Przeostoga:** 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 / klasyfikacja urządzenia

- Klasyfikacja urządzenia: Klasa IIa
- Wersja instalatora oprogramowania: 3.3.1

### 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 cali) – (dł.) × 254 mm (10 cali) – (szer.) × 26 mm (1,00 cal) – (wys.)
Porty USB	Co najmniej 2 (USB 2.0 i 3.0 włączone/zgodne)
.NET Framework	minimum 4.5.1

### 2.3. Przewidywany okres użytkowania

Firma AtriCure określiła przewidywany okres użytkowania modułu LPK-302 na 5 lat.

### 2.4. Specyfikacje środowiskowe

Warunki pracy	
Temperatura	Od 0°C do 35°C, od 32°F do 95°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 15% do 85%, bez kondensacji
Warunki przechowywania	
Temperatura	Od -10°C do 70°C, od 14°F do 158°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 15% do 85%, bez kondensacji
Warunki transportu	
Temperatura	Od -10°C do 70°C, od 14°F do 158°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 15% do 85%, bez kondensacji

## 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.


## PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI związany z wyrobem:

Kod/kody produktu	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Instalacja oprogramowania nie powiodła się.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfiguracja laptopa może nie spełniać zalecanej specyfikacji minimalnej.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić zgodność laptopa, zapoznając się z punktem 2.2 dotyczącym specyfikacji laptopa.</li> <li>Jeśli problem nie chce ustąpić, należy wezwać serwis firmy AtriCure.</li> </ul>
Wskaźnik komunikacji miga na czerwono.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabel danych mógł nie być podłączony pomiędzy generatorem a laptopem.</li> <li>Kabel danych mógł zostać odłączony albo od generatora, albo od laptopa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upewnić się, że kabel danych jest prawidłowo podłączony pomiędzy generatorem a laptopem.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabel danych może być uszkodzony.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymienić kabel danych, podłączyć go prawidłowo oraz sprawdzić, czy wskaźnik świeci na zielono.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Port USB laptopa może nie działać prawidłowo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, kliknąć Tools &gt; Configure Port, wybrać inną opcję dla Stop Bits i kliknąć OK.</li> <li>Zamknąć i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generator może być w trybie „STANDBY”.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nacisnąć przycisk „MODE” znajdujący się na generatorze, aby przejść z trybu „STANDBY” do trybu „READY POWER CONTROL”.</li> </ul>

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Zaprogramowane ustawienia urządzenia są wyświetlane nieprawidłowo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pakiet danych z generatora RF może być niekompletny lub uszkodzony.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeśli przed rozpoczęciem procedury ablacji w polach Moc i Czas wyświetlane są wartości 0 W i 0 s, należy zamknąć aplikację za pomocą przycisku X (prawy górny róg aplikacji) i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display.</li> <li>Jeśli problem się utrzymuje, należy zamknąć aplikację i wyłączyć generator, a następnie włączyć go ponownie. Nacisnąć przycisk MODE, aby przełączyć generator w tryb READY POWER CONTROL i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.</li> </ul>
Po wybraniu opcji Procedure > New pojawi się komunikat „locomp Evaluation”.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zbędny i nieaktualny komunikat locomp Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przesunąć zielone okno komunikatu do rogu monitora laptopa bez klikania OK lub zamykania go za pomocą X w prawym górnym rogu.</li> </ul>
Wykres nie jest wyświetlany podczas ablacji.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikacja pomiędzy generatorem a laptopem może być przerwana.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 drzeć, należy kontynuować bieżącą ablację do końca, zamknąć okno za pomocą opcji Windows &gt; Close All, a następnie wybrać Procedure &gt; New przed rozpoczęciem kolejnej ablacji.</li> <li>Jeśli komunikacja zostanie utracona w trakcie ablacji,  będzie nadal migać. Dane dotyczące procedury ablacji można przejrzeć za pomocą opcji Select Windows &gt; Close All, a następnie wybrać Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK lub użyć opcji Browse, aby otworzyć plik procedury.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć i ponownie uruchomić oprogramowanie RF_Display.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.</li> </ul>

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Nie można uzyskać dostępu do danych ablacji dla bieżącego przypadku.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabel danych mógł zostać odłączony od generatora lub laptopa podczas ablacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Upewnić się, że kabel danych jest prawidłowo podłączony pomiędzy generatorem a laptopem podczas ablacji.</li> <li>Ścieżka do pliku dziennika danych może być inna niż domyślna.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Próba zamknięcia oprogramowania mogła zostać podjęta podczas ablacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Należy się upewnić, że podczas ablacji nie zostaną podjęte żadne próby zamknięcia oprogramowania RF_Display. Aplikację należy zamknąć za pomocą symbolu <b>X</b> (prawy górny róg aplikacji) dopiero po zakończeniu (lub ręcznym przerwaniu) bieżącej ablacji, aby zapobiec utracie danych.</li> </ul>
Urządzenie nie zostało rozpoznane.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uszkodzone/zgięte piny w złączu urządzenia.</li> <li>Kod identyfikacyjny urządzenia do koagulacji może znajdować się poza dopuszczalnym zakresem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeśli komunikat <b>Invalid device</b> lub <b>None</b> 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.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wymienić urządzenie do koagulacji na inne, sterylne urządzenie do koagulacji firmy AtriCure.</li> <li>Jeśli problem nie ustąpi, należy wyłączyć oprogramowanie, odłączyć kabel danych i skorzystać z wyświetlacza generatora RF.</li> </ul>

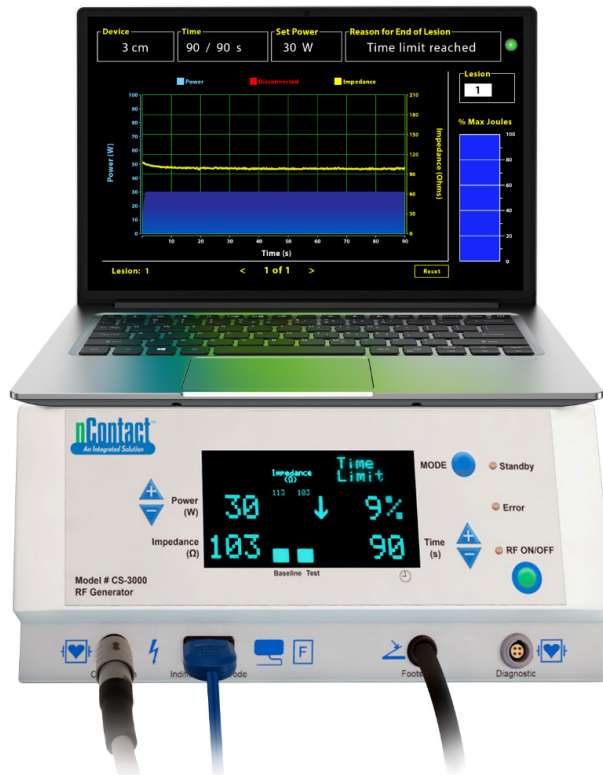
#### ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

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 externo de visualização gráfica *para utilização com o Gerador de RF CSK-310*



## MANUAL DO UTILIZADOR



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, EUA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Países Baixos  
+31 20-7005560  
ear@atricure.com

<b>Descrição do conteúdo</b> .....	<b>148</b>
<b>Necessário, mas não fornecido</b> .....	<b>148</b>
<b>Indicações de utilização</b> .....	<b>148</b>
<b>Utilização prevista</b> .....	<b>148</b>
<b>Utilizador previsto</b> .....	<b>148</b>
<b>População-alvo de pacientes</b> .....	<b>148</b>
<b>Benefício clínico</b> .....	<b>148</b>
<b>Declaração de incidentes graves</b> .....	<b>148</b>
<b>Contraindicações</b> .....	<b>148</b>
<b>Arquivo de dados</b> .....	<b>148</b>
<b>Avisos e precauções</b> .....	<b>148</b>
<b>Glossário de símbolos</b> .....	<b>148</b>
<b>Instruções de utilização</b> .....	<b>149</b>
<b>1. Descrição do dispositivo/Descrição geral do sistema</b>	<b>149</b>
1.1. Instalação do Software externo de visualização gráfica de RF	149
1.2. Interface/Funcionalidades e funções do software .....	149
1.2.1. Software RF_Display .....	149
1.2.2. Selecionar procedimento.....	150
1.2.3. Selecionar procedimento.....	150
1.2.4. Selecionar ferramentas .....	151
1.2.5. Selecionar janelas.....	151
1.2.6. Selecionar idioma.....	151
1.2.7. Fechar o Software.....	152
1.3. Ligação do gerador de RF ao computador portátil.....	152
1.4. Modos de funcionamento .....	152
<b>2. Especificações técnicas</b> .....	<b>152</b>
2.1. Versão do Software externo de visualização gráfica de RF/classificação do dispositivo .....	152
2.2. Especificações do computador portátil.....	152
2.3. Vida útil prevista .....	152
2.4. Especificações ambientais .....	152
<b>3. Desmontagem do sistema após a utilização</b>	<b>152</b>
<b>4. Limpeza e manutenção preventiva</b> .....	<b>152</b>
4.1. Instruções de limpeza e de desinfeção .....	152
4.2. Assistência ao produto .....	152
4.3. Eliminação .....	152
<b>RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO</b>	<b>152</b>
<b>5. Resolução de problemas</b> .....	<b>153</b>
<b>Isenção de responsabilidade</b> .....	<b>154</b>

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Software externo de visualização gráfica é um acessório opcional indicado para ser utilizado em conjunto com o Sistema de gerador CSK-310 para apresentar a energia transmitida durante cada ablação.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Software externo de visualização gráfica é um acessório opcional que se destina a ser utilizado em conjunto com o Sistema de gerador CSK-310 para apresentar a energia transmitida durante cada ablação.

## UTILIZADOR PREVISTO

Médicos licenciados que realizem procedimentos cardíacos e/ou torácicos com dispositivos manuais de ablação AtriCure.

## POPULAÇÃO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos com arritmias, incluindo fibrilhação auricular.

## BENEFÍCIO CLÍNICO

Obter os benefícios clínicos de dispositivos manuais de ablação AtriCure colocados.

## DECLARAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

## 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 de RF CS-3000. Não utilize com outros sistemas, a fim de 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 1.1. 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 das diretivas e regulamentos europeus		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)
	Número de lote		Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Importador

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt

## 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 nContact CSK-310 (também conhecido como CS-3000 ao fazer referência aos controlos do gerador) e componentes
- Cabo de dados (cabo USB 2.0 A/B padrão, disponível no mercado, com bobinas de ferrite [macho/macho])

	Cuidado		Consultar as instruções de utilização
	Fabricante		Data de fabrico
	Desligado (ligação do cabo de dados entre o gerador e o computador portátil)		Botões de navegação para rever as ablações anteriores/seguintes
	Atalho para a aplicação RF_Display (criado e localizado no ambiente de trabalho do computador portátil)		Indicador do estado das ligações do gerador (verde ou vermelho)
	Número de modelo		Não esterilizado
W	Watts	S	Segundos
$\Omega$	Ohms		Manter seco
	Identificação única do dispositivo		Número de catálogo
	Não contém látex		Não contém ftalatos
 15% 85% Limites de humidade		 14°F (-10°C) 158°F (70°C) Limites de temperatura de transporte	

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO/DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

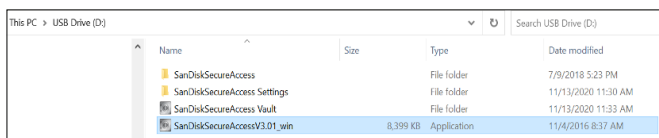
O Software externo de visualização gráfica de RF instalado num computador portátil é um acessório opcional que fornece informações sobre a ablação, como a apresentação gráfica da potência, impedância e energia total enviada (máx. de joules).

#### 1.1. Instalação do Software externo de visualização gráfica de RF

**NOTA:** O USB foi objeto de uma verificação de qualidade pelo fabricante relativamente a vírus/malware. Não utilize se o selo estiver danificado.

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 Serviço de 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: INTRODUIZIR A PALAVRA-PASSE PARA ABRIR O INSTALADOR DE SOFTWARE**



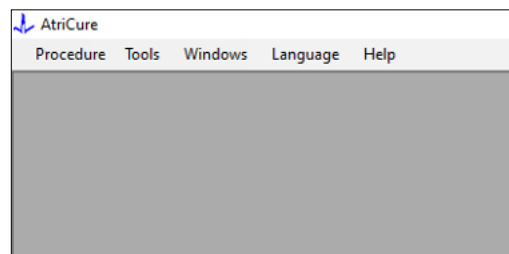
4. Clique com o botão direito do rato na pasta do RF\_Display e selecione Copy. Cole a pasta do RF\_Display no ambiente de trabalho e clique duas vezes na pasta para a abrir. Clique duas vezes no ficheiro executável RF\_Display\_Setup e siga as instruções de instalação.
5. Verifique o tipo de porta de dados (USB) na parte traseira do gerador de RF:
  - a) Para a porta de dados USB, conforme apresentado na Figura 12, clique duas vezes no Attachment 2 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 pixels.

### 1.2. Interface/Funcionalidades e funções do software

**FIGURA 3: MENU/FUNCIONALIDADES DA INTERFACE DO SOFTWARE**

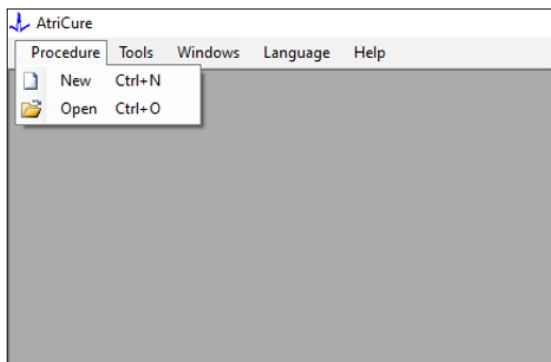


#### 1.2.1. O software RF\_Display possui cinco menus/funcionalidades diferentes (consulte a Figura 3):

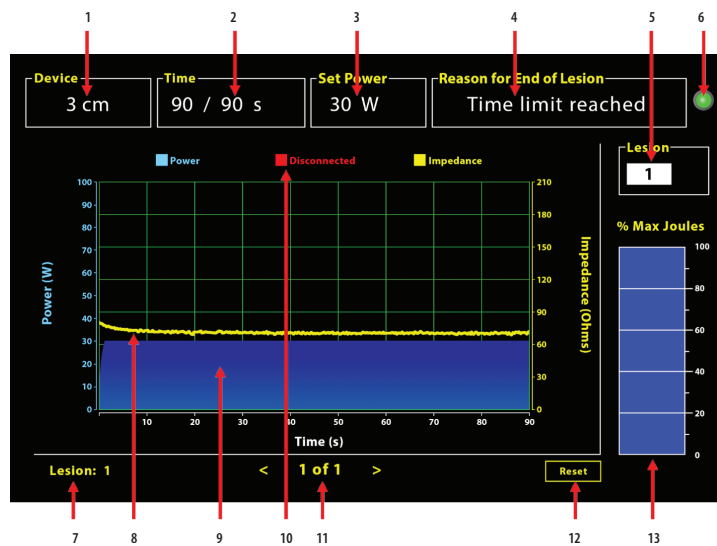
1. Procedure:
  - a) New: Abre uma nova janela/sessão para capturar dados do gerador e criar os gráficos da energia enviada e da potência da impedância ao longo do tempo.
  - b) Open: Abre uma janela para revisão das ablações anteriormente realizadas.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Definições do utilizador que ajudam a estabelecer a comunicação entre o gerador e o computador portátil.
3. Windows:
  - a) New Window: 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.
  - b) Cascade: Organiza todas as janelas abertas num formato em cascata.
  - c) Tile Vertical: Organiza todas as janelas abertas num formato vertical.
  - d) Tile Horizontal: Organiza todas as janelas abertas num formato horizontal.
  - e) Close All: Fecha todas as janelas abertas, mas não encerra o software.
4. Language:
  - a) O utilizador pode alterar a totalidade do texto no ecrã (no software) para qualquer idioma, selecionando o ícone do país.
5. Help:
  - a) 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.

**1.2.2. Ao selecionar Procedure > New, irá abrir a seguinte janela (consulte a Figura 4 e a Figure 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 Reset (reinicia o gráfico)
6. Indicador do estado de comunicação	13. Gráfico de barras da energia enviada
7. Indicador do número da lesão	

**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 Time e Set Power, respetivamente). O Dispositivo no software apresenta o comprimento do dispositivo.

**NOTA:** Verifique se os valores de potência e tempo são apresentados na janela gráfica antes de iniciar uma ablação.

**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 «Reason for End of Lesion» (n.º 4 na Figura 5):

1. Time Limit Reached: Foi atingido o limite de tempo especificado em Time no software.
2. Impedance limits reached: Se a impedância do tecido ficar abaixo de 30 Ω ou aumentar para além de 500 Ω.

3. User terminated: Ocorre quando o utilizador carrega no pedal ou no botão RF ON/OFF em qualquer momento durante uma ablação em curso.

**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.

**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.

**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.

**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 **Disconnected** 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 poderá consultar os dados da ablação ao selecionar Windows > Close All para fechar a janela da ablação atual e, em seguida, ao selecionar Procedure > Open > Procedure file > OK ou ao utilizar Browse para abrir o ficheiro do procedimento.

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.

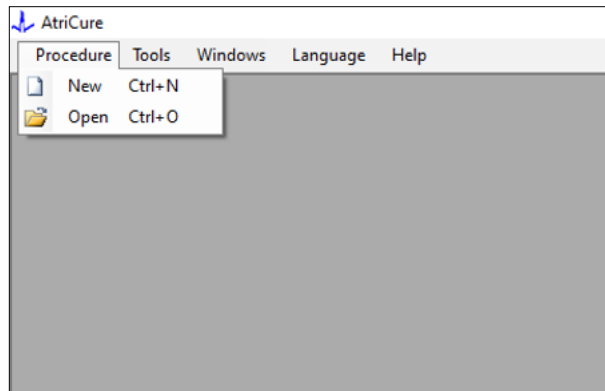
**Botão Reset**

O utilizador pode premir o botão Reset 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.

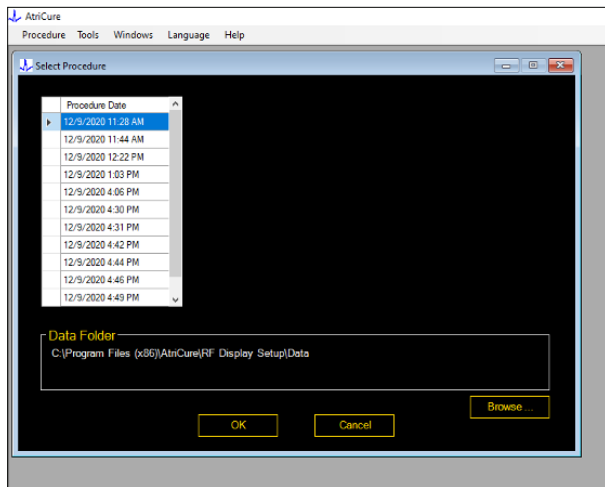
**1.2.3. Selecionar Procedure > Open (consulte a Figura 6 e a Figura 7):**

As ablações anteriores podem ser consultadas ao premir <> na janela do procedimento atual ou ao utilizar Procedure > Open > Procedure file (data e hora do procedimento, e idioma do texto apresentado no ecrã).

**FIGURA 6: OPÇÃO PARA ABERTURA DE ABLAÇÃO ESPECÍFICA PARA REVISÃO**

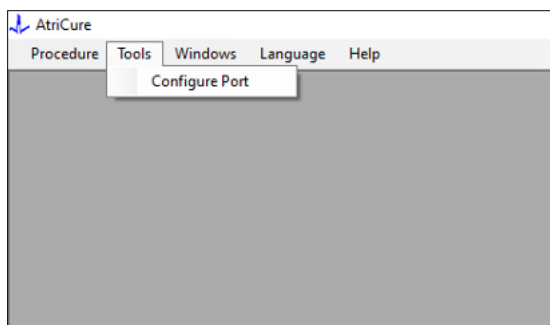


**FIGURA 7: SELECIONAR A ABLAÇÃO ANTERIORMENTE REALIZADA PARA REVISÃO (IMAGEM APENAS PARA REFERÊNCIA)**

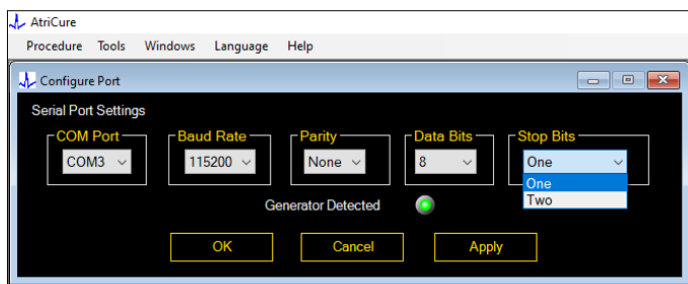


**1.2.4. Ao selecionar Tools > Configure Port, irá abrir a seguinte janela (consulte a Figura 8 e a Figura 9):**

**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**



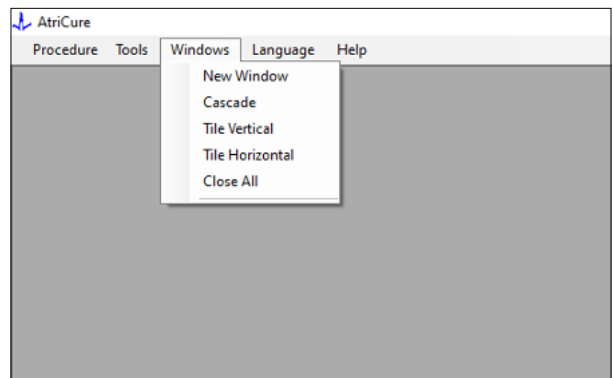
Se o indicador do estado de comunicação estiver vermelho intermitente na janela do Procedimento, o utilizador deve efetuar uma das seguintes ações:

- 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.

**1.2.5. Ao selecionar Windows, irá abrir a seguinte janela (consulte a Figura 10):**

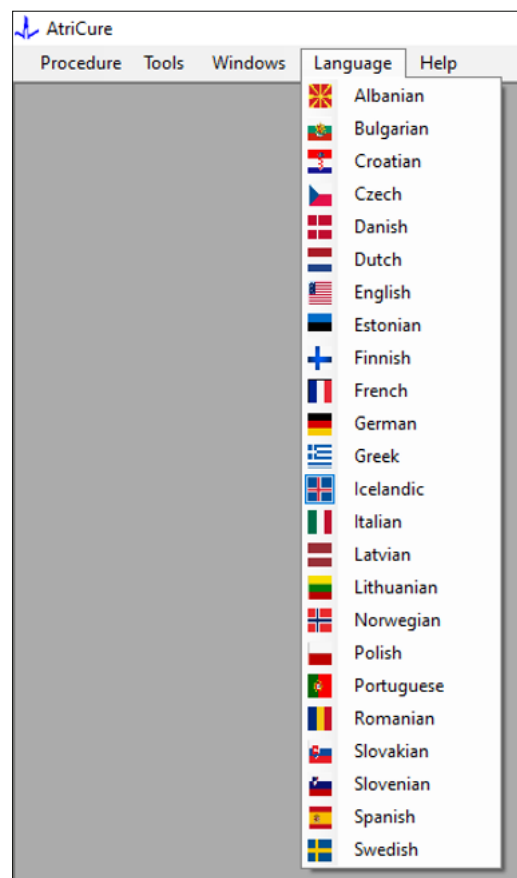
**FIGURA 10: OPÇÕES PARA ORGANIZAR AS JANELAS NO SOFTWARE**



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 Close All.

**1.2.6. 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 nContact CS-3000 COM PORTA DE DADOS (USB) (IMAGEM APENAS PARA REFERÊNCIA)**



1. Porta de dados USB

**⚠ 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/classificação do dispositivo

- Classificação do dispositivo: Classe IIa
- Versão do instalador de software: 3.3.1

### 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

### 2.3. Vida útil prevista

A AtriCure definiu a vida útil prevista do LPK-302 como sendo de 5 anos.

### 2.4. Especificações ambientais

Condições de funcionamento	
Temperatura	0 a 35 °C (32 a 95 °F)
Humidade	HR de 15% a 85%, sem condensação
Condições de armazenamento	
Temperatura	-10 a 70 °C (14 a 158 °F)
Humidade	HR de 15% a 85%, sem condensação
Condições de transporte	
Temperatura	-10 a 70 °C (14 a 158 °F)
Humidade	HR de 15% a 85%, sem condensação

## 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.


## RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ao introduzir o código UDI-DI básico associado ao dispositivo.

Código(s) do produto	Código UDI-DI básico
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Ação
A instalação do software não foi bem-sucedida	<ul style="list-style-type: none"> <li>A configuração do computador portátil pode não cumprir as especificações mínimas recomendadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique a compatibilidade do computador portátil, consultando a Secção 2.2 sobre as especificações do portátil.</li> <li>Contacte o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure se o problema não for resolvido.</li> </ul>
O indicador de comunicação está vermelho intermitente	<ul style="list-style-type: none"> <li>O cabo de dados pode não ter sido ligado entre o gerador e o computador portátil.</li> <li>O cabo de dados pode ter sido desligado do gerador ou do computador portátil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegure que o cabo de dados está ligado de forma segura entre o gerador e o computador portátil.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>O cabo de dados pode estar danificado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Substitua o cabo de dados, ligue o cabo de forma segura e verifique se o indicador se torna verde contínuo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>A porta USB do computador portátil pode não estar a funcionar corretamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Se o problema continuar, clique em Tools &gt; Configure Port, selecione a outra opção para os Bits de paragem e clique em OK.</li> <li>Encerre e reinicie o software RF_Display.</li> <li>Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>O gerador pode estar no modo STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prima o botão MODE presente no gerador para passar do modo STANDBY para o modo READY POWER CONTROL.</li> </ul>
As predefinições do dispositivo são apresentadas incorretamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>O pacote de dados do gerador de RF poderá estar incompleto ou danificado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se forem apresentadas as indicações 0 W e 0 s em Power e Time antes de iniciar uma ablação, a aplicação deverá ser fechada ao utilizar o X (canto superior direito da aplicação) e o software RF_Display deverá ser reiniciado.</li> <li>Se o problema persistir, a aplicação deverá ser fechada e o gerador deverá ser reiniciado. Prima o botão MODE para fazer a transição do gerador para o estado READY do modo POWER CONTROL e reinicie o software RF_Display.</li> <li>Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.</li> </ul>

Problema	Causa possível	Ação
A caixa de mensagem «locomp Evaluation» é apresentada ao selecionar Procedure > New	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mensagem de cópia de avaliação locomp redundante e desatualizada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mova a caixa de mensagem verde para um canto do monitor do computador portátil, sem clicar em OK ou sem a fechar com o X no canto superior direito.</li> </ul>
O gráfico não é preenchido durante a ablação	<ul style="list-style-type: none"> <li>A comunicação entre o gerador e o computador portátil pode estar avariada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All e, em seguida, Select Procedure &gt; New, antes de iniciar a ablação seguinte.</li> <li>Se a comunicação foi perdida durante a ablação,  continuará intermitente. Os dados da ablação poderão ser consultados ao utilizar Select Windows &gt; Close All e, em seguida, ao selecionar Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK ou ao utilizar Browse para abrir o ficheiro do procedimento.</li> <li>Se o problema continuar, encerre e reinicie o software RF_Display.</li> <li>Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.</li> </ul>
Não é possível aceder aos dados da ablação relativos ao caso atual	<ul style="list-style-type: none"> <li>O cabo de dados pode ter sido desligado do gerador ou do computador portátil durante a ablação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegure que o cabo de dados está ligado de forma segura entre o gerador e o computador portátil durante a ablação.</li> <li>O caminho do ficheiro para o registo de dados pode ser diferente do caminho predefinido.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>A tentativa de fechar o software pode ter sido feita durante a ablação.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assegure que não é feita nenhuma 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.</li> </ul>

Problema	Causa possível	Ação
Dispositivo não reconhecido	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinos partidos/ dobrados no conector do dispositivo.</li> <li>• O código de identificação do dispositivo de coagulação poderá estar fora do intervalo aceitável.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se for apresentado <b>Invalid device</b> ou <b>None</b> em Device 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.</li> <li>• Se o problema continuar, substitua o dispositivo de coagulação por outro dispositivo de coagulação esterilizado da AtriCure.</li> <li>• Se o problema continuar, encerre o software, desligue o cabo de dados e utilize o ecrã do gerador de RF.</li> </ul>

### ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

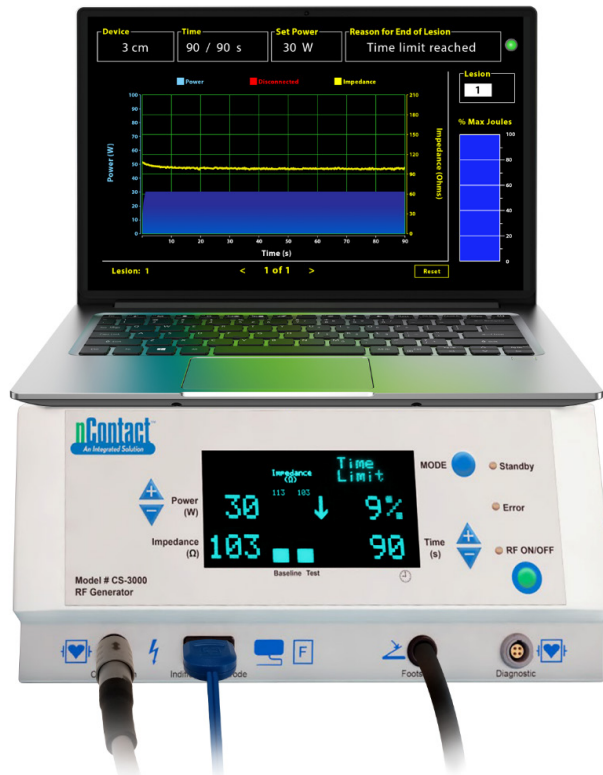
Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação do estado aceitável deste produto antes de este ser utilizado e por assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização.

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

## Software-ul extern de afișare grafică (EGD)

*destinat utilizării cu generatorul de RF CSK-310*



## MANUAL DE UTILIZARE



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, SUA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Descrierea conținutului</b> .....	<b>156</b>
<b>Obiecte necesare, dar nefurnizate</b> .....	<b>156</b>
<b>Indicații privind utilizarea</b> .....	<b>156</b>
<b>Scopul preconizat</b> .....	<b>156</b>
<b>Utilizatorul preconizat</b> .....	<b>156</b>
<b>Populația țintă de pacienți</b> .....	<b>156</b>
<b>Beneficiul clinic</b> .....	<b>156</b>
<b>Declarație privind incidentele grave</b> .....	<b>156</b>
<b>Contraindicații</b> .....	<b>156</b>
<b>Arhivarea datelor</b> .....	<b>156</b>
<b>Avertismente și atenționări</b> .....	<b>156</b>
<b>Glosar de simboluri</b> .....	<b>156</b>
<b>Instrucțiuni de utilizare</b> .....	<b>157</b>
<b>1. Descrierea dispozitivului / Prezentarea generală a sistemului</b> .....	<b>157</b>
1.1. Instalarea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF .....	157
1.2. Interfața software-ului / Caracteristici și funcții .....	157
1.2.1. Software RF_Display .....	157
1.2.2. Procedura de selectare .....	158
1.2.3. Selectarea procedurii .....	158
1.2.4. Selectarea instrumentelor .....	159
1.2.5. Selectarea ferestrelor .....	159
1.2.6. Selectarea limbii .....	159
1.2.7. Oprirea software-ului .....	160
1.3. Conectarea generatorului de RF la laptop .....	160
1.4. Modulurile de funcționare .....	160
<b>2. Specificații tehnice</b> .....	<b>160</b>
2.1. Versiunea software RF EGD / Clasificarea dispozitivului .....	160
2.2. Specificații privind laptopul .....	160
2.3. Durata de viață preconizată .....	160
2.4. Specificații privind mediul .....	160
<b>3. Demontarea sistemului după utilizare</b> .....	<b>160</b>
<b>4. Curățarea și întreținerea preventivă</b> .....	<b>160</b>
4.1. Instrucțiuni de curățare și dezinfectare .....	160
4.2. Asistența privind produsul .....	160
4.3. Eliminarea .....	160
<b>REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ</b> .....	<b>160</b>
<b>5. Depanarea</b> .....	<b>161</b>
<b>Clauză de neasumare a responsabilității</b> .....	<b>162</b>

## INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Software-ul extern de afișare grafică (EGD) este un accesoriu opțional indicat pentru a fi utilizat împreună cu sistemul generator CSK-310 pentru a afișa energia furnizată în timpul fiecărei ablații.

## SCOPUL PRECONIZAT

Software-ul extern de afișare grafică (EGD) este un accesoriu opțional destinat utilizării împreună cu sistemul generator CSK-310 pentru a afișa energia furnizată în timpul fiecărei ablații.

## UTILIZATORUL PRECONIZAT

Medicii autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice cu ajutorul pieselor de mână de ablație AtriCure.

## POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.

## BENEFICIUL CLINIC

Obținerea beneficiilor clinice ale pieselor de mână de ablație AtriCure anexe.

## DECLARAȚIE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## 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 ATENȚIONĂRI



## 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.

## ATENȚIONĂRI

- Software-ul trebuie să fie utilizat de către medici sau utilizatori instruiți cu privire la utilizarea corectă a echipamentului din sala de operații (SO).
- Utilizați numai cu generatorul de RF CS-3000; nu utilizați cu alte sisteme, pentru a preveni vătămarea și/sau deteriorarea echipamentului.
- Înainte de a instala software-ul pe laptopul prezentat în Secțiunea 1.1, ștergeți unitatea USB nesterilă conform instrucțiunilor de curățare din Secțiunea 4.1. Păstrați unitatea USB în afara 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 nu este permisă.
- 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

	În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene		Deșeu de echipament electric și electronic (DEEE)
	Număr lot		Dispozitiv medical
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Importator
	Atenție		Consultați instrucțiunile de utilizare

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE














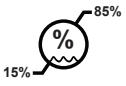
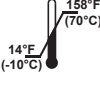
ro

## DESCRIEREA CONȚINUTULUI

- O (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 nContact CSK-310 (cunoscut și sub numele de CS-3000 atunci când se face referire la comenzile generatorului) și componente
- Cablu de date (cablu USB 2.0 A/B standard, disponibil în comerț, cu bobine de ferită (tată/tată))

	Producător		Data fabricației
	Conexiune întreruptă (conexiunea cablului dintre generator și laptop)		Butoane de navigare pentru afișarea ablației/ablațiilor anterioare/următoare
	Comandă rapidă pentru aplicația RF_Display (creată și afișată pe desktopul laptopului)		Indicatorul de stare a conexiunilor generatorului (verde sau roșu)
	Numărul modelului		Produs nesteril
W	Wați	S	Secunde
$\Omega$	Ohmi		A se păstra uscat
	Identificatorul unic al dispozitivului		Numărul de catalog
	Nu conține latex		Nu conține ftalați
	85% 15% Limite de umiditate		158°F (70°C) 14°F (-10°C) Limite de temperatură pentru transport

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI / PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

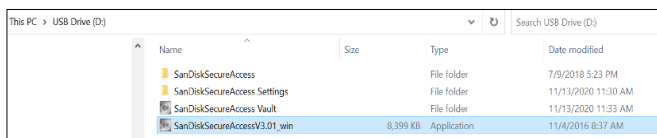
Software-ul extern de afișare grafică a valorii RF instalat pe un laptop este un accesoriu opțional care oferă informații privind ablația, cum ar fi afișarea grafică a puterii și impedanței și a energiei totale furnizate (% max. de jouli).

#### 1.1. Instalarea software-ului extern de afișare grafică a valorii RF

**OBSERVAȚIE:** USB-ul a fost verificat din punct de vedere calitativ de către producător în scopul detectării de viruși/malware. A nu se utiliza dacă sigiliul este deteriorat.

1. 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.
2. 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**



3. Pentru a obține parola, contactați Serviciul 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**



4. Dați clic dreapta pe folderul RF\_Display și selectați opțiunea Copy. Insetați folderul RF\_Display pe desktop și dați dublu clic pe folder pentru a-l deschide. Dați dublu clic pe fișierul executabil RF\_Display\_Setup și urmați instrucțiunile de instalare.

5. Verificați tipul portului de date (USB) de pe partea posterioară a generatorului de RF:

- a) Pentru portul de date USB indicat în Figura 12, dați dublu clic pe opțiunea Attachment 2 și rulați fișierul executabil prezent aici. Dați clic pe opțiunea Extract și urmați instrucțiunile de instalare.

6. 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).

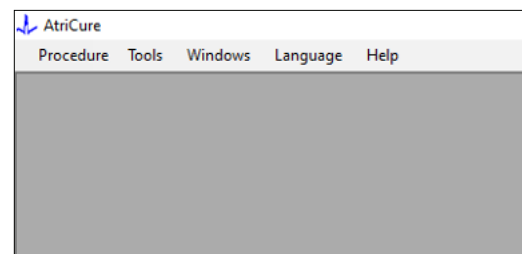
7. Reporniți laptopul înainte de a utiliza aplicația pentru prima oară.

**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**



### 1.2.1. Software-ul RF\_Display are cinci caracteristici/meniuri diferite (consultați Figura 3):

1. Procedure:
  - a) New: 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.
  - b) Open: Deschide o fereastră pentru consultarea ablațiilor efectuate anterior.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Setările utilizatorului, care ajută la stabilirea comunicării dintre generator și laptop.
3. Windows:
  - a) New Window: 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.
  - b) Cascade: Aranjează toate ferestrele deschise într-un format cascadă.
  - c) Tile Vertical: Aranjează toate ferestrele deschise în poziție verticală.
  - d) Tile Horizontal: Aranjează toate ferestrele deschise în poziție orizontală.
  - e) Close All: Închide toate ferestrele deschise, dar nu oprește software-ul.
4. Language:
  - a) Utilizatorul poate seta ca textul de pe ecran să fie afișat (în software) în orice limbă dorită, selectând pictograma țării.
5. Help:
  - a) Afișează numele aplicației, versiunea de software, numele și adresa producătorului, datele de contact și identificatorul dispozitivului pentru software.

## 1.2.2. Selectarea opțiunilor Procedure > New deschide următoarea fereastră (consultați Figura 4 și Figure 5):

FIGURA 4: OPȚIUNEA DE DESCHIDERE A UNEI FERESTRE NOI PENTRU PROCEDURĂ

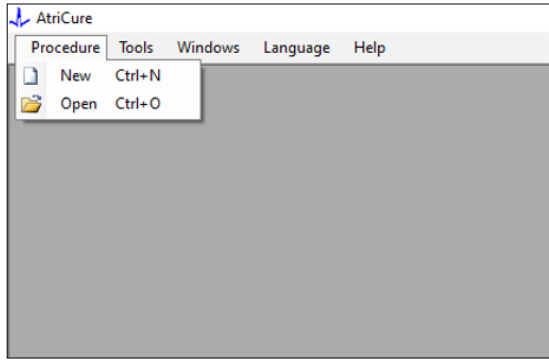
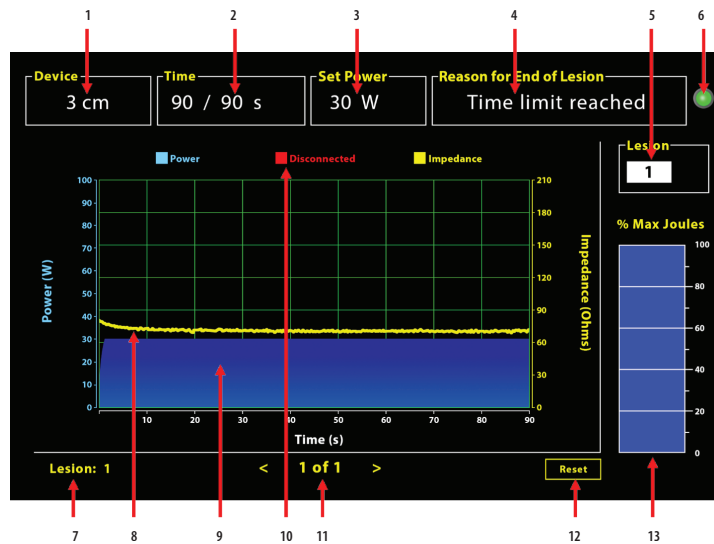


FIGURA 5: STRUCTURA INTERFEȚEI SOFTWARE-ULUI



1. Indicatorul lungimii dispozitivului	8. Graficul privind impedența (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 Reset (resetează graficul)
6. Indicatorul de stare a comunicării	13. Graficul de bare privind energia furnizată
7. Indicatorul numărului plăgii	

### 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 Time, respectiv Set Power). Secțiunea Device din software afișează lungimea dispozitivului.

**OBSERVAȚIE:** Verificați dacă valorile Power și Time sunt afișate în fereastra grafică înainte de a începe o ablație.

### 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 „Reason for End of Lesion” [nr. 4 din Figura 5]:

1. Time Limit Reached: limita de timp specificată în secțiunea Time din software a fost atinsă.
2. Impedance limits reached: Dacă impedența 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.

### 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 pălpăie în continuare în roșu în cazul în care comunicarea nu este stabilă (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.

### Lesion

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.

### 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:

$$\% \text{ Max Joules} = \frac{(\text{Alimentarea atinsă} \times \text{Țimpul atins}) \times 100}{(\text{Setarea alimentării} \times \text{Setarea timpului})}$$

**Observație:** Puterea de ieșire a generatorului trebuie să se încadreze în limita de +/-20% față de punctul de referință.

### Graficul privind puterea-impedența în timp

Puterea furnizată de generator și impedența 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 stabilă din nou.



Pictograma privind **deconectarea** va pălăi 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 Windows > Close All pentru a închide fereastra actuală privind ablația și selectând opțiunile Procedure > Open > fișierul Procedure > OK sau utilizați Browse pentru a deschide fișierul cu procedura.

Datele din intervalul de timp în care generatorul a fost deconectat de la laptop apar cu roșu. În acest interval, datele privind puterea și impedența nu vor fi salvate pe laptop și atât valorile pentru putere, cât și cele pentru impedență vor fi afișate ca zero, chiar dacă generatorul furnizează în continuare energie prin RF, în modul prevăzut.

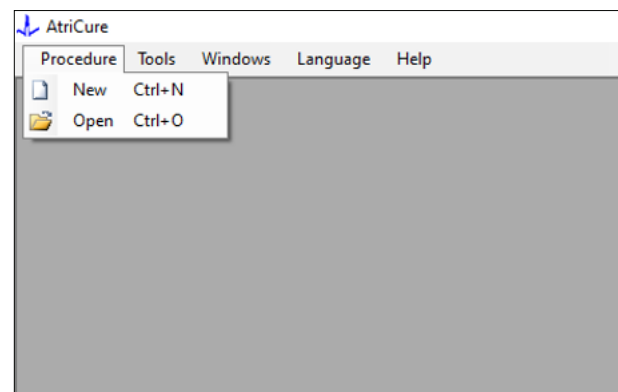
### Butonul Reset

Utilizatorul poate apăsa butonul Reset pentru a șterge atât graficul privind puterea-impedența 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.

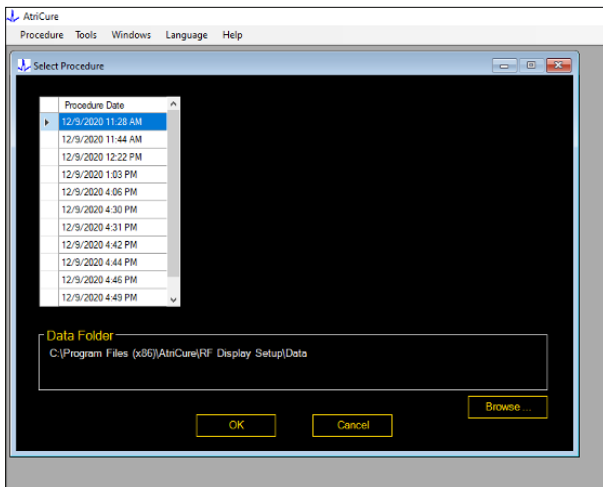
## 1.2.3. Selectarea opțiunilor Procedure > Open (consultați Figura 6 și Figura 7):

Ablațiile anterioare pot fi verificate apăsând simbolurile <> din fereastra Procedure actuală sau utilizând opțiunile Procedure > Open > fișierul Procedure (data și ora procedurii și limba textului de pe ecran).

FIGURA 6: OPȚIUNE PENTRU DESCHIDEREA UNEI ANUMITE ABLAȚII PENTRU VERIFICARE

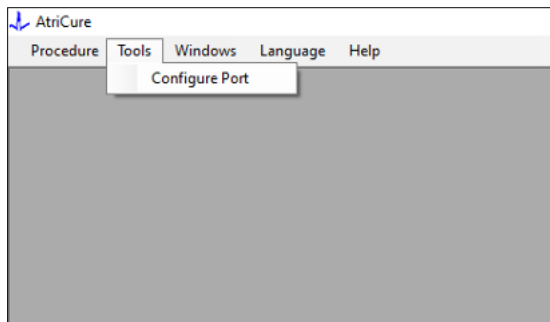


**FIGURA 7: SELECTAREA UNEI ABLAȚII EFECTUATE ANTERIOR PENTRU VERIFICARE (IMAGINE FURNIZATĂ DOAR CA REFERINȚĂ)**

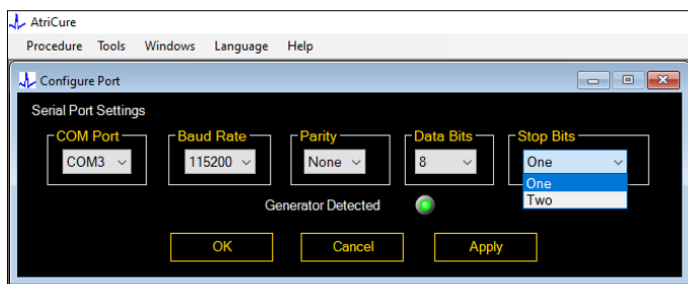


**1.2.4. Selectarea opțiunilor Tools > Configure Port deschide fereastra următoare (consultați Figura 8 și Figura 9):**

**FIGURA 8: OPȚIUNE PENTRU CONFIGURAREA SETĂRII PORTULUI DE COMUNICARE ÎN SOFTWARE**



**FIGURA 9: OPȚIUNI PENTRU CONFIGURAREA SETĂRII PORTULUI DE COMUNICARE ÎN SOFTWARE**



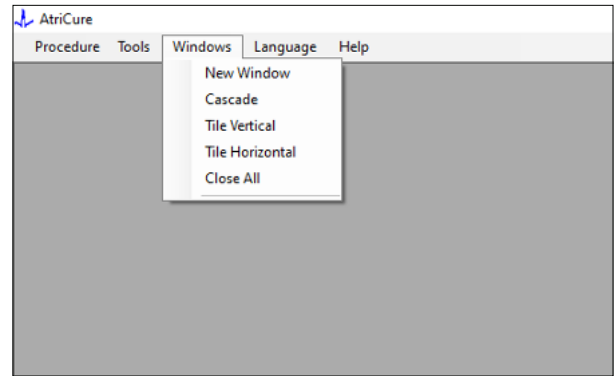
Dacă indicatorul de stare a comunicării pălpăie în roșu în fereastra Procedure, utilizatorul trebuie să ia una dintre următoarele măsuri:

- a) să se asigure că, între generator și laptop, cablul este conectat la ambele dispozitive;
- b) să conecteze cablul de date la un alt port USB pe laptop;
- c) să selecteze cealaltă opțiune din lista verticală de setări Stop Bits.

Consultați Secțiunea 5: Depanarea privind cauzele și acțiunile pentru stabilirea comunicării dintre generator și laptop.

**1.2.5. Selectarea opțiunii Windows 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 cascadă, orizontal sau vertical. Oricare dintre aceste ferestre poate fi închisă individual sau împreună cu celelalte folosind opțiunea Close All.

**1.2.6. Selectarea limbii (consultați Figura 11):**

**FIGURA 11: OPȚIUNILE DIN SOFTWARE DE SELECTARE A LIMBII PENTRU TRADUCEREA TUTUROR TEXTUROR 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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 DIN SPATE AL GENERATORULUI DE RF nContact CS-3000 CU PORT DE DATE (USB) (IMAGINE DOAR PENTRU REFERINȚĂ)**



1. Portul de date USB

**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 RF EGD / Clasificarea dispozitivului

- Clasificarea dispozitivului: Clasa IIa
- Versiunea instalatorului de software: 3.3.1

### 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

### 2.3. Durata de viață preconizată

AtriCure a stabilit durata de viață preconizată a modului LPK-302 la 5 ani.

### 2.4. Specificații privind mediul

Condiții de utilizare	
Temperatură	Între 0°C și 35°C, între 32°F și 95°F
Umiditate	Între 15% și 85% umiditate relativă, fără condensare
Condiții de depozitare	
Temperatură	Între -10°C și 70°C, între 14°F și 158°F
Umiditate	Între 15% și 85% umiditate relativă, fără condensare
Condiții de transport	
Temperatură	Între -10°C și 70°C, între 14°F și 158°F
Umiditate	Între 15% și 85% umiditate relativă, fără condensare

## 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

Serviciul clienți / Întrebări despre produs

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.


## REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, introducând codul UDI-DI de bază asociat cu dispozitivul.

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
LPK-302	084014390000000000009ZT

## 5. DEPANAREA

Problemă	Cauză posibilă	Ațiune
Instalarea software-ului nu a reușit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este posibil ca laptopul să aibă o configurare care nu îndeplinește specificațiile minime recomandate.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificați compatibilitatea laptopului consultând Secțiunea 2.2 pentru specificații privind laptopul.</li> <li>Dacă problema persistă, contactați departamentul de service AtriCure.</li> </ul>
Indicatorul de comunicare pâlpâie în roșu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este posibil să nu fie conectat cablul de date între generator și laptop.</li> <li>Este posibil ca acesta să fi fost deconectat fie de la generator, fie de la laptop.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că, între generator și laptop, cablul de date este conectat corespunzător.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cablul de date poate fi deteriorat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Înlocuiți cablul de date, conectați cablul corespunzător și verificați dacă indicatorul se aprinde în verde fix.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Portul USB al laptopului poate să nu funcționeze corect.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scoateți cablul de date din laptop. Oprțiți și porniți generatorul, reconectați cablul de date la un alt port USB al laptopului și reporniți software-ul RF_Display.</li> <li>Dacă problema persistă, dați clic pe opțiunile Tools &gt; Configure Port, selectați o altă opțiune pentru Stop Bits și dați clic pe OK.</li> <li>Oprțiți și reporniți software-ul RF_Display.</li> <li>Dacă problema persistă, oprțiți software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generatorul poate fi în modul STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apăsăți butonul MODE de pe generator pentru a trece din modul STANDBY în modul READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Setările prestabilite ale dispozitivului sunt afișate incorect	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pachetul de date de la generatorul de RF poate fi incomplet sau deteriorat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dacă în secțiunile Power și Time se afișează 0 W și 0 s înainte de începerea unei ablații, trebuie să închideți aplicația utilizând opțiunea X (colțul din dreapta sus al aplicației) și să reporniți software-ul RF_Display.</li> <li>Dacă problema persistă, aplicația trebuie închisă și generatorul trebuie oprit și repornit. Apăsăți butonul MODE pentru a face tranziția generatorului la modul READY POWER CONTROL și reporniți software-ul RF_Display.</li> <li>Dacă problema persistă, oprțiți software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.</li> </ul>

<p>Caseta de mesaje „Locom Evaluation” apare atunci când se selectează opțiunile Procedure &gt; New.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesaj redundant și neactualizat locom Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mutați caseta de mesaje verde într-un colț al monitorului laptopului, fără a da clic pe OK sau a o închide utilizând opțiunea X din colțul din dreapta sus.</li> </ul>
<p>Graficul nu este trasat în timpul ablației</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comunicarea dintre generator și laptop poate fi întreruptă.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Windows &gt; Close All, apoi selectați opțiunile Procedure &gt; New înainte de a începe ablația următoare.</li> <li>În cazul în care comunicarea este pierdută în timpul ablației,  va pâlpâi în continuare. Datele de ablație pot fi revizuite utilizând opțiunile Select Windows &gt; Close All, apoi selectând Procedure &gt; Open &gt; fișierul Procedure &gt; OK sau utilizați Browse pentru a deschide fișierul cu procedura.</li> <li>Dacă problema persistă, oprțiți și reporniți software-ul RF_Display.</li> <li>Dacă problema persistă, oprțiți software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.</li> </ul>
<p>Datele privind ablația pentru cazul actual nu pot fi accesate</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este posibil să fi fost deconectat cablul de date fie de la generator, fie de la laptop, în timpul ablației.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că, între generator și laptop, cablul de date este conectat corespunzător pe durata întregii ablații.</li> <li>Calea către fișierul pentru jurnalul de date este posibil să fie diferită de calea implicită.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este posibil ca încercarea de a închide software-ul să fi fost efectuată în timpul ablației.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

Dispozitivul nu este recunoscut	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Există pini rupte/îndoite în conectorul dispozitivului.</li> <li>• Codul de identificare a dispozitivului de coagulare poate fi în afara intervalului acceptabil.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dacă apare mesajul <b>Invalid device</b> sau mesajul <b>None</b> în secțiunea Device 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.</li> <li>• Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de coagulare cu un alt dispozitiv de coagulare AtriCure steril.</li> <li>• Dacă problema persistă, opriți software-ul, deconectați cablul de date și folosiți afișajul generatorului de RF.</li> </ul>
---------------------------------	---	---

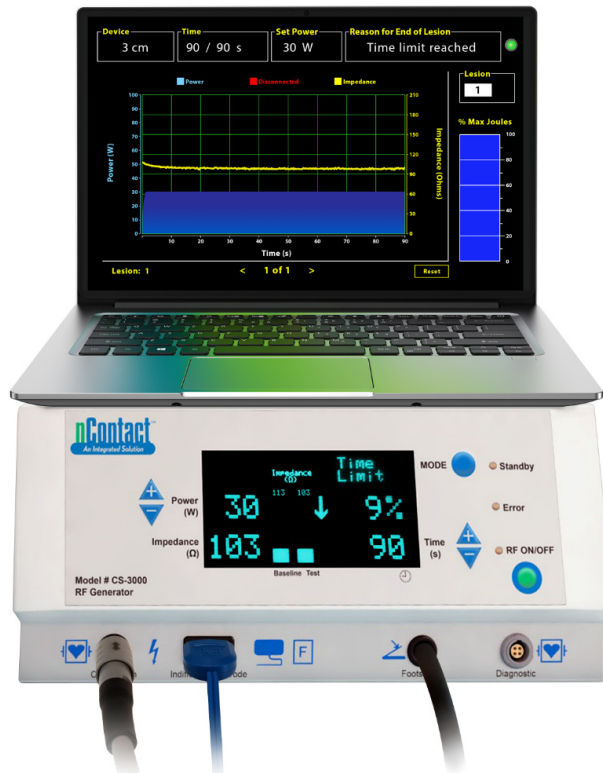
#### CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare.

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

# Externý softvér pre grafické displeje na používanie s RF generátorom CSK-310



## NÁVOD NA POUŽÍVANIE



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

<b>Opis obsahu</b> .....	<b>164</b>
<b>Potrebné veci, ktoré nie SÚ súčasťou dodávky</b> .....	<b>164</b>
<b>Indikácie použitia</b> .....	<b>164</b>
<b>Zamýšľaný účel</b> .....	<b>164</b>
<b>Určený používateľ</b> .....	<b>164</b>
<b>Cieľová skupina pacientov</b> .....	<b>164</b>
<b>Klinický prínos</b> .....	<b>164</b>
<b>Vyhlasenie o závažnom incidente</b> .....	<b>164</b>
<b>Kontraindikácie</b> .....	<b>164</b>
<b>Archivácia údajov</b> .....	<b>164</b>
<b>Varovania a upozornenia</b> .....	<b>164</b>
<b>Definície symbolov</b> .....	<b>164</b>
<b>Návod na použitie</b> .....	<b>165</b>
<b>1. Popis zariadenia a prehľad systému</b> .....	<b>165</b>
1.1. Inštalácia externého softvéru pre grafické displeje RF .....	165
1.2. Rozhranie, funkcie a vlastnosti softvéru .....	165
1.2.1. Softvér RF_Display .....	165
1.2.2. Výber postupu .....	166
1.2.3. Výber postupu .....	166
1.2.4. Výber nástrojov .....	167
1.2.5. Výber okien .....	167
1.2.6. Výber jazyka .....	167
1.2.7. Ukončenie softvéru .....	168
1.3. Pripojenie RF generátora k notebooku .....	168
1.4. Prevádzkové režimy .....	168
<b>2. Technické parametre</b> .....	<b>168</b>
2.1. Verzia externého softvéru pre grafické displeje RF/klasifikácia zariadenia .....	168
2.2. Technické parametre notebooku .....	168
2.3. Očakávaná životnosť .....	168
2.4. Environmentálne špecifikácie .....	168
<b>3. Demontáž systému po použití</b> .....	<b>168</b>
<b>4. Čistenie a preventívna údržba</b> .....	<b>168</b>
4.1. Pokyny na čistenie a dezinfekciu .....	168
4.2. Podpora produktu .....	168
4.3. Likvidácia .....	168
<b>SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU</b> .....	<b>168</b>
<b>5. Odstraňovanie problémov</b> .....	<b>169</b>
<b>Odmietnutie zodpovednosti</b> .....	<b>170</b>

## INDIKÁCIE POUŽITIA

Externý softvér pre grafické displeje je voliteľné príslušenstvo určené na použitie v spojení so systémom generátora CSK-310 na zobrazenie dodanej energie počas každej ablácie.

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Externý softvér pre grafické displeje je voliteľné príslušenstvo určené na použitie v spojení so systémom generátora CSK-310 na zobrazenie dodanej energie počas každej ablácie.

## URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiologické a/alebo hrudné zákroky pomocou ablačných nadstavcov AtriCure.

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dospelí pacienti s arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

## KLINICKÝ PRÍNOS

Na dosiahnutie klinického prínosu pripojených ablačných nadstavcov AtriCure.

## VYHLÁSENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

## KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne

## ARCHIVÁCIA ÚDAJOV

**Dôležité:** Údaje zobrazené na obrazovke generátora/softvéru možno exportovať ako súbor CSV (hodnoty oddelené čiarkami) na účely archivácie.

## VAROVANIA A UPOZORNENIA



## VAROVANIA

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.

**UPOZORNENIA**

- Softvér smú používať lekári alebo používatelia vyškolení v oblasti správneho používania zariadení v operačnej sále.
- Používajte len s RF generátorom CS-3000, nepoužívajte s inými systémami, aby ste predišli poraneniu a/alebo poškodeniu zariadenia.
- Pred inštaláciou softvéru do notebooku podľa pokynov v časti 1.1 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

	Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)
	Číslo šarže		Zdravotnícka pomôcka
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Importér
	Upozornenie		Prečítajte si návod na použitie

## NÁVOD NA POUŽITIE














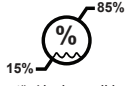
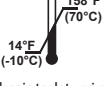
sk

## OPIS OBSAHU

- Jeden (1) USB kľúč obsahujúci inštalčný program (dodáva sa nesterilný)
- Jeden (1) návod na používanie

## POTREBNÉ VECI, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

- Notebook (s minimálnymi požiadavkami podľa časti 2.2) a jeho príslušenstvo
- RF generátor nContact CSK-310 (známy aj ako CS-3000 pri použití odkazov na ovládacie prvky generátora) a komponenty
- Dátový kábel (štandardný, komerčne dostupný kábel USB 2.0 A/B s feritovými tlmivkami (zasúvací/zasúvací))

	Výrobca		Dátum výroby
	Odpojené (pripojenie dátového kábla medzi generátorom a notebookom)		Navigačné tlačidlá na prehľad predchádzajúcich/nasledujúcich ablácií
	Zástupca aplikácie RF_Display (vytvorený a umiestnený na pracovnej ploche notebooku)		Indikátor stavu pripojenia generátora (zelený alebo červený)
	Číslo modelu		Nesterilné
W	Watty	S	Sekundy
$\Omega$	Ohmy		Uchovávajte v suchu
	Jedinečný identifikátor prístroja		Katalógové číslo
	Neobsahuje latex		Neobsahuje ftaláty
	Hraničné hodnoty vlhkosti		Obmedzenie teploty pri prevoze

## NÁVOD NA POUŽITIE

### 1. POPIS ZARIADENIA A PREHLAD SYSTÉMU

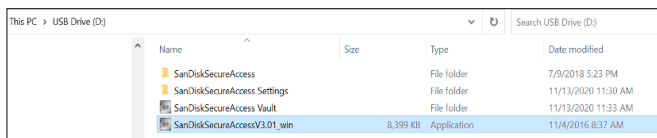
Externý softvér pre grafické displeje RF nainštalovaný v notebooku je voliteľné príslušenstvo, ktoré poskytuje informácie o ablácii, napríklad grafické zobrazenie výkonu a impedancia a celkovej dodanej energie (max. počet joulov).

#### 1.1. Inštalácia externého softvéru pre grafické displeje RF

**POZNÁMKA:** Výrobca skontroloval prítomnosť vírusov/malvéru v rámci kontroly kvality USB. Nepoužívajte, ak je porušená pečať.

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 obrázku 1.

**OBRAZOK 1: PRIEČINOK CHRÁNENÝ HESLOM NA USB KLÚČI, KTORÝ OBSAHUJE INŠTALAČNÝ SÚBOR SOFTVÉRU**



3. Heslo vám poskytne zákaznícky servis spoločnosti AtriCure (pozri časť 4.2). Pri výzve zadajte heslo a kliknite na tlačidlo Login podľa zobrazenia na obrázku 2.

**OBRAZOK 2: ZADANIE HESLA NA OTVORENIE INŠTALAČNÉHO 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) na zadnej strane RF generátora:

- a) V prípade dátového USB portu, ako je znázornené na obrázku 12, 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.

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.

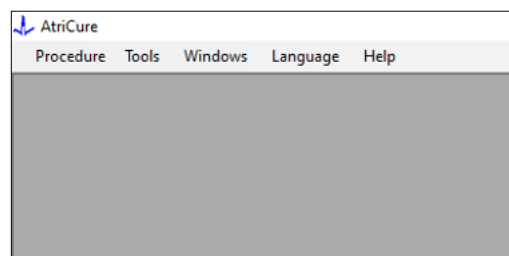
7. Pred prvým použitím aplikácie reštartujte notebook.

**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

**OBRAZOK 3: FUNKCIE/PONUKA SOFTVÉROVÉHO ROZHRAVIA**

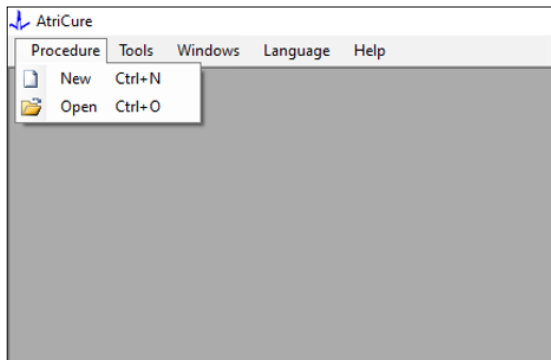


#### 1.2.1. Softvér RF\_Display má päť rôznych funkcií/ponúk v rámci softvéru (pozri Obrázok 3):

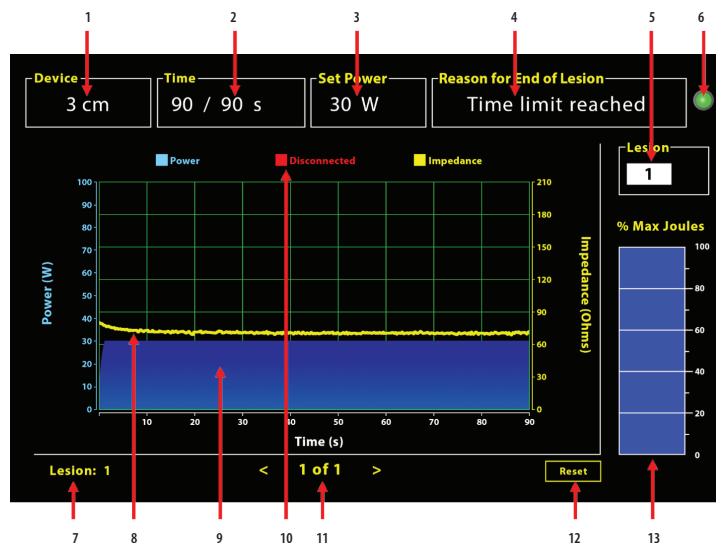
1. Procedure:
  - a) New: Otvorí nové okno/reláciu na zachytávanie údajov z generátora a vykresľovanie grafu výkonu a impedancie v priebehu času a dodanej energie v stĺpcovom grafe.
  - b) Open: Otvorí okno na zobrazenie predtým vykonaných ablácií.
2. Tools:
  - a) Configure Port: Používateľské nastavenia, ktoré pomáhajú vytvoriť komunikáciu medzi generátorom a notebookom.
3. Windows:
  - a) New Window: Otvorí nové okno/reláciu na zachytávanie údajov z generátora a vykresľovanie grafu výkonu a impedancie v priebehu času a dodanej energie v stĺpcovom grafe.
  - b) Cascade: Usporiada všetky otvorené okná v kaskádovom formáte.
  - c) Tile Vertical: Usporiada všetky otvorené okná zvislo.
  - d) Tile Horizontal: Usporiada všetky otvorené okná vodorovne.
  - e) Close All: Zatvorí všetky otvorené okná, ale neukončí softvér.
4. Language:
  - a) Používateľ môže zmeniť všetky texty na obrazovke (v rámci softvéru) na ľubovoľný jazyk výberom ikony krajiny.
5. Help:
  - a) Zobrazuje názov aplikácie, verziu softvéru, názov a adresu výrobcu, kontaktné údaje a identifikátor zariadenia pre softvér.

## 1.2.2. Výberom položky Procedure > New sa otvorí nasledovné okno (pozri Obrázok 4 a Obrázok 5):

OBRÁZOK 4: MOŽNOSŤ OTVORENIA OKNA NOVÉHO POSTUPU



OBRÁZOK 5: USPORIADANIE SOFTVÉROVÉHO ROZHRIANIA



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 Reset (resetuje graf)
6. Indikátor stavu komunikácie	13. Čiarový graf dodanej energie
7. Indikátor čísla lézie	

### 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 Time a Set Power). Pole Device v softvéri zobrazuje dĺžku zariadenia.

**POZNÁMKA:** Pred spustením ablácie skontrolujte, či sa v grafickom okne zobrazujú hodnoty výkonu a času.

### 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 Reason for End of Lesion [č. 4 na obrázku 5]:

1. Bol dosiahnutý časový limit: Časový limit uvedený v časti Time 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.

### 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.

### Lézia

Číselné pole umožňujúce zobrazit' až šesť číslíc 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.

### Čiarový graf maximálnych percent 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.

### 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 **Disconnected**  bude blikat' počas celej ablácie od času odpojenia. Aj keď sa vykresľovanie v reálnom čase môže zastaviť v softvéri, generátor naďalej poskytuje rádiofrekvenčnú energiu tkanivu podľa očakávania.

Používateľ môže zobrazit' údaje ablácie výberom položky Windows > Close All, čím sa zatvorí okno aktuálnej ablácie, a výberom položky Procedure > Open > Procedure file > OK, alebo použiť možnosť Browse, čím sa otvorí súbor postupu.

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 rádiofrekvenčnú energiu podľa očakávania.

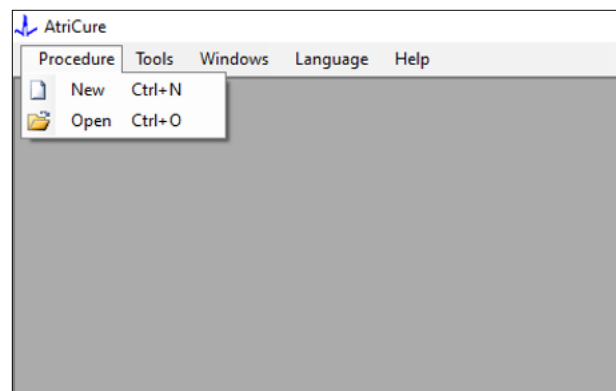
### Tlačidlo resetovania

Používateľ môže stlačením tlačidla Reset 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.

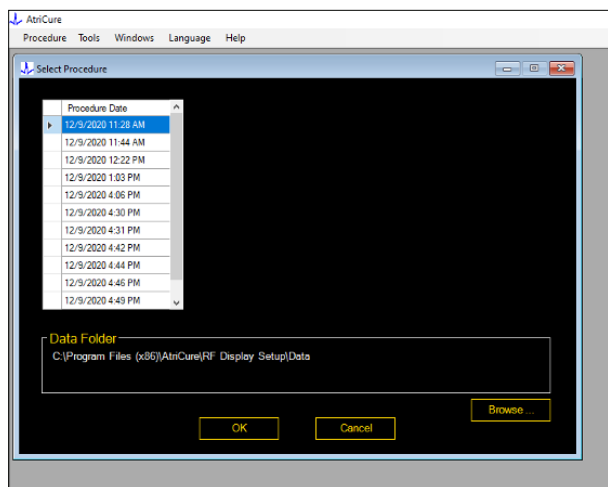
## 1.2.3. Výberom položky Procedure > Open (pozri Obrázok 6 a Obrázok 7):

Predchádzajúce ablácie je možné zobrazit' stlačením tlačidiel <> v aktuálnom okne Procedure alebo pomocou položky Procedure > Open > Procedure file (dátum postupu, čas a jazyk textu na obrazovke).

OBRÁZOK 6: MOŽNOSŤ OTVORENIA KONKRÉTNJEJ ABLÁCIE NA ZOBRAZENIE

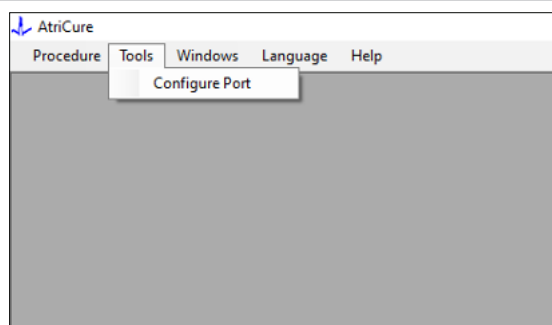


**OBRÁZOK 7: VÝBER PREDTÝM VYKONANEJ ABLÁČIE NA ZOBRAZENIE (OBRÁZOK LEN NA REFERENČNÉ ÚČELY)**

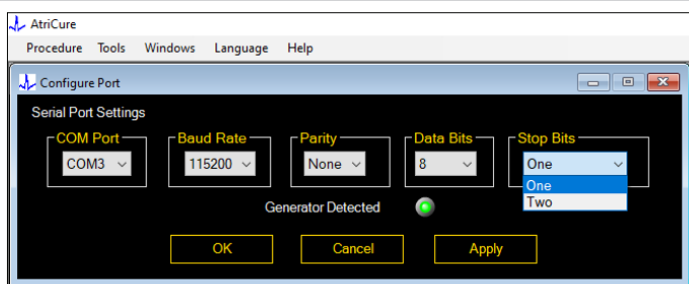


**1.2.4. Výberom položky Tools > Configure Port sa otvorí nasledovné okno (pozri Obrázok 8 a Obrázok 9):**

**OBRÁZOK 8: MOŽNOSŤ NA KONFIGURÁCIU NASTAVENÍ KOMUNIKAČNÉHO PORTU V SOFTVÉRI**



**OBRÁZOK 9: MOŽNOSŤI NA KONFIGURÁCIU NASTAVENÍ KOMUNIKAČNÉHO PORTU V SOFTVÉRI**



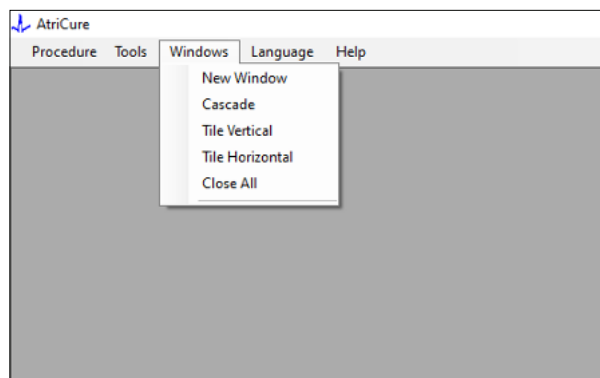
Ak indikátor stavu komunikácie bliká načerveno v okne Procedure, používateľ by mal vykonať niektorú z nasledovných činností:

- Kontrola pripojenia dátového kábla ku generátoru aj notebooku
- Pripojenie dátového kábla do iného USB portu na notebooku
- Výber inej možnosti v rozbaľovacej ponuke Stop Bits.

Pozrite si časť 5: Odstraňovanie možných príčin a opatrenia na vytvorenie komunikácie medzi generátorom a notebookom.

**1.2.5. Výberom položky Windows sa zobrazí nasledovné okno (pozri Obrázok 10):**

**OBRÁZOK 10: MOŽNOSŤI NA USPORIADANIE OKIEN V SOFTVÉRI**



Používatelia môžu usporiadať rôzne otvorené okná v rámci softvéru v kaskádovom, vodorovnom alebo zvislom formáte. Každé z týchto okien možno zavrieť jednotlivito alebo spoločne pomocou možnosti Zavrieť všetko.

**1.2.6. Výber jazyka (pozri Obrázok 11):**

**OBRÁZOK 11: MOŽNOSŤI NA VÝBER JAZYKA V SOFTVÉRI NA PREKLAD VŠETKÝCH TEXTOV NA OBRAZOVKE**



Používatelia 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 1.2). 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.

### 1.2.7. 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.

**OBRAZOK 12: ZADNÝ PANEĽ RF GENERÁTORA nContact CS-3000 S DÁTOVÝM PORTOM (USB) (OBRAZOK JE LEN ORIENTAČNÝ)**



1. Dátový port USB

**⚠ 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/klasifikácia zariadenia

- Klasifikácia zariadenia: Trieda IIa
- Verzia inštalovateľného programu softvéru: 3.3.1

### 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

## 2.3. Očakávaná životnosť

Spoločnosť AtriCure stanovila očakávanú životnosť systému LPK-302 na 5 rokov.

## 2.4. Environmentálne špecifikácie

Prevádzkové podmienky	
Teplota	0 °C až 35 °C, 32 °F až 95 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 85 %, bez kondenzácie
Podmienky pri skladovaní	
Teplota	-10 °C až 70 °C, 14 °F až 158 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 85 %, bez kondenzácie
Podmienky pri preprave	
Teplota	-10 °C až 70 °C, 14 °F až 158 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 15 % až 85 %, bez kondenzácie

## 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 oblastí pripojenia alebo akékoľvek praskliny. V prípade výskytu akýchkoľvek znakov poškodenia USB kľúč vyhodte, nepokúšajte sa o inštaláciu softvéru a kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure (pozri časť 4.2).

### 4.2. Podpora produktu

USB kľúč s inštalovateľným 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

Zákaznícky 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.


### SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zadaním základného UDI-DI pre dané zariadenie.

Kód(-y) produktu	Základný UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. ODSTRÁŇOVANIE PROBLÉMOV

Problém	Možná príčina	Činnosť
Inštalácia softvéru nebola úspešná	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurácia notebooku pravdepodobne nespĺňa odporúčané minimálne parametre.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Skontrolujte kompatibilitu notebooku podľa časti 2.2 Technické parametre notebooku.</li> <li>Ak sa problém nevyrieši, volajte servis AtriCure.</li> </ul>
Indikátor komunikácie bliká načerveno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dátový kábel medzi generátorom a notebookom je možno odpojený.</li> <li>Možno došlo k odpojeniu dátového kábla od generátora alebo notebooku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, že dátový kábel je pevne pripojený ku generátoru aj notebooku.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dátový kábel je možno poškodený.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vymeňte dátový kábel, pevne pripojte kábel a skontrolujte, či indikátor svieti nazeleno.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>USB port notebooku možno nefunguje správne.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odpojte dátový kábel od notebooku. Vypnite a zapnite generátor, zapojte dátový kábel do iného USB portu notebooku a reštartujte softvér RF_Display.</li> <li>Ak problém pretrváva, kliknite na položku Tools &gt; Configure Port, vyberte inú možnosť pre položku Stop Bits a kliknite na tlačidlo OK.</li> <li>Ukončíte a znova spustíte softvér RF_Display.</li> <li>Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generátor je možno v režime STANDBY.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stlačením tlačidla MODE na generátore prepnete z režimu STANDBY do režimu READY POWER CONTROL.</li> </ul>
Prednastavené nastavenia zariadenia sa zobrazujú nesprávne	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dátový balík z RF generátora môže byť neúplný alebo poškodený.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ak sa pred začatím ablácie v položke Power a Time zobrazuje 0 W a 0 s, aplikáciu treba zatvoriť pomocou ikony X (pravý horný roh aplikácie) a znova spustiť softvér RF_Display.</li> <li>Ak problém pretrváva, aplikácia by sa mala zatvoriť a generátor by sa mal vypnúť a zapnúť. Stlačením tlačidla MODE prepnete generátor do režimu READY POWER CONTROL a reštartujte softvér RF_Display.</li> <li>Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.</li> </ul>

Problém	Možná príčina	Činnosť
Po výbere položky Procedure > New sa zobrazí okno s hlásením „locomp Evaluation“	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadbytočná a neaktuálna správa locomp Evaluation Copy.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presuňte zelené okno správy do rohu monitora notebooku bez toho, aby ste klikli na tlačidlo OK alebo ho zatvorili pomocou X v pravom hornom rohu.</li> </ul>
Graf sa počas ablácie nevykresluje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikácia medzi generátorom a notebookom je možno prerušená.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 Tools &gt; Configure Port a potom pred začatím ďalšej ablácie vyberte položku Procedure &gt; New.</li> <li>Ak počas ablácie došlo k prerušeniu komunikácie, ikona  bude naďalej blikat. Údaje o ablácii môžete skontrolovať pomocou položky Select Windows &gt; Close All, potom vyberte položku Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK alebo pomocou funkcie Browse otvorte súbor postupu.</li> <li>Ak problém pretrváva, ukončíte a znova spustíte softvér RF_Display.</li> <li>Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.</li> </ul>
Údaje ablácie pre aktuálny prípad sa nedajú zobrazit'	<ul style="list-style-type: none"> <li>Možno došlo k odpojeniu dátového kábla od generátora alebo notebooku počas ablácie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, že dátový kábel je pevne pripojený ku generátoru aj notebooku počas celej ablácie.</li> <li>Cesta k súboru pre dátový záznam môže byť iná ako predvolená cesta.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Možno došlo k pokusu o ukončenie softvéru počas ablácie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>

Problém	Možná příčina	Činnost
Zariadenie nebolo rozpoznané	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zlomené alebo ohnuté kolíky na konektore zariadenia.</li> <li>Je možné, že identifikačný kód koagulačného zariadenia je mimo prijateľného rozsahu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ak sa v okne Zariadenie na obrazovke notebooku zobrazuje text <b>Neplatné zariadenie</b> alebo <b>Žiadne</b>, 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.</li> <li>Ak problém pretrváva, nahradte koagulačné zariadenie iným sterilným koagulačným zariadením AtriCure.</li> <li>Ak problém pretrváva, ukončíte softvér, odpojte dátový kábel a použite displej RF generátora.</li> </ul>

#### ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI

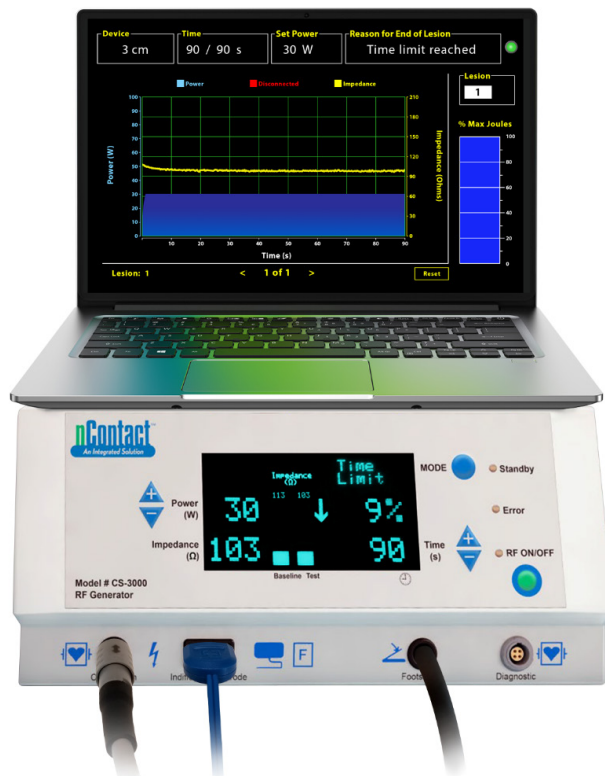
Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto výrobku pred jeho použitím a za zabezpečenie, že výrobok sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie.

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 akýchkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

# LPK-302

# Zunanja programska oprema za grafični prikaz (ZPOGP)

*za uporabo z generatorjem CSK-310 RF*



## PRIROČNIK ZA UPORABO



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, ZDA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Opis vsebine .....172**  
**Zahtevano, vendar ni priloženo .....172**  
**Indikacije za uporabo .....172**  
**Predvideni namen .....172**  
**Predvideni uporabnik .....172**  
**Ciljna populacija bolnikov.....172**  
**Klinična korist.....172**  
**Izjava o resnih incidentih .....172**  
**Kontraindikacije .....172**  
**Arhiviranje podatkov .....172**  
**Opozorila in svarila.....172**  
**Slovar simbolov .....172**  
**Navodila za uporabo .....173**  
**1. Opis pripomočka/pregled sistema .....173**  
 1.1. Namestitev programske opreme RF ZPOGP ..... 173  
 1.2. Programski vmesnik/funkcije in značilnosti ..... 173  
 1.2.1. Programska oprema RF\_Display ..... 173  
 1.2.2. Postopek izbire ..... 174  
 1.2.3. Izbira posega ..... 174  
 1.2.4. Izbira orodij ..... 175  
 1.2.5. Izbira oken ..... 175  
 1.2.6. Izbira jezika ..... 175  
 1.2.7. Zapiranje programske opreme ..... 176  
 1.3. Priključitev RF-generatorja na prenosni računalnik ..... 176  
 1.4. Načini delovanja ..... 176  
**2. Tehnične specifikacije .....176**  
 2.1. Različica programske opreme RF ZPOGP/razvrstitev pripomočka ..... 176  
 2.2. Specifikacije prenosnega računalnika ..... 176  
 2.3. Pričakovana življenjska doba ..... 176  
 2.4. Okoljske specifikacije ..... 176  
**3. Razstavljanje sistema po uporabi .....176**  
**4. Čiščenje in preventivno vzdrževanje.....176**  
 4.1. Navodila za čiščenje in razkuževanje ..... 176  
 4.2. Podpora za izdelke ..... 176  
 4.3. Odstranjevanje ..... 176  
**POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI 176**  
**5. Odpravljanje težav .....177**  
**Izjava o zavrnitvi odgovornosti.....178**

**INDIKACIJE ZA UPORABO**

Programska oprema EGD (External Graphics Display) je dodatna oprema, ki se uporablja skupaj s sistemom generatorja CSK-310 za prikaz energije, ki se dovede med vsako ablacijo.

**PREDVIDENI NAMEN**

Programska oprema EGD (External Graphics Display) je dodatna oprema, ki se uporablja skupaj z generatorskim sistemom CSK-310 za prikaz energije, oddane med vsako ablacijo.

**PREDVIDENI UPORABNIK**

Zdravniki z licenco, ki izvajajo posege na srcu in/ali prsnem košu z ablacijskimi ročniki AtriCure.

**CILJNA POPULACIJA BOLNIKOV**

Odrasli bolniki z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo.

**KLINIČNA KORIST**

Doseganje kliničnih koristi priloženih ablacijskih ročnikov AtriCure.

**IZJAVA O RESNIH INCIDENTIH**

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

**KONTRAINDIKACIJE**

Brez

**ARHIVIRANJE PODATKOV**

**Pomembno:** Podatke, prikazane na zaslonu generatorja/programske opreme, lahko za arhiviranje izvozite v datoteko CSV (Comma Separated Value).

**OPOZORILA IN SVARILA**

**⚠ OPOZORILA ⚠**

Pred uporabo pripomočka natančno preberite vsa navodila za uporabo. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb in/ali nepravilnega delovanja pripomočka.

Informacij, prikazanih v programski opremi LPK-302, ne smete uporabljati kot edino osnovo za sprejemanje odločitev o zdravljenju, saj lahko odločitve, sprejete samo na podlagi prikazovalnika, povzročijo poškodbe bolnika.

**⚠ SVARILA**

- Programsko opremo morajo uporabljati zdravniki ali uporabniki, ki so usposobljeni za pravilno uporabo opreme v operacijski dvorani.
- Uporabljajte jo samo z RF-generatorjem CS-3000 in ne z drugimi sistemi, da preprečite telesne poškodbe in/ali poškodbe opreme.
- Preden namestite programsko opremo na prenosni računalnik, kot je opisano v poglavju 1.1, obrišite nesterilni nosilec USB v skladu z navodili za čiščenje, navedenimi v poglavju 4.1. Nosilec USB hranite zunaj operacijske dvorane.
- Programska oprema, nameščena na prenosnem računalniku, služi le kot sekundarni prikazovalnik, na katerega se informacije iz generatorja projicirajo v drugačni obliki. Krmilni elementi v programski opremi/prenosniku ne upravljajo generatorja.
- Spreminjanje te programske opreme/opreme ni dovoljeno.
- Ne pršite ali vlivajte tekočin neposredno na nosilec USB z namestitvenim programom za programsko opremo ali prenosni računalnik in ne dovolite, da bi tekočine vdrle vanj.

**SLOVAR SIMBOLOV**

	Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)
	Številka serije		Medicinski pripomoček
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Uvoznik
	Svarilo		Upoštevajte navodila za uporabo

**NAVODILA ZA UPORABO**
















sl

**OPIS VSEBINE**

- En (1) nosilec USB z namestitveno programsko opremo (ni sterilna)
- En (1) priročnik za uporabo

**ZAHTEVANO, VENDAR NI PRILOŽENO**

- Prenosni računalnik (z minimalnimi zahtevami iz poglavja 2.2) in njegova dodatna oprema
- RF-generator nContact CSK-310 (znan tudi kot CS-3000, pri sklicevanju na krmilne elemente generatorja) in sestavni deli
- Podatkovni kabel (standardni, komercialno dostopni kabel USB 2.0 A/B s feritnimi dušilkami (moški/moški)

	Proizvajalec		Datum izdelave
	Odklopljen (povezava podatkovnega kabla med generatorjem in prenosnim računalnikom)		Navigacijski gumbi za pregled prejšnje/naslednje ablacije
	Bližnjica do aplikacije RF_Display (ustvarjena in nameščena na namizju prenosnega računalnika)		Kazalniki stanja priključkov generatorja (zeleni ali rdeči)
	Številka modela		Nesterilno
W	Vati	S	Sekunde
$\Omega$	Merska enota ohm		Hranite na suhem
	Enolični identifikator pripomočka		Kataloška številka
	Ne vsebuje lateksa		Ne vsebuje ftalato
	15% 85% Omejitve vlažnosti		14°F (-10°C) 158°F (70°C) Omejitve temperature pri prevažanju

## NAVODILA ZA UPORABO

### 1. OPIS PRIPOMOČKA/PREGLED SISTEMA

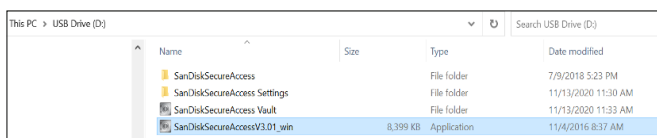
Programska oprema RF ZPOGP, nameščena na prenosnem računalniku, je dodatna oprema, ki zagotavlja informacije o ablaciji, kot so grafični prikaz moči in impedance ter celotne dovedene energije (najv. joulov).

#### 1.1. Namestitev programske opreme RF ZPOGP

**OPOMBA:** Proizvajalec je preveril kakovost USB glede virusov/škodljive programske opreme. Ne uporabljajte, če je poškodovana zaščitna oznaka.

1. Odstranite nesterilni nosilec USB iz transportne škatle in preverite, ali so prisotni znaki poškodb materiala, kot so korozija, upogibanje območja priključka ali razpoke. Če so vidni znaki poškodb, ne poskušajte namestiti programske opreme in se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte poglavje 4.2). Preden nadaljujete z namestitvijo programske opreme, obrišite nesterilni nosilec USB v skladu z navodili za čiščenje, navedenimi v razdelku 4.1.
2. Priključite nosilec USB v ena od vrat USB prenosnega računalnika in odprite vsebino, kot je prikazano spodaj. Dvokliknite izvršilno datoteko na sliki 1.

**SLIKA 1: Z GESLOM ZAŠČITENA MAPA NA NOSILCU USB, KI VSEBUJE NAMESTITVENI PROGRAM**



3. Za pridobitev gesla pokličite službo za pomoč strankam AtriCure (glejte poglavje 4.2). Ob pozivu vnesite geslo in kliknite Login, kot je prikazano na sliki 2.

**SLIKA 2: VNOS GESLA ZA ODPRTJE PROGRAMA ZA NAMESTITEV PROGRAMSKE OPREME**



4. Z desno tipko miške kliknite mapo RF\_Display in izberite Copy. Na namizje prilepite mapo RF\_Display in jo odprite z dvoklikom. Dvokliknite izvršilno datoteko RF\_Display\_Setup in upoštevajte navodila za namestitev.

5. Preverite vrsto podatkovnih vrat (USB) na zadnji strani RF-generatorja:

- a) Za podatkovna vrata USB, ki so prikazana na sliki 12, dvokliknite »Attachment 2«, kot je prikazano spodaj, in zaženite izvršilni program v njej. Kliknite Extract in sledite navodilom za namestitev.

6. V zgornjem levem kotu kliknite »Odjava« in zaprite okno SanDiskSecureAccess. Z desno tipko miške kliknite ikono USB v spodnjem desnem kotu zaslona prenosnega računalnika in izberite Izvrži. Ko se na zaslonu prikaže poziv Varo odstranjevanje strojne opreme, odstranite nosilec USB iz prenosnika. Nosilec USB hranite zunaj operacijske dvorane.

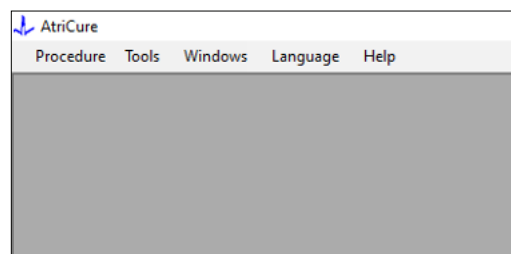
7. Pred prvo uporabo aplikacije znova zaženite prenosni računalnik.

**OPOMBA:** Na vsak prenosni računalnik, namenjen za uporabo z RF-generatorjem CS-3000, je treba enkrat namestiti programsko opremo. Pred prvo uporabo programske opreme morate nujno znova zagnati prenosni računalnik. Ohranite nosilec USB in ta priročnik za uporabo za dostop do z geslom zaščitene mape na nosilcu USB za namestitev te programske opreme na dodatne prenosne računalnike, če je to potrebno.

**OPOMBA:** Okno programske opreme se poveča in zasede celoten zaslon prenosnega računalnika. Za najboljšo izkušnjo je priporočena ločljivost zaslona 1280 x 720 slikovnih pik.

## 1.2. Programski vmesnik/funkcije in značilnosti

**SLIKA 3: FUNKCIJE/MENIJI PROGRAMSKEGA VMESNIKA**

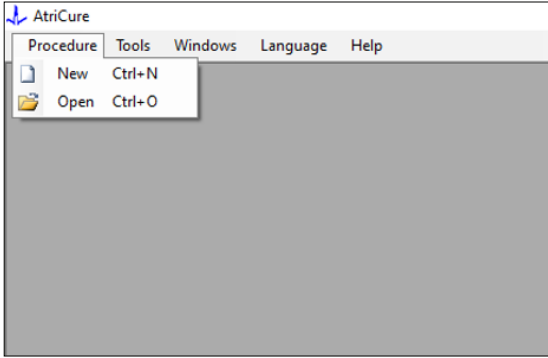


### 1.2.1. Programska oprema RF\_Display ima pet različnih funkcij/menijev (glejte sliko 3):

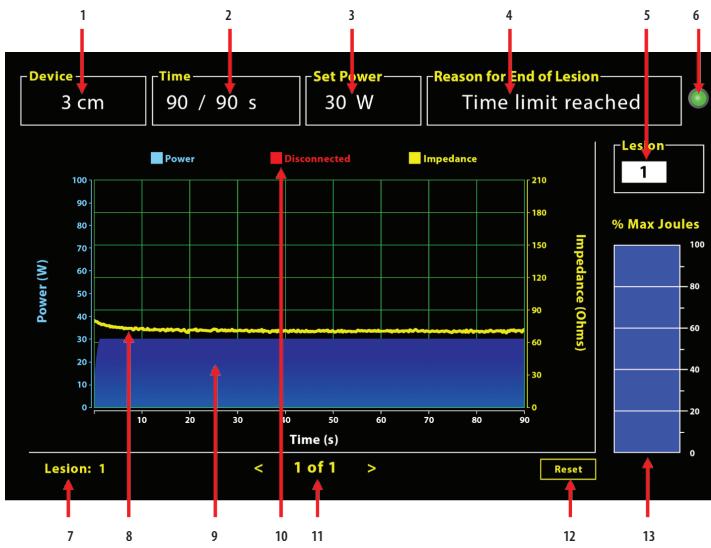
1. Poseg:
  - a) New: Odpre novo okno/sejo za zajem podatkov iz generatorja in izris grafa moči in impedance po času ter dovedene energije v stolpcnem grafu.
  - b) Open: Odpre okno za pregled predhodno opravljenih ablacij.
2. Orodja:
  - a) Configure Port: Uporabniške nastavitve, ki pomagajo vzpostaviti komunikacijo med generatorjem in prenosnim računalnikom.
3. Okna:
  - a) New Window: Odpre novo okno/sejo za zajem podatkov iz generatorja in izris grafa moči in impedance po času ter dovedene energije v stolpcnem grafu.
  - b) Cascade: Razporedi vsa odprta okna v kaskadi.
  - c) Tile Vertical: Vsa odprta okna razporedi navpično.
  - d) Tile Horizontal: Vsa odprta okna razporedi vodoravno.
  - e) Close All: Zapre vsa odprta okna, vendar ne zapre programske opreme.
4. Jezik:
  - a) Uporabnik lahko z izbiro ikone države spremeni celotno besedilo na zaslonu (v programu) v kateri koli jezik.
5. Pomoč:
  - a) Prikaže ime programa, različico programske opreme, ime in naslov proizvajalca, kontaktne podatke in identifikator pripomočka za programsko opremo.

**1.2.2. Z izbiro Procedure > New se odpre naslednje okno (glejte sliko 4 in sliko 5):**

**SLIKA 4: MOŽNOST ZA ODPIRANJE NOVEGA OKNA POSEGA**



**SLIKA 5: POSTAVITEV VMESNIKA PROGRAMSKE OPREME**



1. Indikator dolžine pripomočka	8. Graf impedance (rumeno)
2. Indikator časa lezije	9. Graf moči (modro)
3. Kazalnik moči lezije	10. Odklopljeno (rdeče)
4. Razlog za konec lezije	11. Pregled lezij (<>)
5. Kazalnik števila lezij (uporabniški vnos)	12. Gumb Ponastavi (ponastavi grafikon)
6. Kazalnik stanja komunikacije	13. Stolpčni grafikon dovedene energije
7. Kazalnik števila lezije	

**Nastavitve pripomočka, časa in moči**

Nastavitve pripomočka (moč/čas) so v koagulacijskem pripomočku Epi-Sense® vnaprej programirane in jih generator prepozna ob priključitvi pripomočka. Te privzete nastavitve so prikazane v programski opremi (pod Time in Set Power). Pripomoček v programski opremi prikaže dolžino pripomočka.

**OPOMBA:** Pred začetkom ablacije preverite, ali so v grafičnem oknu prikazane vrednosti moči in časa.

**Razlog za konec lezije**

Generator nadaljuje z oddajanjem radiofrekvenčne energije za ablacijo, če ni izpolnjeno eno od treh meril. Ti razlogi bodo prikazani v oknu »Razlog za konec lezije« [št. 4 na sliki 5]:

1. Časovna omejitev je dosežena: Časovna omejitev, določena v razdelku Čas v programski opremi, je bila dosežena.
2. Omejitev impedance je dosežena: Če se impedanca tkiva zmanjša pod 30 Ω ali poveča nad 500 Ω.
3. Prekinil uporabnik: Do tega pride, ko uporabnik pritisne gumb RF ON/OFF ali stopalko kadar koli med ablacijo.

**Kazalnik stanja komunikacije**

Kazalnik stanja komunikacije je enostaven vizualni pripomoček za prikaz stanja komunikacije med generatorjem in prenosnim računalnikom. Ta kazalnik utripa rdeče, če komunikacija ni vzpostavljena (glejte poglavje 5: Odpravljanje težav z možnimi vzroki in ukrepi za vzpostavitev komunikacije med generatorjem in prenosnim računalnikom). Takoj ko je komunikacija vzpostavljena, se kazalnik obarva zeleno.

**Lezija**

To je številsko polje, ki lahko sprejme vnos do šest števil. Uporabniki lahko vnesejo in spremenijo številko lezije za posamezno lezijo. Ta številka se prikaže tudi v spodnjem levem kotu okna programske opreme takoj po koncu ablacije in med pregledom opravljenih ablacij.

**Stolpčni grafikon dovedene energije kot največji odstotek joulov**

Izračun za energijo, ki jo je dovedel generator, prikazan v obliki stolpčnega grafa (v največjem odstotku joulov), je naslednji:

$$\% \text{ od najv. joulov} = \frac{(\text{dosežena moč} \times \text{dosežen čas}) \times 100}{(\text{nastavljena moč} \times \text{nastavljeni čas})}$$

**Opomba:** Izhodna moč generatorja mora biti znotraj +/- 20 % nastavljene vrednosti.

**Grafikon moči in impedance po času**

Moč, ki jo zagotavlja generator, in impedanca tkiva, ki se spreminjata po času, sta v programski opremi prikazani v grafu z modro oziroma rumeno barvo. Izrisovanje se ustavi, če se podatkovni kabel med generatorjem in prenosnim računalnikom odklopi, nadaljuje pa se, ko se povezava ponovno vzpostavi.



Ikona **Odklopljeno** bo utripala ves čas ablacije od trenutka odklopa. Čeprav se izris v realnem času v programski opremi lahko ustavi, generator še naprej dovaja RF-energijo tkivu, kot je predvideno.

Uporabnik lahko pregleda podatke o ablaciji tako, da izbere Windows > Close All, da zapre trenutno okno ablacije, in izbere Procedure > Open > Procedure file > OK, da odpre okno za pregled.

Podatki in času, ko je bil generator odklopljen od prenosnega računalnika, so prikazani z rdečo barvo. V takih obdobjih se podatki o moči in impedanci ne shranijo v prenosni računalnik, vrednosti moči in impedance pa so prikazane kot nič, čeprav generator še naprej dovaja RF-energijo, kot je predvideno.

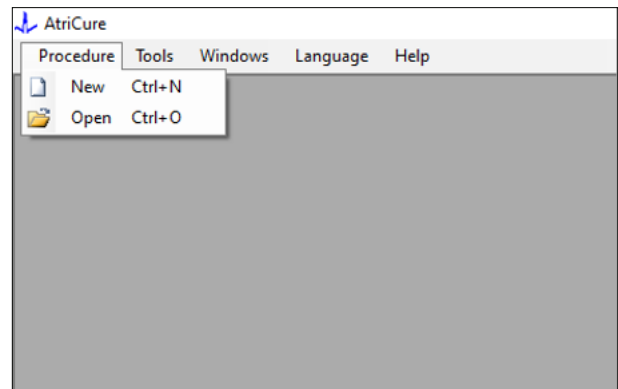
**Gumb za ponastavitev**

Uporabnik lahko pritisne gumb Ponastavi, da pred začetkom naslednje ablacije izbriše graf moči in impedance po času ter stolpčni grafikon odstotka največ joulov. Oba grafikona se samodejno izbrišeta, ko se začne nova ablacija.

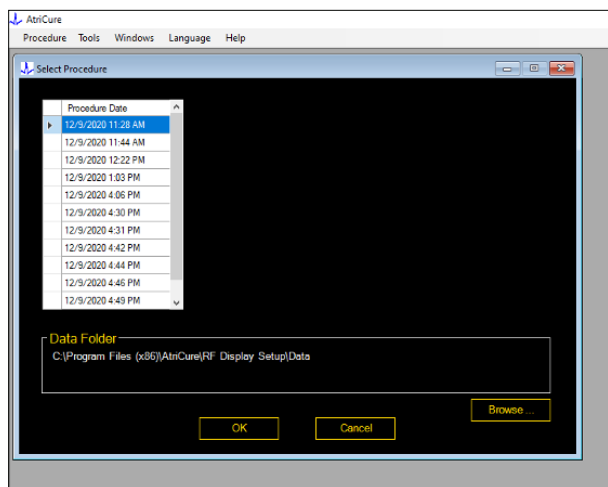
**1.2.3. Izberite Procedure > Open (glejte sliko 6 in sliko 7):**

Prejšnje ablacije lahko pregledate s pritiskom na <> v trenutnem oknu posega ali z uporabo možnosti Procedure > Open > Procedure file (datum posega, čas in jezik besedila na zaslonu).

**SLIKA 6: MOŽNOST ODPRTJA DOLOČENE ABLACIJE ZA PREGLED**

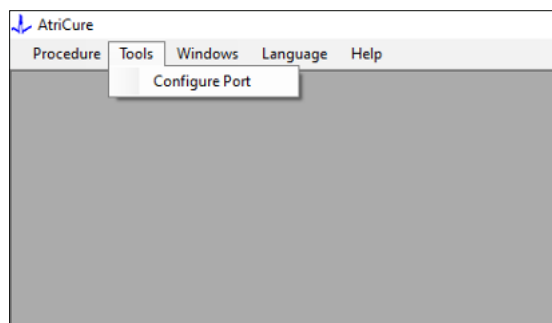


**SLIKA 7: IZBIRA PREDHODNO OPRAVLJENE ABLACIJE ZA PREGLED (SLIKA SAMO ZA REFERENCO)**

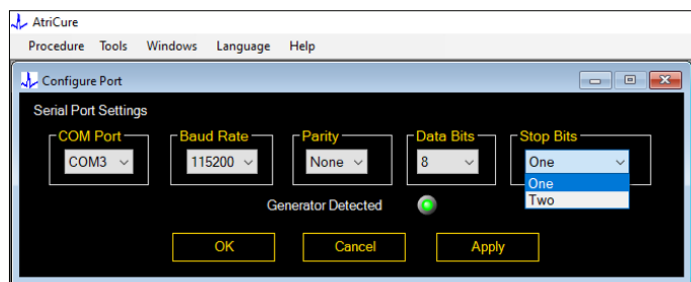


**1.2.4. Z izbiro Tools > Configure Port se odpre naslednje okno (glejte sliko 8 in sliko 9):**

**SLIKA 8: MOŽNOST ZA KONFIGURIRANJE NASTAVITEV KOMUNIKACIJSKIH VRAT V PROGRAMSKI OPREMI**



**SLIKA 9: MOŽNOSTI ZA KONFIGURIRANJE NASTAVITEV KOMUNIKACIJSKIH VRAT V PROGRAMSKI OPREMI**



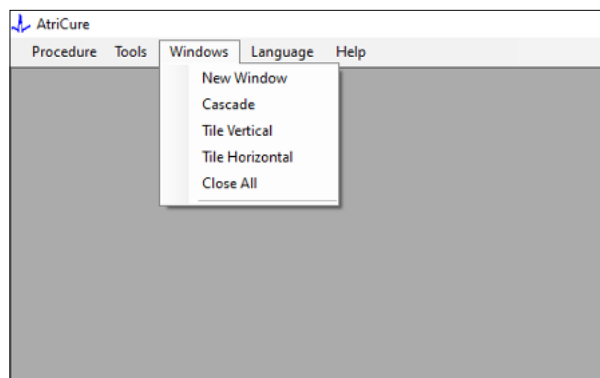
Če kazalnik stanja komunikacije v oknu Poseg utripa rdeče, mora uporabnik storiti nekaj od naslednjega:

- Prepričajte se, da je podatkovni kabel povezan z generatorjem in prenosnim računalnikom.
- Priključite podatkovni kabel na druga vrata USB na prenosnem računalniku.
- Izbira druge možnosti v spustnem meniju Končni biti.

Glejte poglavje 5: Odpravljanje težav z možnimi vzroki in ukrepi za vzpostavitev komunikacije med generatorjem in prenosnim računalnikom.

**1.2.5. Z izbiro možnosti Okna se odpre naslednje okno (glejte sliko 10):**

**SLIKA 10: MOŽNOSTI ZA RAZPOREJANJE OKEN V PROGRAMSKI OPREMI**



Uporabniki lahko različna odprta okna v programu razporedijo v stopničasti, vodoravni ali navpični obliki. Vsako od teh oken lahko zaprete posamezno ali skupaj z možnostjo Zapri vse.

**1.2.6. Izbira jezika (glejte sliko 11):**

**SLIKA 11: MOŽNOSTI ZA IZBIRO JEZIKA V PROGRAMSKI OPREMI ZA PREVOD VSEGA BESEDILA NA ZASLONU**



Uporabniki lahko spremenijo jezik celotnega besedila na zaslonu v katerega koli od ponujenih jezikov. Privzet jezik programske opreme je angleščina.

Programska oprema se samodejno zapre in znova zažene z besedilom na zaslonu, prevedenim v izbrani jezik, ko izberete jezik, ki ni trenutni.

Če se uporabnik odloči preklicati prevajanje, se programska oprema ne zapre in se vrne na začetni zaslon (kot je prikazano v poglavju 1.2). Če uporabnik poskuša preklopiti na trenutni jezik, ga na to opozori poziv. Za lažjo uporabo so poleg imen jezikov prikazane tudi zastave držav.

**OPOMBA:** Izbira jezika se ohrani tudi po zaprtju programske opreme.

### 1.2.7. Zapiranje programske opreme

Uporabnik mora programsko opremo zapreti tako, da na koncu vsakega posega klikne X v zgornjem desnem kotu programa.

**OPOMBA:** Aplikacije med ablacijo ni mogoče zapreti. Opozorilo od uporabnika zahteva, da zaključi trenutno (ali ročno prekine) ablacijo. Zaključek ablacije je ključen, saj omogoča shranjevanje podatkov za poznejšo uporabo.

### 1.3. Priključitev RF-generatorja na prenosni računalnik

Priključki podatkovnih kablov na zadnji strani generatorja so prikazani na sliki 12.

**SLIKA 12: ZADNJA PLOŠČA RF-GENERATORJA nContact CS-3000 S PODATKOVNIMI VRATI (USB) (SLIKA SAMO ZA REFERENCO)**



1. Podatkovna vrata USB

**⚠ Svarilo:** Za dodatne informacije o sistemu glejte navodila za uporabo RF-generatorjske enote CS-3000.

**OPOMBA:** Pred začetkom posega nastavite RF-generator CS-3000 z vsemi priključenimi kablji (napajalni kabel in podatkovni kabel USB-USB med generatorjem in prenosnim računalnikom).

### 1.4. Načini delovanja

Programska oprema deluje le, ko je generator v načinih READY POWER CONTROL in RF ON POWER CONTROL.

### 2. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

#### 2.1. Različica programske opreme RF ZPOGP/razvrstitev pripomočka

- Razvrstitev pripomočka: Razred IIa
- Različica namestitvenega programa: 3.3.1

#### 2.2. Specifikacije prenosnega računalnika

Operacijski sistem	Windows 10 (samo različice Home, Enterprise in Pro) ali novejši
RAM	4 GB ali več
Trdi disk	32 GB trdega diska ali 32 GB SSD ali več
Hitrost procesorja	Vsaj 1,5 GHz
Ločljivost zaslona	Zaslon z ločljivostjo 1280 x 720 pik
Velikost zaslona	Vsaj 11 palcev
Velikost:	356 mm (14 palcev) – (D) x 254 mm (10 palcev) – (Š) x 26 mm (1,00 palec) – (V) najv.
Vrata USB	Vsaj 2 (USB 2.0 in vrata z omogočenim/združljivo z USB 3.0)
Ogrodje .NET	Najmanj 4.5.1

### 2.3. Pričakovana življenjska doba

Družba AtriCure je za enoto LPK-302 določila pričakovano življenjsko dobo 5 let.

### 2.4. Okoljske specifikacije

Pogoji delovanja	
Temperatura	0 do 35 °C, 32 do 95 °F
Vlažnost	15- do 85-% RV, brez kondenzacije
Pogoji shranjevanja	
Temperatura	-10 do 70 °C, 14 do 158 °F
Vlažnost	15- do 85-% RV, brez kondenzacije
Prehodni pogoji	
Temperatura	-10 do 70 °C, 14 do 158 °F
Vlažnost	15- do 85-% RV, brez kondenzacije

### 3. RAZSTAVLJANJE SISTEMA PO UPORABI

- Ko končate vse ablacije za ta poseg, zaprite programsko opremo s klikom X v zgornjem desnem kotu programa.
- Odklopite podatkovni kabel z zadnje plošče generatorja.
- Izklopite prenosni računalnik in odklopite napajalni kabel.

### 4. ČIŠČENJE IN PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE

#### 4.1. Navodila za čiščenje in razkuževanje

- Če je nosilec USB onesažen s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih očistite, preden se onesnaženje posuši.
- Nosilec USB osušite s suho, mehko, čisto in belo krpo, ki ne pušča vlaken.
- Preverite znake poškodb materiala, kot so korozija, upogibanje območja priključka ali morebitne razpoke. Če se pojavijo znaki poškodb, zavrzite nosilec USB, ne da bi poskušali namestiti programsko opremo, in se obrnite na službo za pomoč strankam AtriCure (glejte poglavje 4.2).

#### 4.2. Podpora za izdelke

Preventivno vzdrževanje nosilca USB z namestitvenim programom ni potrebno. Družba AtriCure ni odgovorna za preventivno vzdrževanje uporabnikovega prenosnega računalnika.

Za servisiranje in informacije o geslih se obrnite na družbo AtriCure, Inc.

#### European Union (EU)

##### AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Služba za pomoč strankam/zahteve po izdelkih

Telefon: +31 20 7005560

#### 4.3. Odstranjevanje

Nosilec USB ne vsebuje nevarnih snovi. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.


#### POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z vnosom osnovnega UDI-DI, povezanega s pripomočkom.

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Namestitev programske opreme ni uspešna	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfiguracija prenosnega računalnika morda ne ustreza priporočenim specifikacijam.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Združljivost prenosnega računalnika preverite v poglavju 2.2 Specifikacije prenosnega računalnika.</li> <li>Če težava ni odpravljena, pokličite servisno službo AtriCure.</li> </ul>
Kazalnik komunikacije utripa rdeče	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel morda ni priključen med generatorjem in prenosnim računalnikom.</li> <li>Podatkovni kabel je morda odklopljen iz generatorja ali prenosnega računalnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da je podatkovni kabel med generatorjem in prenosnim računalnikom pravilno priključen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel je morda poškodovan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zamenjajte podatkovni kabel, ga dobro priključite in preverite, ali kazalnik sveti zeleno.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vrata USB prenosnega računalnika morda ne delujejo pravilno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odklopite podatkovni kabel iz prenosnega računalnika. Izklopite in vklopite generator, ponovno priključite podatkovni kabel v vrata USB drugega prenosnega računalnika in znova zaženite programsko opremo RF_Display.</li> <li>Če se težava nadaljuje, kliknite Orodja &gt; Konfiguriranje vrat, izberite drugo možnost za Končni biti in kliknite V redu.</li> <li>Zaprte in znova zaženite programsko opremo RF_Display.</li> <li>Če se težava nadaljuje, izklopite programsko opremo, odklopite podatkovni kabel in uporabite zaslon RF-generatorja.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generator je lahko v načinu PRIPRAVLJENOST.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pritisnite gumb NAČIN na generatorju, da ga preklopite iz stanja PRIPRAVLJENOST v način NADZOR MOČI PRIPRAVLJEN.</li> </ul>

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Vnaprejšnje nastavitve pripomočka niso prikazane pravilno	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni paket iz RF-generatorja je nepopoln ali poškodovan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Če se pred začetkom ablacije v razdelku Moč in Čas prikažeta vrednosti 0W in 0s, je treba aplikacijo zapreti z uporabo ikone X (zgornji desni kot aplikacije) in znova zagnati programsko opremo RF_Display.</li> <li>Če se težava nadaljuje, je treba aplikacijo zapreti in generator izklopiti ter ponovno vklopiti. Pritisnite gumb MODE, da generator preklopite v način READY POWER CONTROL in ponovno zaženete programsko opremo RF_Display.</li> <li>Če se težava nadaljuje, izklopite programsko opremo, odklopite podatkovni kabel in uporabite zaslon RF-generatorja.</li> </ul>
Ko izberete možnosti Procedure > New, se prikaže sporočilno okno »locomp Evaluation«	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odvečno in zastarelo sporočilo »locomp Evaluation Copy«.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Premaknite zeleno okno za sporočila v kot monitorja prenosnega računalnika, ne da bi kliknili OK ali ga zaprli z ikono X v zgornjem desnem kotu.</li> </ul>
Grafikon se med ablacijo ne izrisuje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Komunikacija med generatorjem in prenosnim računalnikom je morda prekinjena.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite, da kazalnik komunikacije sveti zeleno (če utripa rdeče, sledite zgornjim korakom). Če je kazalnik zelen in se zdi, da se mreža tresе, nadaljujte trenutno ablacijo do konca, zaprite okno z Okna &gt; Zapri vse in pred začetkom naslednje ablacije izberite Poseg &gt; Nov.</li> <li>Če je bila komunikacija med ablacijo prekinjena, bo  še naprej utripal. Podatke o ablaciji lahko pregledate z možnostmi Select Windows &gt; Close All, nato pa izberite Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK ali pa uporabite možnost Browse, da odprete datoteko postopka.</li> <li>Če težava ne izgine, zaustavite sistem in znova zaženite programsko opremo RF_Display.</li> <li>Če se težava nadaljuje, izklopite programsko opremo, odklopite podatkovni kabel in uporabite zaslon RF-generatorja.</li> </ul>

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Do podatkov o ablaciji za trenutni primer ni mogoče dostopati	<ul style="list-style-type: none"> <li>Podatkovni kabel je bil med ablacijo morda odklopljen z generatorja ali prenosnega računalnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite, da je podatkovni kabel med generatorjem in prenosnim računalnikom med ablacijo varno priklopljen.</li> <li>Pot do datoteke za dnevnik podatkov je lahko drugačna od privzete poti.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Med ablacijo je morda prišlo do poskusa zapiranja programske opreme.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da med ablacijo ne poskušate zapreti programske opreme RF_Display. Aplikacijo morate zapreti z <b>X</b> (v zgornjem desnem kotu aplikacije) šele po končani (ali ročno zaključeni) trenutni ablaciji, da preprečite izgubo podatkov.</li> </ul>
Pripomoček ni prepoznan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poškodovane/ukrivljene nožice v priključku pripomočka.</li> <li>Identifikacijska koda pripomočka za koagulacijo je lahko zunaj sprejemljivega območja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Če je na zaslonu prenosnega računalnika pod Pripomoček prikazano <b>Neveljaven pripomoček</b> ali <b>Brez</b>, preverite, da je enako ime prikazano tudi na zaslonu generatorja. Če je odgovor pritrdilen, glejte informacije o odpravljanju težav v priročniku za uporabo generatorja CS-3000.</li> <li>Če težava ne izgine, koagulacijski pripomoček zamenjajte z drugim sterilnim koagulacijskim pripomočkom AtriCure.</li> <li>Če se težava nadaljuje, izklopite programsko opremo, odklopite podatkovni kabel in uporabite zaslon RF-generatorja.</li> </ul>

#### IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI

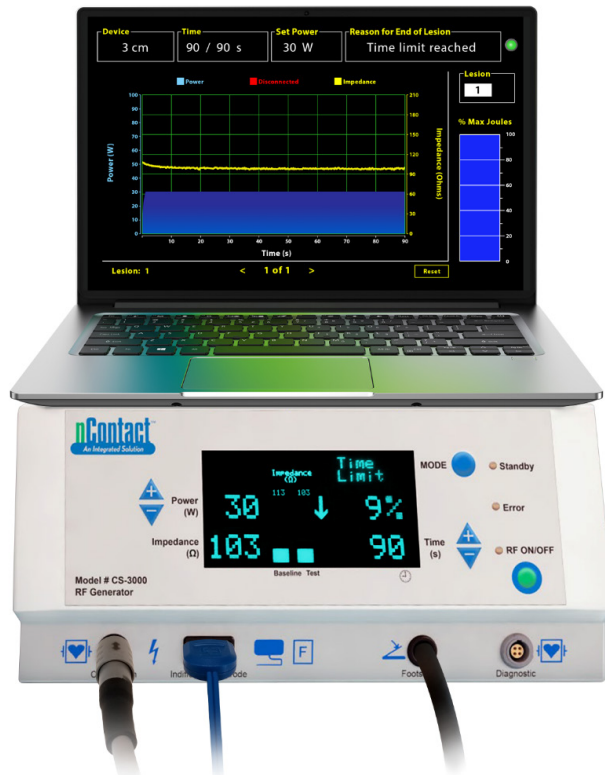
Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo.

Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

# LPK-302

## Softueri i ekranit të jashtëm grafik (EGD)

*për përdorim me gjeneratorin RF CSK-310*



## MANUALI I PËRDORIMIT



AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, SHBA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Përshkrimi i përmbajtjes .....180**  
**I nevojshëm, por jo i ofruar .....180**  
**Indikacione për përdorimin .....180**  
**Qëllimi i synuar .....180**  
**Përdoruesit e synuar .....180**  
**Pacientët e synuar .....180**  
**Përfitimet klinike.....180**  
**Deklarata për incidentet e rënda .....180**  
**Kundërindikacionet.....180**  
**Arkivimi i të dhënave.....180**  
**Paralajmërime dhe masa kujdesi .....180**  
**Fjalorthi i simboleve.....180**  
**Udhëzimet e përdorimit .....181**  
**1. Përshkrimi i pajisjes / pamja e përgjithshme e sistemit 181**  
 1.1. Instalimi i softuerit të ekranit të jashtëm grafik RF..... 181  
 1.2. Ndërfaqja e softuerit/veçoritë dhe funksionet..... 181  
 1.2.1. Softueri "RF\_Display" ..... 181  
 1.2.2. Zgjedhja e "Procedure" ..... 182  
 1.2.3. Zgjedhja e "Procedure" ..... 182  
 1.2.4. Zgjedhja e "Tools" ..... 183  
 1.2.5. Zgjedhja e "Windows" ..... 183  
 1.2.6. Zgjedhja e "Language" ..... 183  
 1.2.7. Mbyllja e softuerit ..... 184  
 1.3. Lidhja e gjeneratorit RF me laptopin ..... 184  
 1.4. Modalitetet e përdorimit..... 184  
**2. Specifikimet teknike .....184**  
 2.1. Versioni i softuerit/Klasifikimi i pajisjes RF EGD ..... 184  
 2.2. Specifikimet e laptopit ..... 184  
 2.3. Jetëgjatësia e pritshme ..... 184  
 2.4. Specifikimet mjedisore..... 184  
**3. Çmontimi i sistemit pas përdorimit.....184**  
**4. Pastrimi dhe mirëmbajtja parandaluese .....184**  
 4.1. Udhëzime pastrimi dhe dezinfektimi ..... 184  
 4.2. Mbështetja për produktin ..... 184  
 4.3. Asgjësimi ..... 184  
**PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE 184**  
**5. Zgjidhja e problemeve.....185**  
**Mohimi i përgjegjësisë .....186**

**INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN**

Softueri i ekranit të jashtëm grafik (EGD) është një aksesor opsional i synuar për t'i përdorur së bashku me sistemin e gjeneratorit CSK-310 për të shfaqur energjinë e shpërndarë gjatë çdo ablacioni.

**QËLLIMI I SYNUAR**

Softueri i ekranit të jashtëm grafik (EGD) është një aksesor opsional që synohet të përdoret së bashku me sistemin e gjeneratorit CSK-310 për të shfaqur energjinë e shpërndarë gjatë çdo ablacioni.

**PËRDORUESIT E SYNUAR**

Mjekët e licencuar që kryejnë procedura kardiake dhe/ose torakale me doreza ablacioni "AtriCure".

**PACIENTËT E SYNUAR**

Pacientët e rritur me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.

**PËRFITIMET KLINIKE**

Për të arritur përfitimet klinike të dorezave të bashkangjitura të ablacionit të "AtriCure".

**DEKLARATA PËR INCIDENTET E RËNDA**

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

**KUNDËRINDIKACIONET**

Asnjë

**ARKIVIMI I TË DHËNAVE**

**E rëndësishme:** Të dhënat e shfaqura në ekranin e gjeneratorit/softuerit mund të eksportohen si një skedar i vlerës së ndarë me presje (CSV) për qëllime arkivimi.

**PARALAJMËRIME DHE MASA KUJDESI**

**⚠ PARALAJMËRIME ⚠**

Lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet përpara se të përdorni pajisjen. Në të kundërt, mund të shkaktohet lëndim dhe/ose funksionim i pasaktë i pajisjes.

Informacioni i shfaqur në softuerin LPK-302 nuk duhet të përdoret i vetëm për të marrë vendime trajtimi; marrja e vendimeve të tilla në bazë të ekranit mund të çojë në lëndim të pacientit.

**⚠ MASA KUJDESI**

- Softueri duhet të përdoret nga mjekë ose përdorues të trajnuar për përdorimin e duhur të pajisjeve të sallës së operimit (OR).
- Përdoreni vetëm me gjeneratorin RF CS-3000. Mos e përdorni me sisteme të tjera, për të parandaluar lëndimet dhe/ose dëmtimin e pajisjeve.
- Fshini njësinë USB josterile sipas udhëzimeve të pastrimit të përmendura në seksionin 4.1 përpara instalimit të softuerit në laptop, siç detajohet në seksionin 1.1. Mbajeni USB-në jashtë sallës së operimit.
- Softueri i instaluar në laptop shërben vetëm si një ekran dytësor për projektimin e informacionit të gjeneratorit në një format të ndryshëm. Komandat brenda softuerit/laptopit nuk vënë në punë gjeneratorin.
- Modifikimi i këtij softueri/pajisjeje është i ndaluar.
- Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësinë USB që përmban instaluesin e softuerit/laptopit, as mos lejoni hyrjen e tyre në to.

**FJALORTHI I SIMBOLEVE**

	Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike (WEEE)
	Numri i partisë		Pajisje mjekësore
	Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian		Importuesi
	Kujdes		Referojuni udhëzimeve të përdorimit














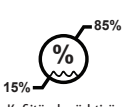
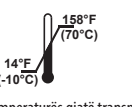
**UDHËZIMET E PËRDORIMIT** sq

**PËRSHKRIMI I PËRMBAJTJES**

- Një (1) njësi USB që përmban instaluesin e softuerit (ofruar josterile)
- Një (1) manual përdorimi

**I NEVOJSHËM, POR JO I OFRUAR**

- Laptop (me kërkesa minimale sipas seksionit 2.2) dhe aksesorët e tij
- Gjeneratori RF nContact CSK-310 (i njohur edhe si CS-3000 kur u referohet komandave të gjeneratorit) dhe komponentët
- Kablo për transmetimin e të dhënave (kablo standarde, e disponueshme për tregtim, USB 2.0 A/B me bobina ferriti (mashkull/mashkull))

	Prodhuesi		Data e prodhimit
	I shkëputur (lidhja me kabllon e transmetimit të të dhënave ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit)		Butonat e navigimit për shqyrtimin e ablacionit(ve) të mëparshëm/të radhës
	Shkurtojta e aplikacionit "RF_Display" (krijohet dhe gjendet në desktopin e laptopit)		Treguesi i statusit të lidhjeve të gjeneratorit (i gjelbër ose i kuq)
	Numri i modelit		Josterile
W	vat	S	Sekonda
$\Omega$	0m		Mbajeni në gjendje të thatë
	Identifikuesi unik i pajisjes		Numri i katalogut
	Nuk përmban lateks		Nuk përmban ftalate
	85% 15% Kufijtë e lagështisë		14°F (-10°C) 158°F (70°C) Kufijtë e temperaturës gjatë transportit

## UDHËZIMET E PËRDORIMIT

### 1. PËRSHKRIMI I PAJISJES / PAMJA E PËRGJITHSHE E SISTEMIT

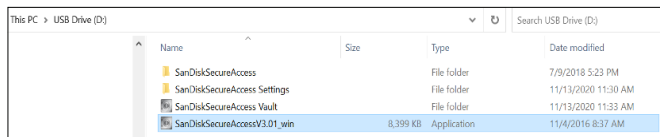
Softueri i jashtëm i ekranit grafik RF i instaluar në laptop është një aksesor opsional që ofron informacion për ablacionin, si për shembull një ekran grafik të fuqisë dhe të rezistencës si dhe të energjisë totale të dhënë (xhaulët maksimalë).

#### 1.1. Instalimi i softuerit të ekranit të jashtëm grafik RF

**VINI RE:** USB-ja është kontrolluar nga prodhuesi për viruse/softuerë keqdashës. Mos e përdorni nëse vula është e dëmtuar.

- Hiqni njësinë USB josterile nga kutia e dërguesit dhe kontrolloni për ndonjë shenjë të degradimit të materialit, për shembull gërryerje, përkulje të zonës së lidhjes, ose ndonjë plasartje. Nëse ka shenja degradimi, mos provoni instalimin e softuerit dhe kontaktoni me shërbimin ndaj klientit të "AtriCure" (referojuni seksionit 4.2). Fshini njësinë USB josterile sipas udhëzimeve të pastrimit të përmendura në seksionin 4.1 përpara se të vazhdoni me instalimin e softuerit.
- Vendosni njësinë USB në një nga portat USB të laptopit dhe hapni përmbajtjen sipas mënyrës së treguar më poshtë. Klikoni dy herë skedarin e ekzekutueshëm në figurën 1.

**FIGURA 1: DOSJA E MBROJTUR ME FJALËKALIM BRENDA NJËSISË USB PËRMBAN INSTALUESIN E SOFTUERIT**



- Njoftoni shërbimin e klientit të "AtriCure" (referojuni seksionit 4.2) për të marrë fjalëkalimin. Vendosni fjalëkalimin kur t'ju kërkohet dhe klikoni "Login" siç tregohet te figura 2.

**FIGURA 2: VENDOSJA E FJALËKALIMIT PËR TË HAPUR INSTALUESIN E SOFTUERIT**



4. Klikoni me të djathtë mbi dosjen e "RF\_Display" dhe zgjidhni "Copy". Ngjisni dosjen "RF\_Display" në desktop dhe klikojeni dy herë për ta hapur. Klikoni dy herë skedarin e ekzekutueshëm "RF\_Display\_Setup" dhe ndiqni udhëzimet e instalimit.

5. Kontrolloni llojin e portës së transmetimit të të dhënave (USB) në anën e pasme të gjeneratorit RF:

a) Për portën e transmetimit të të dhënave të USB-së siç tregohet në figurën 12, klikoni dy herë "Attachment 2" dhe hapni përmbajtjen e ekzekutueshme brenda saj. Klikoni "Extract" dhe ndiqni udhëzimet e instalimit.

6. Klikoni "Log-off" në cepin e sipërm majtas dhe më pas mbyllni dritaren "SanDiskSecureAccess". Klikoni me të djathtë ikonën e USB-së në cepin e poshtëm djathtas të laptopit dhe zgjidhni "Eject". Hiqni njësinë USB nga laptopin kur në ekran shfaqet mesazhi "E sigurt për t'u hequr hardueri". Mbani USB-në jashtë sallës së operimit (OR).

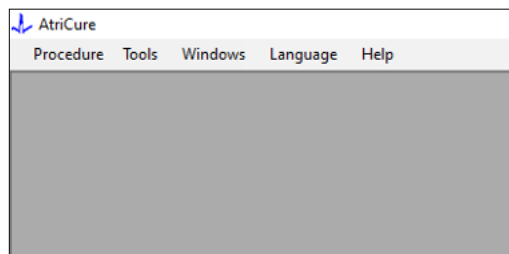
7. Rindizni laptopin përpara përdorimit të aplikacionit për herë të parë.

**VINI RE:** Instalimi një herë i softuerit është i nevojshëm për çdo laptop të synuar për t'u përdorur me gjeneratorin RF CS-3000. Është mjaft e rëndësishme të rindizni laptopin përpara përdorimit të aplikacionit për herë të parë. Mbani njësinë USB dhe këtë manual të përdorimit për të hapur dosjen e mbrojtur me fjalëkalim brenda njësisë USB për të instaluar këtë softuer në laptopë të tjerë sipas nevojës.

**VINI RE:** Softueri maksimizon dhe zë të gjithë ekranin e laptopit. Për përvojën më të mirë pamore, rekomandohet që rezolucioni i ekranit të jetë 1280 x 720 pikselë.

### 1.2. Ndërfaqja e softuerit/veçoritë dhe funksionet

**FIGURA 3: MENYJA/VEÇORITË E NDËRFAQES SË SOFTUERIT**

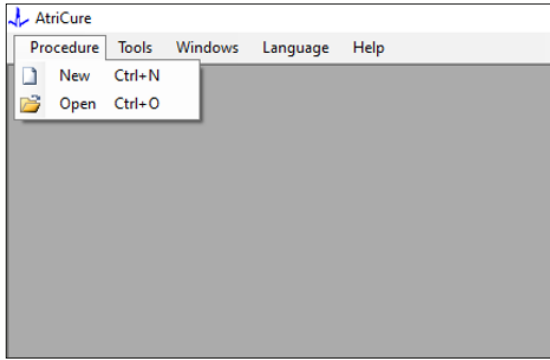


#### 1.2.1. Softueri "RF\_Display" ka pesë veçori/meny të ndryshme në softuer (referojuni figurës 3):

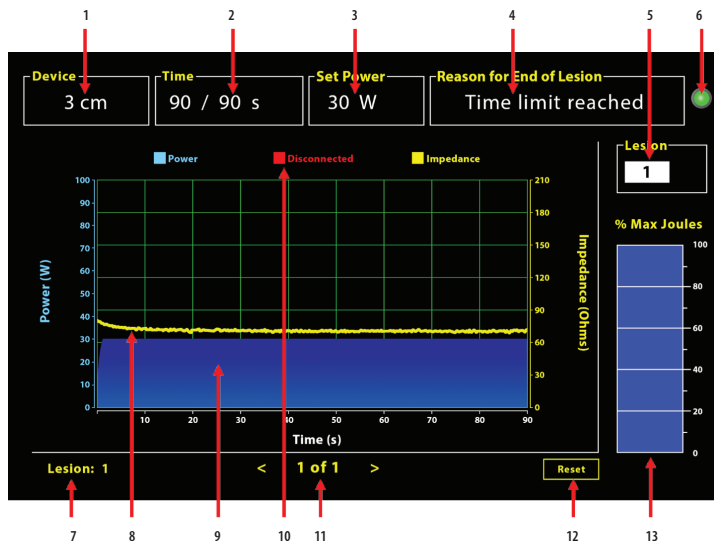
- Procedure:
  - New: Hap një dritare/seancë të re për regjistrimin e të dhënave nga gjeneratori dhe skicimin e grafikut fuqi-rezistencë në funksion të kohës dhe grafikun shirit të energjisë së dhënë.
  - Open: Hap një dritare për shqyrtimin e ablacioneve të kryera më parë.
- Tools:
  - Configure Port: Cilësimet të përdoruesit që ndihmojnë në vendosjen e lidhjes ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit.
- Windows:
  - New window: Hap një dritare/seancë të re për regjistrimin e të dhënave nga gjeneratori dhe skicimin e grafikut fuqi-rezistencë në funksion të kohës dhe grafikun shirit të energjisë së dhënë.
  - Cascade: Sistemon të gjitha dritaret e hapura në format hierarkik.
  - Tile Vertical: Sistemon të gjitha dritaret e hapura vertikalisht.
  - Tile Horizontal: Sistemon të gjitha dritaret e hapura horizontalisht.
  - Close all: Mbyll të gjitha dritaret e hapura, por nuk fik softuerin.
- Language:
  - Përdoruesi mund të ndryshojë të gjitha tekstet në ekran (brenda softuerit) në çdo gjuhë duke zgjedhur ikonën e shtetit.
- Help:
  - Shfaq emrin e aplikacionit, versionin e softuerit, emrin dhe adresën e prodhuesit, të dhënat e kontaktit dhe identifikuesin e pajisjes për softuerin.

**1.2.2. Duke zgjedhur "Procedure" > "New", hapet dritarja vijuese (referojuni figurës 4 dhe Figure 5):**

**FIGURA 4: OPSIONI PËR HAPJEN E DRITARES SË PROCEDURËS SË RE**



**FIGURA 5: STRUKTURA E NDËRFAQES SË SOFTUERIT**



1. Treguesi i gjatësisë së pajisjes	8. Grafiku i rezistencës (i verdhë)
2. Treguesi i kohës së lezionit	9. Grafiku i fuqisë (blu)
3. Treguesi i fuqisë së lezionit	10. I shkëputur (i kuq)
4. Arsyeja për përfundimin e lezionit	11. Shqyrtimi i lezionit(eve) (<>)
5. Treguesi i numrit të lezionit (informacioni i përdoruesit)	12. Butoni i ricaktimit (rivendos grafikun)
6. Treguesi i statusit të komunikimit	13. Grafiku shirit i energjisë së dhënë
7. Treguesi i numrit të lezionit	

**Pajisja, ora dhe cilësimet e fuqisë së caktuar**

Cilësimet e pajisjes (fuqia/koha) janë të programuara paraprakisht në pajisjen e koagulimit EPI-Sense® dhe njihen nga gjeneratori sapo pajisja lidhet. Këto cilësime standarde shfaqen në softuer (respektivisht në seksionet "Koha" dhe "Fuqia e caktuar"). Pajisja në softuer shfaq gjatësinë e pajisjes.

**VINI RE:** Verifikoni vlerat e fuqisë dhe kohës që shfaqen në dritaren grafike para fillimit të një ablacioni.

**Arsyeja për përfundimin e lezionit**

Gjeneratori vazhdon të japë energji RF për ablacion, përveçse nëse plotësohet një nga tre kriteret. Këto arsye do të shfaqen në dritaren "Arsyeja për përfundimin e lezionit" [nr. 4 te figura 5]:

1. U arrit kufiri kohor: Kufiri kohor nën "Koha" në softuer është arritur.
2. U arrit kufiri i rezistencës: Nëse rezistenca e indit bie nën 30 Ω ose rritet më shumë se 500 Ω.
3. Ndërprerë nga përdoruesi: Ndodh kur përdoruesi shtyp butonin "RF ON/OFF" ose pedalin e kontrollit në çfarëdo momenti gjatë kryerjes së një ablacioni.

**Treguesi i statusit të komunikimit**

Treguesi i statusit të komunikimit ofron një ndihmë vizuale të thjeshtë në lidhje me statusin e komunikimit ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit. Treguesi vazhdon të pulsojë me dritë të kuqe nëse nuk është vendosur komunikim (referojuni seksionit 5: Zgjidhja e problemeve të shkaqeve të mundshme dhe veprimet për vendosjen e komunikimit ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit). Drita e treguesit bëhet e gjelbër e pandryshueshme sapo vendoset komunikimi.

**Lezioni**

Është një fushë numerike që mund të pranojë deri në gjashtë shifra si informacion të përdoruesit. Përdoruesit mund të shënojnë dhe të ndryshojnë numrin e lezionit për çdo lezion. Ky numër shfaqet edhe në cepin e poshtëm majtas të dritares së grafikut të softuerit sapo përfundon ablacioni dhe gjatë shqyrtimit të ablacionit të kryer.

**Grafiku shirit i përqindjes maksimale të xhaulëve të energjisë së dhënë**

Llogaritja e energjisë së dhënë me anë të gjeneratorit e shfaqur si një grafik shirit (si përqindje maksimale e xhaulëve) bëhet si në vijim:

$$\% \text{ maksimale e xhaulëve} = \frac{(\text{fuqia e arritur} \times \text{koha e arritur}) \times 100}{(\text{fuqia e caktuar} \times \text{koha e caktuar})}$$

**VINI RE:** Fuqia dalëse e gjeneratorit duhet të jetë brenda +/-20% të pikës së caktuar.

**Grafiku fuqi-rezistencë në funksion të kohës**

Fuqia e dhënë nga gjeneratori dhe rezistenca e indit, të dyja të paraqitura si tendencë në funksion të kohës, shfaqen në softuer në një grafik, respektivisht me ngjyrat blu dhe të verdhë. Skicimi ndalon kur kabloja për transmetimin e të dhënave ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit shkëputet derisa të rivendoset lidhja.



Ikona **Disconnected** do të pulsojë gjatë gjithë ablacionit që nga koha e shkëputjes. Megjithëse skicimi në kohë reale brenda softuerit mund të ndërpritet, gjeneratori vazhdon t'i japë energji RF indit sipas qëllimit.

Përdoruesi mund të shqyrtojë të dhënat e ablacionit duke zgjedhur "Windows" > Close All" për të mbyllur dritaren aktuale të ablacionit dhe të zgjedhë "Procedure" > "Open" > "Procedure file" > "OK" ose të përdorë "Browse" për të hapur skedarin e procedurës.

Të dhënat ndërmjet pikave të kohës gjatë të cilave gjeneratori shkëputet nga laptopi shfaqen me të kuqe. Gjatë këtyre pikave të kohës, të dhënat e fuqisë dhe të rezistencës nuk do të ruhen në laptop dhe vlerat si për fuqinë ashtu edhe për rezistencën shfaqen si zero megjithëse gjeneratori vazhdon të japë energji RF për qëllimin.

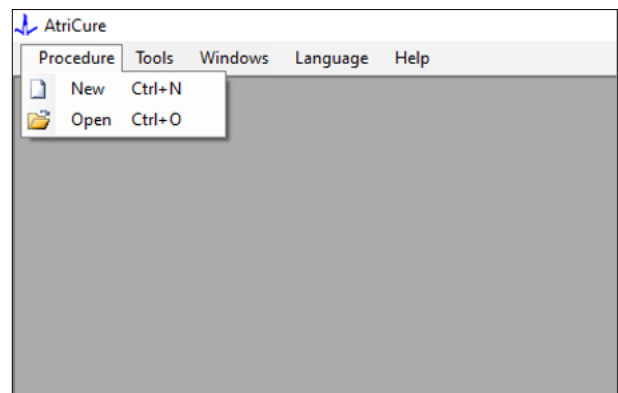
**Butoni i ricaktimit**

Përdoruesi mund të shtypë butonin e ricaktimit për të fshirë si grafikun e skicuar të fuqisë-rezistencës në funksion të kohës ashtu edhe grafikun shirit të përqindjes maksimale të xhaulëve përpara nisjes së ablacionit të radhës. Këta dy grafikë fshihen automatikisht kur fillon ablacioni i ri.

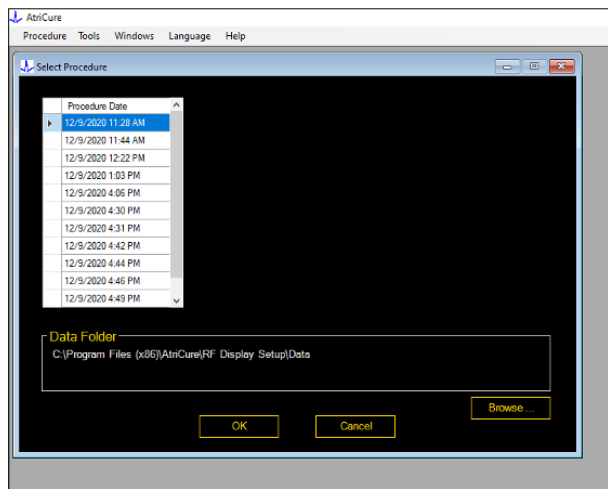
**1.2.3. Zgjedhja e "Procedure" > "Open" (referojuni figurës 6 dhe figurës 7):**

Ablacionet e mëparshme mund të shqyrtohen ose duke shtypur <> në dritaren aktuale të Procedure ose duke përdorur Procedure > Open > Procedure file (Data dhe ora e procedurës dhe gjuha e mesazheve në ekran).

**FIGURA 6: OPSIONI I HAPJES SË ABLACIONIT SPECIFIK PËR SHQYRTIM**

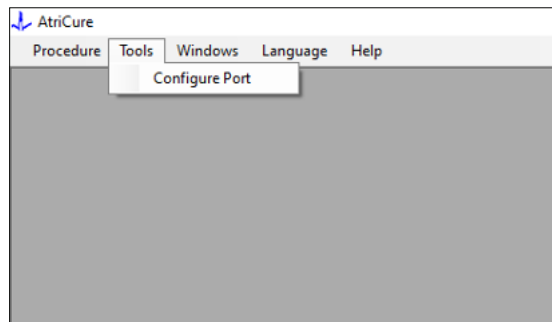


**FIGURA 7: ZGJEDHJA PËR SHQYRTIM E NJË ABLACIONI TË KRYER MË PARË (IMAZH VETËM PËR REFERENCË)**

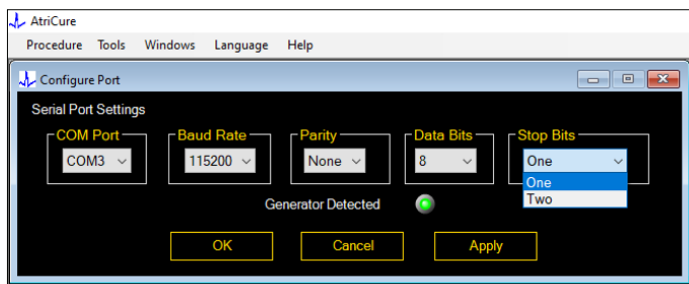


**1.2.4. Zgjedhja e "Tools" > "Configure Port" hap dritaren vijuese (referojuni figurës 8 dhe figurës 9):**

**FIGURA 8: OPSIONI I KONFIGURIMIT TË CILËSIMEVE TË PORTËS SË KOMUNIKIMIT NË SOFTUER**



**FIGURA 9: OPSIONET E KONFIGURIMIT TË CILËSIMEVE TË PORTËS SË KOMUNIKIMIT NË SOFTUER**



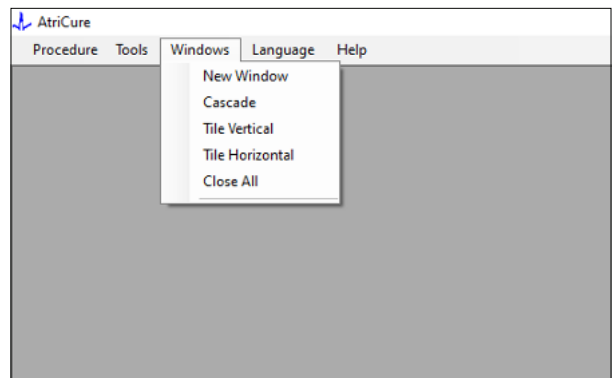
Nëse treguesi i statusit të komunikimit pulson me dritë të kuqe në dritaren e procedurës, përdoruesi duhet të kryejë cilëndo nga veprimet vijuese:

- a) Të sigurohet që kabloja e transmetimit të të dhënave të jetë e lidhur si me generatorin ashtu edhe me laptopin
- b) Të lidhë kabllo e transmetimit të të dhënave në një portë tjetër të USB-së në laptop
- c) Të zgjedhë opsionin tjetër nën cilësimet zbritëse të "Bitet e ndalimit".

Referojuni seksionit 5: Zgjidhja e problemeve të shkaqeve të mundshme dhe veprimet për vendosjen e komunikimit ndërmjet generatorit dhe laptopit.

**1.2.5. Zgjedhja e "Windows" hap dritaren vijuese (referojuni figurës 10):**

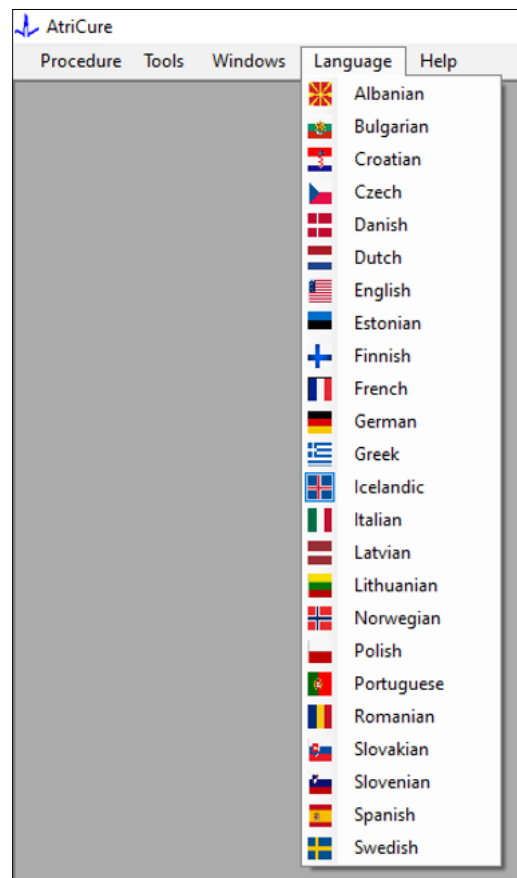
**FIGURA 10: OPSIONET PËR SISTEMIMIN E DRITAREVE NË SOFTUER**



Përdoruesit mund të sistemojnë dritare të ndryshme të hapura brenda softuerit në format hierarkik, horizontal ose vertikal. Të gjitha këto dritare mund të mbyllen individualisht ose së bashku me anë të opsionit "Close All".

**1.2.6. Zgjedhja e gjuhës (referojuni figurës 11):**

**FIGURA 11: OPSIONET PËR ZGJEDHJEN E GJUHËS NË SOFTUER PËR PËRKTIMET E TË GJITHA TEKSTEVE NË EKTRAN**



Përdoruesit mund të ndryshojnë gjuhën e të gjitha teksteve në ekran në secilën gjuhë të ofruar. Gjuha standarde e softuerit është anglishtja.

Softueri mbyllet automatikisht dhe rinis me të gjitha tekste në ekran të përkthyer në gjuhën e zgjedhur pas zgjedhjes së një gjuhe të ndryshme nga gjuha aktuale.

Nëse përdoruesi vendos të anulohet përkthimin, softueri nuk mbyllet dhe kthehet në ekranin kryesor (siç tregohet te seksioni 1.2). Një mesazh sinjalizon përdoruesin nëse ai zgjedh të njëjtën gjuhë për përkthim. Flamujt e shteteve gjenden pranë emrave të gjuhëve për më shumë lehtësi të përdoruesit.

**VINI RE:** Zgjedhja e gjuhës ruhet edhe pas mbylljes së softuerit.

### 1.2.7. Mbyllja e softuerit

Përdoruesi duhet të mbyllë softuerin duke shtypur X në cepin e sipërm djathtas të aplikacionit në fund të çdo procedure.

**VINI RE:** Aplikacioni nuk mund të mbyllet gjatë një ablacioni. Një sinjal i kërkon përdoruesit të përfundojë (ose të ndërpresë manualisht) ablacionin aktual. Përfundimi i ablacionit është thelbësor për të mundur ruajtjen e të dhënave për referencë në të ardhmen.

### 1.3. Lidhja e gjeneratorit RF me laptopin

Lidhjet e kabllor për transmetimin e të dhënave në anën e pasme të gjeneratorit bëhen sipas ilustrimit të treguar në figurën 12.

**FIGURA 12: PANELI I PASMË I GJENERATORIT nContact RF CS-3000 ME PORTË TRANSMETIMI TË DHËNASH (USB) (IMAZHI VETËM PËR REFERENCË)**



1. Porta USB e transmetimit të të dhënave

**⚠️Kujdes:** Shihni udhëzimet e përdorimit të njësisë së gjeneratorit RF CS-3000 për informacion shtesë rreth sistemit.

**VINI RE:** Konfiguroni gjeneratorin RF CS-3000 me të gjitha kabllot e lidhura (kabloja e fuqisë dhe kabloja e transmetimit të të dhënave USB-USB ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit) para nisjes së procedurës.

### 1.4. Modalitetet e përdorimit

Softueri punon vetëm kur gjeneratori është në modalitetin "READY POWER CONTROL" dhe në modalitetet "RF ON POWER CONTROL".

### 2. SPECIFIKIMET TEKNIKE

#### 2.1. Versioni i softuerit/Klasifikimi i pajisjes RF EGD

- Klasifikimi i pajisjes: Klasa IIa
- Versioni i instaluesit të softuerit: 3.3.1

#### 2.2. Specifikimet e laptopit

Sistemi operativ	Windows 10 (vetëm versionet për shtëpi, ndërmarrje dhe profesionale) ose më i ri
RAM	4 GB ose më i madh
Njësia e diskut të ngurtë	Njësi disku e ngurtë 32 GB ose 32 GB SSD ose më e madhe
Shpejtësia e procesorit	Të paktën 1,5 GHz
Rezolucioni i ekranit	Monitori me rezolucion 1280 x 720
Përmasat e ekranit	Të paktën 11 inç
Përmasat	14 në (356 mm) - (Gjat.) x 10 në (254 mm) - (Gjer.) x 1.00 in (26 mm) - (Lart.) maksimumi
Portat e USB-së	Të paktën 2 (USB 2.0 dhe 3.0 të aktivizuara/të pajtueshme)
Kuadër .NET	4.5.1 minimumi

### 2.3. Jetëgjatësia e pritshme

"AtriCure" ka përcaktuar që jetëgjatësia e pritshme e LPK-302 të jetë 5 vjet.

### 2.4. Specifikimet mjedisore

Kushtet e funksionimit	
Temperatura	0°C deri në 35°C, 32°F deri në 95°F
Lagështia	15% RH deri në 85% RH, e pakondensuar
Kushtet e ruajtjes	
Temperatura	-10°C deri në 70°C, 14°F deri në 158°F
Lagështia	15% RH deri në 85% RH, e pakondensuar
Kushtet e transportit	
Temperatura	-10°C deri në 70°C, 14°F deri në 158°F
Lagështia	15% RH deri në 85% RH, e pakondensuar

### 3. ÇMONTIMI I SISTEMIT PAS PËRDORIMIT

- Pas përfundimit të të gjitha ablacioneve për atë procedurë, mbyllni softuerin duke shtypur X në cepin e sipërm djathtas të aplikacionit.
- Shkëputni kabllon e transmetimit të të dhënave nga paneli i pasmë i gjeneratorit.
- Fikni laptopin dhe shkëputni kabllon e energjisë.

### 4. PASTRIMI DHE MIRËMBAJTJA PARANDALUESE

#### 4.1. Udhëzime pastrimi dhe dezinfektimi

- Nëse njësia USB ndodet me gjak ose lëngje të tjera trupore, pastrojini këta ndotës përpara se të thahen.
- Thani njësine USB me një leckë të thatë, të butë, të pastër, pa push.
- Kontrolloni për shenja të degradimit të materialit, për shembull gjërryerje, përthyerje të zonës së bashkimit ose ndonjë plasartije. Nëse ka shenja degradimi, asgjësoni njësine USB pa provuar instalimin e softuerit dhe kontaktoni me shërbimin ndaj klientit të "AtriCure" (referojuni seksionit 4.2).

#### 4.2. Mbështetja për produktin

Nuk kërkohet asnjë mirëmbajtje parandaluese për njësine USB që përmban instaluesin e softuerit. "AtriCure" nuk mban përgjegjësi për asnjë mirëmbajtje parandaluese për laptopin e përdoruesit.

Për çështje shërbimi dhe për të marrë informacion për fjalëkalimin, kontaktoni "AtriCure, Inc." në:

#### Bashkimi Evropian (BE)

##### AtriCure Europe BV

SalesSupportEU@AtriCure.com

Shërbimi ndaj klientit/pyetje rreth produktit

Telefon: +31 20 7005560

#### 4.3. Asgjësimi

Njësia USB nuk përmban substanca të rrezikshme. Ndiqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

#### PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> duke përdorur UDI-DI-në bazë të lidhur me pajisjen.

Kodi i produktit	UDI-DI bazë
LPK-302	0840143900000000000009ZT

## 5. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
Instalimi i softuerit nuk u krye me sukses	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurimi i laptopit mund të mos përmbushë specifikimet minimale të rekomanduara.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifikoni përputhshmërinë e laptopit duke iu referuar seksionit 2.2 për specifikimet e laptopit.</li> <li>Telefoni shërbimin e "AtriCure" nëse problemi nuk është zgjidhur.</li> </ul>
Treguesi i komunikimit pulson në të kuqe	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabloja për transmetimin e të dhënave mund të mos jetë lidhur ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit.</li> <li>Kabloja për transmetimin e të dhënave është shkëputur ose nga gjeneratori ose nga laptopit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që kabloja për transmetimin e të dhënave të jetë lidhur mirë ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabloja për transmetimin e të dhënave mund të jetë e dëmtuar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zëvendësoni kabllo të transmetimit të të dhënave, lidheni mirë dhe kontrolloni nëse treguesi bëhet me ngjyrë të gjelbër të pandryshueshme.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Porta USB e laptopit mund të mos funksionojë siç duhet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hiqni kabllo për transmetimin e të dhënave nga laptopit. FIKNI dhe NDIZNI gjeneratorin, rilidhni kabllo për transmetimin e të dhënave me një portë tjetër USB të laptopit dhe rinisni softuerin "RF_Display".</li> <li>Nëse problemi vazhdon, klikoni "Tools"&gt; "Configure Port", zgjidhni opsionin tjetër për "Bitet e ndalimit" dhe klikoni "OK".</li> <li>Fikni dhe rinisni softuerin "RF_Display".</li> <li>Nëse problemi vazhdon, mbyllni softuerin, shkëputni kabllo për transmetimin e të dhënave dhe përdorni ekranin e gjeneratorit RF.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gjeneratori mund të jetë në modalitetin "STANDBY".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shtypni butonin "MODE" që gjendet në gjenerator për të kaluar nga modaliteti "STANDBY" në modalitetin "READY POWER CONTROL".</li> </ul>

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
Cilësimet e paracaktuara të pajisjes shfaqen në mënyrë të pasaktë	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paketa e të dhënave nga gjeneratori RF mund të jetë e paplotë ose e korruptuar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nëse para fillimit të një ablacioni, vlerat e shfaqura të fuqisë dhe kohës janë përkatësisht 0W dhe 0s, aplikacioni duhet të mbyllet duke përdorur shenjën X (në këndin sipër djathtas të aplikacionit) dhe të bëhet rinisja e softuerit "RF_Display".</li> <li>Nëse problemi vazhdon, aplikacioni duhet të mbyllet dhe gjeneratori duhet të rindizet. Shtypni butonin "MODE" për ta kaluar gjeneratorin në modalitetin "READY POWER CONTROL" dhe rinisni softuerin RF_Display.</li> <li>Nëse problemi vazhdon, mbyllni softuerin, shkëputni kabllo për transmetimin e të dhënave dhe përdorni ekranin e gjeneratorit RF.</li> </ul>
Kur zgjidhet "Procedure"> "New", shfaqet kutia e mesazheve "Iocom Evaluation".	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mesazh i tepërt dhe i vjetruar "Iocom Evaluation Copy".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zhvendosni kutinë jeshile të mesazheve në një cep të monitorit të laptopit, pa klikuar "OK" ose duke e mbyllur atë me X në këndin e sipërm të djathtë.</li> </ul>
Nuk popullohet grafiku gjatë ablacionit	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mund të jetë dëmtuar komunikimi ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që treguesi i komunikimit të jetë me ngjyrë të gjelbër të pandryshueshme (nëse pulson në të kuqe, ndiqni hapat e mësipërm). Nëse treguesi është në ngjyrë të gjelbër dhe rrjeta duket se dridhet, vazhdoni ablacionin aktual deri në përfundim, mbyllni dritaren duke përdorur "Windows"&gt; "Close All" dhe më pas zgjidhni "Procedure"&gt; "New" para se të filloni ablacionin tjetër.</li> <li>Nëse është humbur komunikimi gjatë ablacionit,  do të vazhdojë të pulsojë. Të dhënat e ablacionit mund të shqyrtohen duke përdorur "Select Windows"&gt; "Close All" dhe më pas duke zgjedhur "Procedure"&gt; "Open"&gt; "Procedure file"&gt; "OK" ose duke përdorur Browse për të hapur skedarin e procedurës.</li> <li>Nëse problemi vazhdon, fikni dhe rinisni softuerin "RF_Display".</li> <li>Nëse problemi vazhdon, mbyllni softuerin, shkëputni kabllo për transmetimin e të dhënave dhe përdorni ekranin e gjeneratorit RF.</li> </ul>

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
Nuk mund të vlerësohen të dhënat e ablacionit për rastin aktual	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kabloja për transmetimin e të dhënave mund të jetë shkëputur nga gjeneratori ose laptopi gjatë ablacionit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që kabloja e transferimit të të dhënave të jetë e lidhur mirë ndërmjet gjeneratorit dhe laptopit gjatë gjithë ablacionit.</li> <li>Shtegu i skedarit për evidencën e të dhënave mund të jetë i ndryshëm nga shtegu i parazgjedhur.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gjatë ablacionit mund të jenë bërë përpjekje për të mbyllur softuerin.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që të mos bëhet asnjë përpjekje për të mbyllur softuerin e "RF_Display" gjatë ablacionit. Aplikacioni duhet të mbyllet duke përdorur <b>X</b> (cepi i sipërm dhatas në aplikacion) vetëm pasi të keni përfunduar (ose ndërprerë manualisht) ablacionin aktual për të parandaluar humbjen e të dhënave.</li> </ul>
Pajisja nuk njihet	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kunja të thyer/ të përkulur brenda konektorit të pajisjes.</li> <li>Kodi i identifikimit të pajisjes së koagulimit mund të jetë jashtë diapazonit të pranueshëm.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nëse shfaqet "<b>Invalid device</b>" ose "<b>None</b>" nën opsionin "Device" në ekranin e laptopit, konfirmoni nëse e njëjta gjë shfaqet edhe në ekranin e gjeneratorit. Nëse po, ndiqni informacionin për zgjidhjen e problemeve në manualin e përdorimit të gjeneratorit CS-3000.</li> <li>Nëse problemi vazhdon, zëvendësoni pajisjen e koagulimit me një pajisje tjetër sterile koagulimi "AtriCure".</li> <li>Nëse problemi vazhdon, mbyllni softuerin, shkëputni kabllon për transmetimin e të dhënave dhe përdorni ekranin e gjeneratorit RF.</li> </ul>

## MOHIMI I PËRGJEGJËSISË

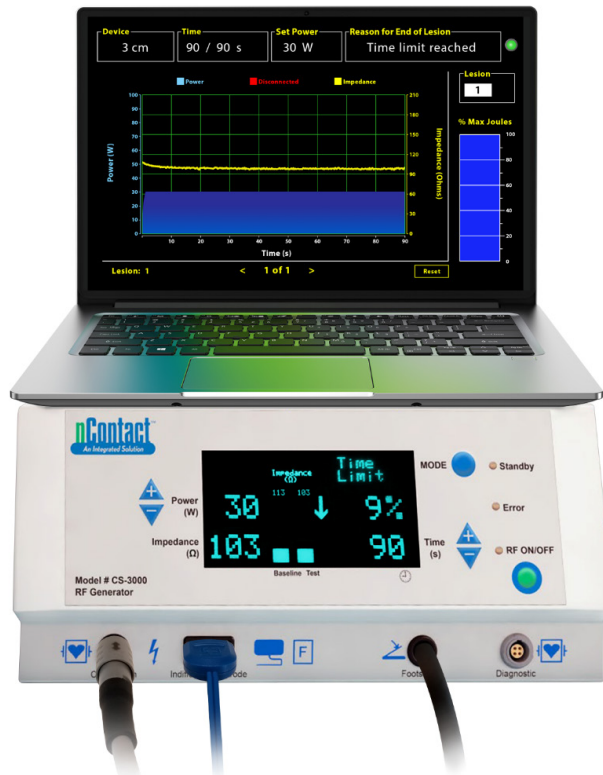
Përdoruesit mbajnë përgjegjësi për miratimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit, si dhe për garantimin që produkti përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi.

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

# LPK-302

## Extern programvara för visning av grafik (EGD)

*för användning med CSK-310 RF Generator*



## BRUKSANVISNING



AtriCure, Inc  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040, USA  
1.866.349.2342  
www.atricure.com



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

**Beskrivning av innehåll.....188**  
**Krävs men tillhandahålls inte.....188**  
**Indikationer för användning.....188**  
**Avsett ändamål.....188**  
**Avsedd användare .....188**  
**Patientmålgrupp .....188**  
**Klinisk nytta.....188**  
**Uttalande om allvarlig incident .....188**  
**Kontraindikationer.....188**  
**Dataarkivering.....188**  
**Varningar och försiktighetsåtgärder .....188**  
**Symbolordlista .....188**  
**Instruktioner för användning .....189**  
**1. Enhetsbeskrivning/systemöversikt.....189**  
 1.1. Installation av RF EGD programvara ..... 189  
 1.2. Programvarugränssnitt/egenskaper och funktioner..... 189  
 1.2.1. Programvara RF\_Display ..... 189  
 1.2.2. Selektionsförfarande ..... 190  
 1.2.3. Välja procedur..... 190  
 1.2.4. Val av verktyg ..... 191  
 1.2.5. Välja fönster ..... 191  
 1.2.6. Val av språk ..... 191  
 1.2.7. Stänga programvaran..... 192  
 1.3. Ansluta RF-generatorn till den bärbara datorn..... 192  
 1.4. Driftslägen ..... 192  
**2. Tekniska Specifikationer .....192**  
 2.1. RF EGD Programvaruversion / Enhetsklassificering..... 192  
 2.2. Specifikationer för bärbara datorer ..... 192  
 2.3. Förväntad livslängd..... 192  
 2.4. Miljöspecifikationer ..... 192  
**3. Demontering av systemet efter användning ..... 192**  
**4. Rengöring och förebyggande underhåll.....192**  
 4.1. Instruktioner för rengöring och desinficering..... 192  
 4.2. Produktsupport..... 192  
 4.3. Avyttring..... 192  
**SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA ..... 192**  
**5. Felsökning.....193**  
**Ansvarsfriskrivning .....194**

**INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Programvaran External Graphics Display (EGD) är ett valfritt tillbehör som ska användas tillsammans med generatorsystemet CSK-310 för att visa den energi som levereras under varje ablation.

**AVSETT ÄNDAMÅL**

Programvaran External Graphics Display (EGD) är ett valfritt tillbehör som är avsett att användas tillsammans med generatorsystemet CSK-310 för att visa den energi som levereras under varje ablation.

**AVSEDD ANVÄNDARE**

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp med hjälp av AtriCures ablationshandstycken.

**PATIENTMÅLGRUPP**

Vuxna patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

**KLINISK NYTTA**

För att uppnå de kliniska fördelarna med de bifogade AtriCure ablationshandstyckena.

**UTTALANDE OM ALLVARLIG INCIDENT**

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

**KONTRAINDIKATIONER**

Inget

**DATAARKIVERING**

**Viktigt:** Data som visas på skärmen Generator/programvara kan exporteras som en CSV-fil (Comma Separated Value) för arkiveringsändamål.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

**⚠ 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 (OR).
- Använd endast med CS-3000 RF Generator, använd inte med andra system för att förhindra personsador och/eller skador på utrustningen.
- 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 1.1. Spru USB utanför OR.
- Programvaran installerad på en bärbar dator fungerar endast som en sekundär skärm som projicerar information från Generatorn i ett annat format. Kontrollera i programvaran/ den bärbara datorn fungerar inte med generatorn.
- 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 EU:s direktiv och förordningar		Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Partinummer		Medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Importör

**INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING**


















sv

**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
- nContact CSK-310 RF Generator (även känd som CS-3000 när det gäller generatorkontroller) och komponenter
- Datakabel (standard, kommersiellt tillgänglig, USB 2.0 A/B-kabel med ferritchokes (hane/hane))

	Se up		Se bruksanvisningen
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Frånkopplad (anslutning av datakabel mellan generatorm och den bärbara datorn)		Navigationsknappar för att granska föregående/nästa ablation(er)
	Genväg till RF Display-applikation (skapad och lokaliserad på en bärbar dator)		Generatoranslutningar Statusindikator (grön eller röd)
	Modellnummer		Icke-steril
W	Watt	S	Sekunder
$\Omega$	Ohm		Håll torr
	Unik enhetsidentifikator		Katalognummer
	Innehåller inte latex		Innehåller inte ftalater
 Fuktighetsgränser		 Gränser för transieringstemperatur	

## INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

### 1. ENHETSBESKRIVNING/SYSTEMÖVERSIKT

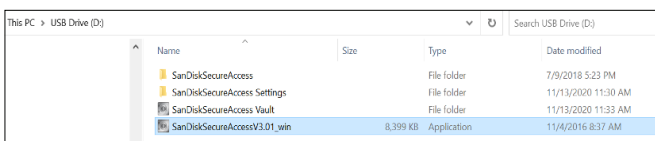
RF extern programvara för visning av grafik är installerad på en bärbar dator är ett valfritt tillbehör som tillhandahåller ablationsinformation såsom en grafisk visning av effekt, impedans och total levererad energi (max Joule).

#### 1.1. Installation av RF EGD programvara

**OBS!** USB-enheten har kvalitetsgranskats av tillverkaren med avseende på virus/malware. Använd inte om försegligen är bruten.

- 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.
- Anslut USB-minnet till någon av den bärbara datorns USB-portar och öppna innehållet som visas nedan. Dubbelklicka på den körbara filen i Bild 1.

**FIGUR 1: LÖSENORDSSKYDDAD MAPP PÅ USB-MINNET SOM INNEHÅLLER PROGRAMVARIINSTALLATÖREN**



- Ring AtriCures kundtjänst (se avsnitt 4.2) för att få lösenordet. Ange lösenordet när du uppmanas till det och klicka på Login Bild 2.

**FIGUR 2: ANGE LÖSENORDET FÖR ATT ÖPPNA PROGRAMVARIINSTALLATÖREN**



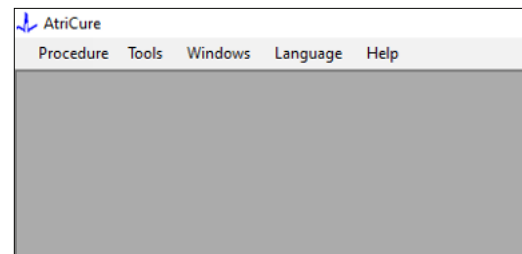
- Högerklicka på RF\_Display-mappen och välj Kopiera. Klistra in RF\_Display-mappen på skrivbordet och dubbelklicka på mappen för att öppna den. Dubbelklicka på den körbara filen RF\_Display\_Setup och följ installationsanvisningarna.
- Kontrollera typen av dataport (USB) på baksidan av RF-generatorn:
  - För USB-dataporten som visas i figure 12 nedan dubbelklickar du på Bilaga 2 och kör den körbara filen som finns i den. Klicka på Extract och följ instruktionerna för att installera.
- 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).
- 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**

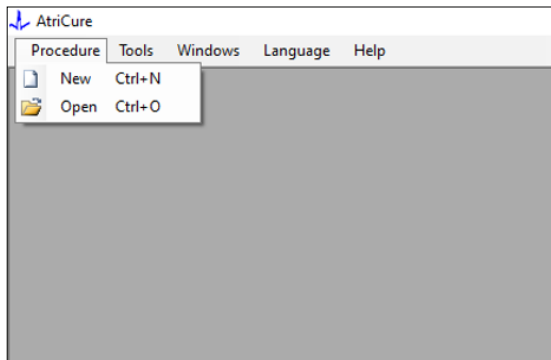


#### 1.2.1. RF\_Display har fem olika funktioner/menyer i programvaran (se Bild 3):

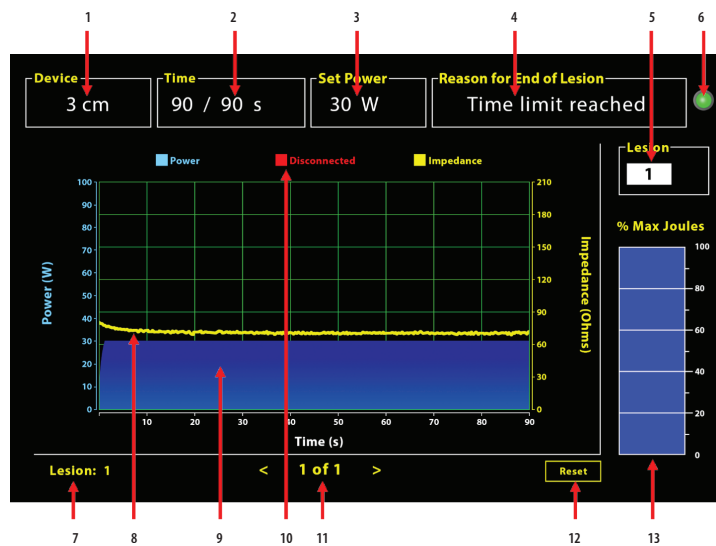
- Procedur:
  - Nytt: Öppnar ett nytt fönster/session för att samla in data från generatorm och plotta Power-Impedance over Time-grafen och energi som levereras i stapeldiagrammet.
  - Öppna: Öppnar ett fönster för granskning av tidigare utförda ablationer.
- Verktyg:
  - Konfigurera port: Användarinställningar som hjälper till att skapa kommunikation mellan generatorm och den bärbara datorn.
- Fönster:
  - Nytt fönster: Öppnar ett nytt fönster/session för att samla in data från generatorm och plotta Power-Impedance over Time-grafen och energi som levereras i stapeldiagrammet.
  - Kaskad: Ordinar alla öppna fönster i ett kaskadformat.
  - Sida vid sida vertikalt: Ordinar alla öppna fönster vertikalt.
  - Sida vid sida horisontalt: Ordinar alla öppna fönster horisontalt.
  - Stäng alla: Stänger alla fönster men stänger inte av programvaran.
- Språk:
  - Användaren kan ändra all skärmtext (i programvaran) till vilket språk som helst genom att välja landikon.
- Hjälp:
  - Visar programnamn, programvaruversion, tillverkarens namn och adress, kontaktpuppgifter och enhetsidentifikatorer för programvaran.

## 1.2.2. Om du väljer Procedur> Nytt öppnas följande fönster (se Bild 4 och Figure 5):

FIGUR 4: ALTERNATIV FÖR ATT ÖPPNA ETT NYTT PROCEDURFÖNSTER



FIGUR 5: LAYOUT FÖR PROGRAMVARUGRÄNSSNITT



1. Enhetslängdindikator	8. Impedansdiagram (gult)
2. Skadetidsindikator	9. Effekt diagram (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	

### 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). Enheten i programvaran visar enhetens längd.

**OBS!** Kontrollera att värdena för effekt och tid visas i det grafiska fönstret innan du startar en ablation.

### 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.

### 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.

### 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 graföversikt så snart ablationen avslutas och under granskningen av de ablationer som utförts.

### 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.

### Effektimpedans över tid

Kraften som genereras av generatoren och vävnadsimpedansen, båda trender 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 realtidsplotering 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 eller använd bläddra för att öppna procedurfilen.

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.

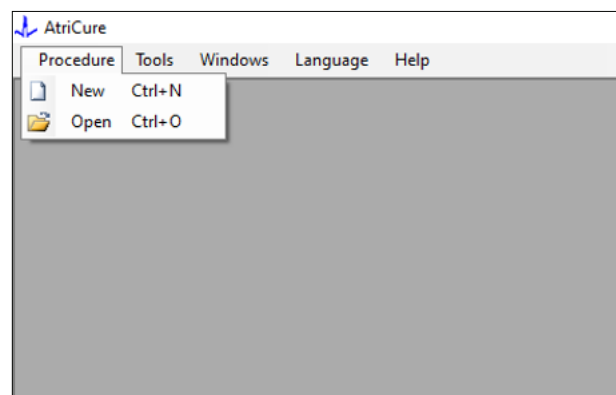
### Återställningsknapp

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.

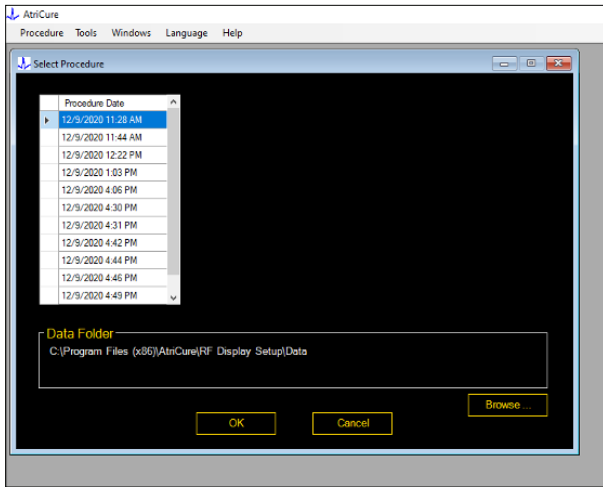
### 1.2.3. Välj procedur> Öppna (se Bild 6 och Bild 7):

Tidigare ablationer kan granskas antingen genom att trycka på <> i det aktuella procedurfönstret eller genom att använda Procedur > Öppna > Procedurfil (Procedurernas datum, tid och språk för texten på skärmen).

FIGUR 6: ALTERNATIV FÖR ATT ÖPPNA SPECIFIK ABLATION FÖR GRANSKNING

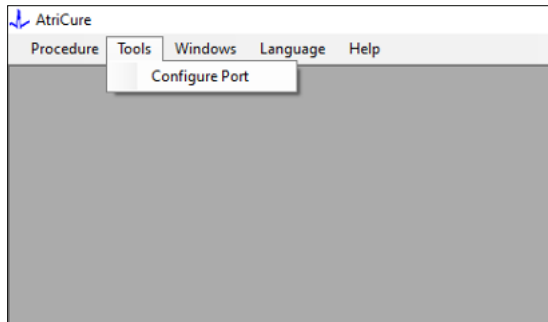


**FIGUR 7: VÄLJA TIDIGARE GENOMFÖRD ABLATION FÖR GRANSKNING (BILD ENDAST FÖR REFERENS)**

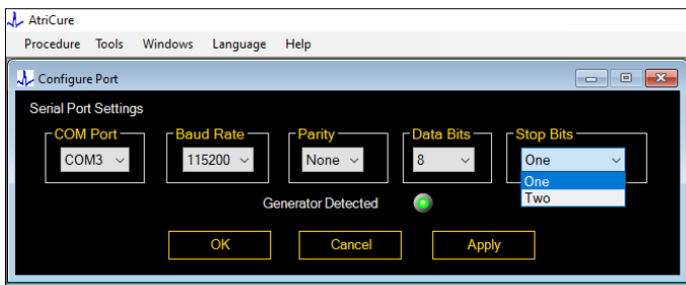


**1.2.4. Om du väljer Verktyg> Konfigurera port öppnas följande fönster (se Bild 8 och Bild 9):**

**FIGUR 8: ALTERNATIV FÖR ATT KONFIGURERA KOMMUNIKATIONSPORTINSTÄLLNINGAR I PROGRAMVARAN**



**FIGUR 9: ALTERNATIV FÖR ATT KONFIGURERA KOMMUNIKATIONSPORTINSTÄLLNINGAR I PROGRAMVARAN**



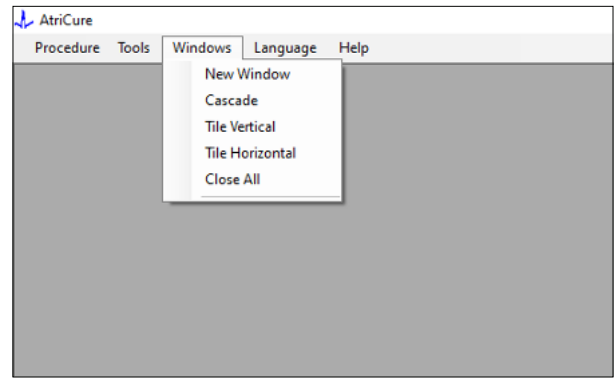
Om kommunikationsstatusindikator blinkar rött i procedurfönstret bör användaren utföra någon av följande åtgärder:

- 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.

**1.2.5. Om du väljer Fönster öppnas följande fönster (se Bild 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.

**1.2.6. 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 1.2). En uppmaning varnar användaren om användaren väljer samma språk för översättning. Flaggor från länder finns tillgängliga tillsammans med språknamn för ytterligare användarvänlighet.

**OBS!** Språket behålls även när programvaran stängs.

### 1.2.7. 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.

**FIGURE 12: nKontakt CS-3000 RF-GENERATORNS BAKPANEL MED DATAPORT (USB) (BILD ENDAST FÖR REFERENS)**



1. USB-port för data

**Se upp:** Se CS-3000 RF Generator Unit IFU för ytterligare systeminformation.

**OBS!** Ställ in CS-3000 RF-generatorn med alla anslutna kablar (nätssladd 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. RF EGD Programvaruversion / Enhetsklassificering

- Klassificering av enheter: Klass IIa
- Software Installer version: 3.3.1

#### 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

### 2.3. Förväntad livslängd

AtriCure har definierat LPK-302:s förväntade livslängd till 5 år.

### 2.4. Miljöspecifikationer

Driftsförhållanden	
Temperatur	0°C till 35°C, 32°F till 95°F
Luftfuktighet	15 % RH till 85 % RH, icke-kondenserande
Lagringsförhållanden	
Temperatur	-10°C till 70°C, 14°F till 158°F
Luftfuktighet	15 % RH till 85 % RH, icke-kondenserande
Transitförhållanden	
Temperatur	-10°C till 70°C, 14°F till 158°F
Luftfuktighet	15 % RH till 85 % RH, icke-kondenserande

### 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 materialförorening, 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 BVSalesSupportEU@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.


### SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att använda följande grundläggande UDI-DI associerad med enheten.

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
LPK-302	08401439000000000000009ZT

## 5. FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Programvaruinstallationen lyckades inte	<ul style="list-style-type: none"> <li>Konfigurationen av den bärbara datorn uppfyller kanske inte de rekommenderade minispecifikationerna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera bärbar datorkompatibilitet genom att hänvisa till avsnitt 2.2 för specifikationer för bärbara datorer.</li> <li>Ring AtriCure-tjänsten om problemet inte är löst.</li> </ul>
Kommunikationsindikatorn blinkar rött	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakabeln kanske inte har anslutits mellan generatorm och den bärbara datorn.</li> <li>Datakabeln kan ha kopplats bort antingen från generatorm eller den bärbara datorn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att datakabeln är ordentligt ansluten mellan generatorm och den bärbara datorn.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakabeln kan skadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Byt ut datakabeln, anslut kabeln ordentligt och kontrollera om indikatorn lyser fast grönt.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>USB-porten på den bärbara datorn kanske inte fungerar korrekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ta bort datakabeln från den bärbara datorn. Stäng av och slå på generatorm, anslut datakabeln till en annan bärbar USB-port och starta om RF_Display-programvaran.</li> <li>Om problemet kvarstår klickar du på Verktyg &gt; Konfigurera port, markerar det andra alternativet för Stop Bits och klickar på OK.</li> <li>Stäng av och starta om RF_Display-programvaran.</li> <li>Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatorm.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generatorm kan vara i STANDBY-läge.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tryck på MODE-knappen på generatorm för att övergå från STANDBY till READY POWER CONTROL-läget.</li> </ul>
Förinställda enhetsinställningar visas felaktigt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datapaketen från RF-generatorm kan vara ofullständigt eller skadat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om OW och Os visas under Power and Time innan en ablation påbörjas, ska programmet stängas med X (övre högra hörnet av programmet) och programmet RF_Display startas om.</li> <li>Om problemet kvarstår ska applikationen stängas och generatorm ska strömcyklas. Tryck på MODE-knappen för att överföra generatorm till läget READY POWER CONTROL och starta om programvaran RF_Display.</li> <li>Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatorm.</li> </ul>

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
meddelanderutan "locomp Evaluation" visas när Procedur > Ny väljs	<ul style="list-style-type: none"> <li>Överflöd och föråldrad locomp-utvärdering Kopiera av meddelande.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flytta den gröna meddelanderutan till ett hörn av den bärbara datorns bildskärm, utan att klicka på OK eller stänga den med X i det övre högra hörnet.</li> </ul>
Grafen fylls inte under ablation	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kommunikationen mellan generatorm och den bärbara datorn kan brytas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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 &gt; Stäng alla och välj sedan Procedur &gt; Nytt innan du börjar nästa ablation.</li> <li>Om kommunikationen förlorades under ablation  fortsätter att blinka. Ablationsdata kan granskas genom att välja Select Windows &gt; Close All och sedan välja Procedure &gt; Open &gt; Procedure file &gt; OK eller använda Browse för att öppna procedurfilen.</li> <li>Om problemet kvarstår stänger du av och startar om RF_Display-programvaran.</li> <li>Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatorm.</li> </ul>
Ablationsdata för det aktuella fallet kan inte nås	<ul style="list-style-type: none"> <li>Datakabeln kan ha kopplats bort antingen från generatorm eller den bärbara datorn under ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att datakabeln är ansluten ordentligt mellan generatorm och den bärbara datorn under hela ablationen.</li> <li>Filvägen för dataloggen kan skilja sig från standardvägen.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Försök att stänga programvaran kan ha gjorts under ablation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att inget försök görs för att stänga RF_displayprogramvaran 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.</li> </ul>

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Enheten känns inte igen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasiga / böjda stift i enhetens kontakt.</li> <li>• Koagulationsanordningens identifieringskod kan ligga utanför godtagbart intervall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Om <b>Ogiltig enhet</b> eller <b>Ingen</b> visas under Enhet på den bärbara datorskärmen, bekräfta att densamma visas på skärmen Generator. Om ja, följ felsökningsinformation i CS-3000 användarhandbok.</li> <li>• Om problemet kvarstår, byt ut koagulationsanordningen med en annan steril AtriCure-koagulationsanordning.</li> <li>• Om problemet kvarstår stänger du av programvaran, kopplar bort datakabeln och använder displayen för RF-generatorn.</li> </ul>

#### ANSVARFRISKRIVNING

Användare tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används, och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning.

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att vara ansvarig för tillfällig, speciell eller följd förlust, skada eller kostnad, som är resultatet av avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller egendomsskada.