





OC01-IFU-EN 01234567890123456789

Generator de radiofrecvență OsteoCool™







Instrucțiuni de utilizare/manuale în format electronic

Pentru a vizualiza, a descărca, a imprima sau a comanda manuale pentru acest produs, vizitați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant al Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi vizualizate utilizând o versiune curentă a oricărui browser de internet major. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat[®] Reader împreună cu browser-ul.

Manualele imprimate

Manualele imprimate sunt disponibile gratuit clienților. Ar trebui să ajungă în 3-7 zile. Pentru a comanda, vizitați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant al Medtronic.

Explicația simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web.

Medicii ar trebui să consulte manualele înainte de implantare, de utilizarea unui dispozitiv sau de efectuarea unei o sesiuni de urmărire.



Simbolurile interfeței cu utilizatorul și semnificația simbolurilor de pe ambalaj



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT HRIBAN CÁTĂLIN IULIAN Aut. nr.: 19790 ENGLEZA



A se menține cu partea superioară în sus



Port flash drive USB

Marcaj de siguranță a produsului cTUVus

Consultați Instrucțiunile de utilizare la această adresă web.



SUMAR

INFORMAȚII IMPORTANTE ASUPRA GENERATORULUI DE RADIOFRECVENȚĂ OSTEOCOOL™	6
Introducere	6
Descrierea produsului	6
Glosar de termeni	6
Utilizare indicată	7
Avertismente	7
Precauții	8
INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE	
Pregătirea sistemului	9
Accesorii compatibile	9
Când primești un Generator nou	10
Asamblarea consolei de susținere	10
Pregătirea generatorului pentru utilizare	10
Montarea generatorului	10
Porniți generatorul	10
Inițierea unei proceduri de ablație	10
Procedura de oprire	11
Instrucțiuni de curățare și dezinfectare a generatorului	
Planul de întreținere a generatoarelor	
Instrucțiuni de eliminare	
INTERFAȚA CU UTILIZATORUL	11
Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal	11
Funcții utilizate frecvent	13
SETĂRI IMPLICITE DIN FABRICĂ	14
ΔΕΙΣΔΙΕ	14
Starea Initializare test Power-On-Self-Test (POST) Calibrare ecran tactil	14
Starea Conectare Dispozitiv	
Starea Așteptare și Pregătit Ablație	
Starea Amorsare Pompă	17
Starea Ablație Activă	18
Starea Procedură Ablație Finalizată	20
Starea Pregătit și Așteptare Retragere	21
Starea Retragere Activă și Gradient	22
Setările procedurii	23
Setările Generatorului	24
Starea Defecțiune	25
Starea Calibrare ecran tactil	25
Starea Ajutor	26
SPECIFICAȚII TEHNICE	27
Standarde de conformitate	27
Măsurători ale impedanței	27
Emisie RF	27
Precizia măsurării (la momentul fabricației)	27
Limitele de oprire Software în timpul emisiei RF	28
Limitele de oprire Hardware	
Specificații mecanice	
Specificații de mediu	
Siguranțe fuzibile	28
Valori nominale ale alimentarii cu electricitate	2828 مر
Graficale nuterii emice	2820 مە
Limite de declansare ale alertelor	20 22
Tonurile semnalelor de alertă	
Înregistrarea în jurnal a Condiției de Alertă	
	29
	29
	29

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN Aut. nr.: 19790 ENGLEZA

INFORMAȚII IMPORTANTE ASUPRA GENERATORULUI DE RADIOFRECVENȚĂ OSTEOCOOL™

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și măsurile de precauție menționate în aceste instrucțiuni. Dacă nu faceți acest lucru, pot apărea complicații ale pacientului.

ATENȚIE: NU ESTE DESTINAT DISTRIBUȚIEI ÎN S.U.A. SAU TERITORIILE ACESTORA.

Introducere

Sistemul prezentat în acest Manual de utilizare este alcătuit din generatorul de radiofrecvență OsteoCool™ (RFG). Pentru confortul utilizatorilor, generatorul de radiofrecvență OsteoCool™ va fi menționat în acest manual de utilizare drept "Generator" sau "RFG". Acest manual de utilizare oferă o descriere a generatorului, a comenzilor și a afișajelor acestuia și o înșiruire a acțiunilor pentru funcționarea acestuia. Acest Manual de utilizare furnizează, de asemenea, alte informații importante pentru utilizator. Nu utilizați generatorul înainte de a citi în întregime acest manual.

Acest Manual de utilizare și ecranele de afișare ale generatorului pot fi furnizate în alte limbi. Contactați Medtronic pentru mai multe informații.

Generatorul este clasificat Clasa I, protejat la acțiunea defibrilatorului, tip CF (evaluat pentru funcționare continuă), IPX0 conform IEC 60601-1: 2005.

Descrierea produsului

Generatorul de radiofrecvență OsteoCool™ este o platformă de ablație cu radiofrecventa, coaxială, bipolară. Este nesteril și reutilizabil. Energia RF este aplicată pacientului în funcție de setările selectate sau configurate. Procedura este monitorizată automat, pe bază de canal individual, pentru răspunsuri neașteptate, care vor determina afișarea de mesaje și oprirea livrării energiei RF, dacă este cazul.

Termen	Definiție			
Mod ABLATE	Un grup de stări destinate furnizării de energie RF pacientului prin una sau două sonde			
	pentru a crea leziuni. Se afișează în timp real valorile temperaturii, impedanței și pute			
Stare Ablație	Starea generatorului în care energia RF este aplicată pacientului într-un mod controlat			
Activă	funcție de temperatură pentru a crea o leziune.			
Vârf activ	Vârful activ electric al sondei cuprinzând electrozi bipolari prin care energia RF este livrată			
	pacientului. Dimensiunea vârfului activ influențează dimensiunea leziunii.			
Canulă	Un tub metalic izolat electric pe întreaga lungime a acestuia, cu excepția unui vârf expus de			
	la care curg curentul electric.			
Cărucior	Se referă la căruciorul OsteoCool™ pe care poate fi montat generatorul. Conține un raft și			
	două cutii pentru depozitare.			
Nod conexiuni	Se referă la hub-ul de conectare OsteoCool™ care conectează generatorul cu până la 2			
	sonde de ablație RF OsteoCool™ și 2 termocupluri independente OsteoCool™.			
Stativ masă	Se referă la stativul de masă OsteoCool™ pe care se poate monta generatorul.			
Leziune	O schimbare patologică localizată într-un organ sau țesut corporal.			
Mod	Un grup de stări (de obicei Pregătit, Activ și Finalizat) care cuprind acțiunile mașinii pentru a			
	finaliza o procedură. Modurile pentru acest generator includ ABLAȚIE și RETRAGERE.			
P.O.S.T.	Starea generatorului când sunt în curs testele Power-On-Self-Test.			
Stare	Starea generatorului când energia RF a fost deconectată din modul ABLAȚIE.			
Procedură				
Finalizată				
Pompă	Se referă la unitatea de pompare OsteoCool™ care funcționează împreună cu kiturile de			
	tubulatură OsteoCool™ pentru pomparea apei prin sonda de ablație RF OsteoCool™.			
Stare Pompă	Starea Generatorului odată ce o procedură este pornită în modul ABLAȚIE în care pompa			
Amorsată	pregătește fluxul de apă sterilă pentru procedură.			

Glosar de termeni

Termen	Definiție
Stare Pregătit	Starea Generatorului unde setările pot fi ajustate și pot fi alese alte moduri de operare
	înainte de aplicarea RF.
Mod	Un grup de stări concepute pentru a furniza energie RF pentru a ablația unei benzi subțire de
Retragere	țesut de-a lungul căii sondei în timp ce este retrasă de pe pacient.
RF	Radiofrecvență.
Sondă	Se referă la sonda de ablație RF OsteoCool™. Un instrument chirurgical flexibil, subțire,
	folosit pentru a furniza stimulare și energie RF organelor sau țesuturilor corporale.
RFG	Generatorul de radiofrecvență OsteoCool™.
Senzor	Se referă la termocuplul independent OsteoCool™ care este conectat la conectorul
	OsteoCool ™ pentru a monitoriza temperatura.
Stare	Starea Generatorului în care Generatorul verifică conectarea unei sonde valide și
Așteptare	îndeplinirea tuturor condițiilor adecvate de măsurare înainte ca Generatorul să intre în
	starea Pregătit.
Stare	O funcție a generatorului în care se efectuează o sarcină de bază. De exemplu, starea
	Pregătit pentru orice Mod permite modificarea setărilor și permite inițierea energiei RF.
TEMP	Temperatură.
Termocuplu	Un dispozitiv termoelectric folosit pentru măsurarea exactă a temperaturii, constând din
(TC)	două metale diferite.

Utilizare indicată

Generatorul de radiofrecvență OsteoCool™ este destinat utilizării cu sistemul de ablație OsteoCool™ pentru ablația tumorilor osoase benigne cum ar fi osteomul osteoid și tratamentul paliativ prin ablația leziunilor maligne metastatice care implică osul, inclusiv corpul vertebral.

Avertismente

/ Utilizarea sigură și eficientă a energiei RF depinde de factori aflați sub controlul Operatorului. Nu există nici un substitut pentru un personal instruit corespunzător. Este important ca instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu generatorul să fie citite și înțelese înainte de utilizare.

- Citiți înainte de utilizare: nu utilizați generatorul înainte de a citi în detaliu acest manual.
- Risc de incendiu: nu se utilizează în prezența anestezicelor inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea fluidelor inflamabile (cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi), obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați tot timpul măsurile de protecție împotriva incendiilor.
- Risc de incendiu: nu utilizați acest aparat în atmosfere îmbogățite cu oxigen, atmosferă conținând oxid de azot (N₂O) sau în prezența altor agenți oxidanți.
- Risc de arsuri de iradiere RF: nu porniți alimentarea RF în timp ce atingeți orice electrod. Energia RF poate provoca arsuri.
- Risc de arsuri la pacient: în timp ce utilizați acest dispozitiv în timpul unei proceduri, pacientul nu ar trebui să intre în contact direct cu obiecte metalice împământate, cum ar fi cadrul mesei chirurgicale, stativul instrumentului etc. Se recomandă utilizarea foliilor antistatice în acest scop.
- Riscul de arsuri de iradiere RF la pacient: trebuie evitat contactul de la piele la piele (de exemplu, între brațe și corpul pacientului) (de exemplu, prin introducerea de tifon uscat).
- Riscul de arsuri de iradiere RF la pacient: defectarea generatorului sau a accesoriilor poate duce la o creștere neintenționată a puterii de emisie.
- Stimulare neuromusculară neintenționată: utilizarea energiei RF poate produce stimulare neuromusculară neintenționată în timpul ablației. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate, inclusiv utilizarea setărilor de putere mai scăzute și monitorizarea continuă a pacientului în timpul tratamentului, pentru a minimiza riscul de rănire a pacientului.
- Interferența cu alte echipamente: utilizarea generatoarelor de electro-chirurgie la pacienții cu stimulatoare cardiace interne sau externe, defibrilatoare implantabile sau echipamente de monitorizare poate afecta aceste dispozitive. Trebuie obținută consiliere calificată, dacă este necesar, pentru a minimiza riscul de rănire cauzată de funcționarea necorespunzătoare a



7

RO

respectivului dispozitiv.

- Interferența cu alte echipamente: în timpul emisiei RF, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente medicale electrice.
- Interferența cu alte echipamente: utilizați numai împreună cu dispozitive și accesorii aprobate.
 Folosirea accesoriilor, traductorilor și cablurilor, altele decât cele aprobate în mod specific de Medtronic pentru utilizarea cu RFG, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a RFG.
- Pericol de electrocutare: pentru a evita riscul de electrocutare, generatorul trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu priză de protecție cu împământare. Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare cu trei fișe în adaptoare cu două fișe decât dacă acestea sunt furnizate de Medtronic. Ansamblul cablului de alimentare trebuie verificat periodic împotriva deteriorării izolației sau conectorilor.
- Pericol de electrocutare: nu este permisă modificarea acestui echipament.
- Pericol de electrocutare: Generatorul nu este destinat utilizării cu o priză multiplă portabilă.
- Utilizarea corectă a dispozitivului: electrodul de retur nu este destinat utilizării, iar plăcile de împământare existente nu vor funcționa cu acest electrod.
- Utilizarea corespunzătoare a dispozitivului: nu utilizați dispozitivul dacă zona de afișare a fost deteriorată. Trimiteți unitatea înapoi producătorului.
- Utilizarea corectă a dispozitivului: nu modificați configurația mecanică a căruciorului OsteoCool™ sau a stativului de masă OsteoCool™.
- Utilizarea corectă a dispozitivului: blocați rolele tuturor roților din cartușul OsteoCool ™ în timpul funcționării Generatorului.
- Non-steril: generatorul este nesteril și trebuie amplasat în afara câmpului steril.
- Depozitare: depozitați generatorul de radiofrecvență OsteoCool™, nodul de conexiuni OsteoCool™ și seturile de ablație RF OsteoCool™ la aceeași temperatură.

Precauții

- Nu activați ieșirea Generatorului până când sondele nu sunt poziționate corespunzător pe pacient.
- Semnalele sonor și luminos de activare sunt elemente importante de siguranță. Nu obstrucționați indicatoarele luminoase de activare. Nu dezactivați semnalul sonor de activare.
- Nu înfășurați cablul instrumentului în jurul obiectelor metalice. Cablurile înfășurate în jurul obiectelor metalice pot cauza apariția de curenți periculoși.
- Cablurile electrodului chirurgical trebuie să fie poziționate pentru a evita contactul cu pacientul sau cu alți conductori. Electrozii activi neutilizați trebuie depozitați într-o locație izolată de pacient.
- Evitați setările de ieșire cu frecvență înaltă, unde tensiunea maximă de ieșire (130 V_{RMS}) poate depăși tensiunea nominală a accesoriului.
- Puterea de ieșire ar trebui să fie cât mai mică posibil, pentru scopul propus.
- Efectuați inspecții periodice ale tuturor accesoriilor verificând deteriorarea izolațiilor, inclusiv a cablurilor și sondelor de electro-chirurgie.
- Se vor utiliza exclusiv cabluri recomandate utilizată împreună cu generatorul.
- Se recomandă utilizarea sistemelor de extracției a fumului pentru a reduce riscul de inhalare a fumului chirurgical de către Operator.
- Pentru informații privind conectarea și deconectarea pieselor și accesoriilor detașabile, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru componentele și accesoriile respective.
- Luați măsuri de precauție împotriva pericolului aprinderii gazelor endogene.
- RFG necesită precauții speciale privind CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate în acest document.
- Echipamentele electronice, inclusiv echipamentele de comunicații RF portabile și mobile, pot afecta funcționarea RFG. Exploatarea echipamentelor neesențiale în vecinătatea RFG trebuie evitată, dacă este posibil.
- Poziția consolelor de fixare pe căruciorul OsteoCool™ sau pe stativul de masă OsteoCool™ nu trebuie modificată. Modificarea pozițiilor consolelor de montare poate cauza reducerea stabilității căruciorului sau a stativulului de masă.



- RFG nu ar trebui să fie utilizat în apropierea, sau stivuit împreună alt echipament, în afara configurației sale prestabilite, pe cărucior sau pe stativul de masă cu unitatea de pompare OsteoCool™. În cazul în care RFG trebuie să fie operat în vecinătatea, sau stivuit cu alte echipamente, în afara acestei configurații, RFG trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în acea configurație.
- Atunci când generatorul și echipamentul de monitorizare fiziologică sunt utilizate simultan pe același pacient, orice electrozi de monitorizare trebuie plasați la o distanță cât mai mare posibil de electrozii chirurgicali. Electrozii de monitorizare a acului nu sunt recomandați. În toate cazurile, se recomandă sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și măsurile de precauție menționate în aceste instrucțiuni. Eșecul în urmarea corectă a instrucțiunilor poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și la rănirea pacientului.

Consultați secțiunea următoare pentru prezentarea generală a interfeței cu utilizatorul.

Pregătirea sistemului

1. Asamblați toate echipamentele necesare pentru procedura prevăzută, conform Fig. 1.

2. Efectuați o verificare vizuală a tuturor echipamentelor și asigurați-vă că toate componentele sunt în stare bună de funcționare. Nu utilizați echipamente deteriorate.



Fig. 1. Echipamentul și conectorii Sistemului de ablație RF

Accesorii compatibile

RFG (1) Medtronic este compatibil cu următoarele accesorii și/sau componente aplicate Medtronic:

Accesoriu/Componentă aplicată	Clasificare componentă aplicată
Unitate pompare OsteoCool™ și cablu pompă OsteoCool™ (2)	N/A
Hub conectare OsteoCool™ (3)	Tip CF
Cărucior OsteoCool™ (nu este ilustrat aici)	N/A
Stativ de masă OsteoCool™ (nu este ilustrat aici)	N/A
Kitul de ablație RF OsteoCool™ include:	
 Sondă (sonde) de ablație RF OsteoCool™ (5a) 	Tip CF
 Kit (kituri) de tubulatură OsteoCool™ (5b) 	
Kitul de termocupluri OsteoCool™ independente include (6):	
 Termocuplu independent OsteoCool™ 	Tip CF
 Insertor termocuplu independent OsteoCool[™] 	HRIBAN CÁTZ

(TacX=

Când primești un Generator nou

LA deschiderea cutiei, vei găsi:

- Generatorul RF OsteoCool™
- Cablu de alimentare de uz spitalicesc

Asamblarea consolei de susținere

Urmați Instrucțiunile de utilizare ale Căruciorului OsteoCool™ Stativului de masă OsteoCool™ pentru instrucțiunile de asamblare a consolei de susținere.

Pregătirea generatorului pentru utilizare

- Controlați generatorul pentru eventualele semne de deteriorare a afişajului, ornamentelor metalice sau a panoului din spate. Dacă descoperiți vreun defect, nu utilizați generatorul. Contactați Medtronic pentru instrucțiuni suplimentare.
- Montați generatorul pe un cărucior OsteoCool™ sau stativ de masă OsteoCool™ folosind consola de susținere furnizată. Nu utilizați generatorul fără a fi montat pe un cărucior sau pe un stativ de masă. Dacă căruciorul nu a fost asamblat, urmați instrucțiunile de asamblare din IFU ale Căruciorului OsteoCool™.
- 3. Verificați conectorul de montaj de pe panoul din spate al Generatorului pentru a vă asigura că acesta este bine fixat.
- 4. Asigurați-vă că nimic nu este conectat la generator înainte de montare.

Montarea generatorului

- 1. Asigurați-vă că unitatea de pompare OsteoCool™ este montată mai întâi. Consultați instrucțiunile de montaj din IFU ale pompei OsteoCool™.
- 2. Odată ce pompa este montată, ridicați generatorul, astfel încât conectorul de montaj al generatorului să fie la același nivel cu consola de susținere.
- 3. Glisați conectorul de montaj al generatorului în consola de susținere superioară. Asigurați-vă că generatorul este fixat în siguranță.
- 4. Nu reglați poziția consolelor de susținere pe căruciorul OsteoCool™ sau stativul de masă OsteoCool™.
- 5. Nu acoperiți orificiile de ventilare ale generatorului. În condiții de utilizare continuă pentru perioade lungi de timp, este normal ca exteriorul carcasei să fie cald la atingere.

Porniți generatorul

- Conectați cablul de alimentare RFG la conectorul de alimentare al sursei de alimentare a generatorului, iar celălalt capăt la o priză electrică. Poziționați Generatorul astfel încât conexiunea la sursa de alimentare să fie ușor accesibilă ca mijloc de scoatere de sub tensiune a Generatorului.
- 2. Localizați comutatorul de rețea CA pe panoul din spate al generatorului. Răsuciți comutatorul la pentru a porni Generatorul. Consultați secțiunea "Starea Pornire, Testul de pornire automată (POST), calibrarea ecranului tactil" pentru referințele la ecranul de pornire. În timpul pornirii, ecranul LCD, LED-urile și alarma sonoră vor fi activate de probă și vor trebui observate înainte de a utiliza generatorul. Pentru o explicație pentru fiecare dintre stările pe care Generatorul le va accesa, consultați secțiunea "Afișaje".
- 3. Odată ce generatorul intră în starea dispozitiv conectat, consultați IFU al unității de pompare OsteoCool™ pentru instrucțiunile de conectare a pompei la generator.

Inițierea unei proceduri de ablație

- 1. Consultați IFU al kitului de ablație RF OsteoCool™ pentru a configura restul sistemului.
- 2. Dacă există suspiciuni privind interferența cu un instrument în afara sistemului, mutați instrumentul și cablurile acestuia în afara sistemului.
- 3. Odată ce Generatorul a intrat în starea Ablate Ready, apăsați butonul ON/OFF RF pentru a iniția o



procedură. Consultați secțiunea "Afișaje și indicatoare pentru starea Pornire" pentru descrieri mai detaliate ale stărilor Generatorului.

- 4. Monitorizați progresul tratamentului pe toată durata procedurii prin intermediul afișajului Generatorului.
- 5. Dacă în orice moment apare un avertisment sau o eroare, se afișează un mesaj împreună cu instrucțiunile privind rezolvarea problemei.

Procedura de oprire

- 1. Opriți alimentarea de la rețea utilizând comutatorul de rețea CA de pe panoul din spate al generatorului. Răsuciți comutatorul la \bigcirc pentru a-l opri. Asigurați-vă că LCD-ul este închis.
- 2. Deconectați cablul de alimentare al generatorului de la rețeaua de alimentare și de la conectorul CA de alimentare pe generator.
- 3. Deconectați hub-ul conector și cablul pompei.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare a generatorului

- Utilizați o soluție de 70% alcool izopropilic (IPA) și 30% apă deionizată și o cârpă umedă pentru a curăța capacul generatorului, panoul frontal și cablul de alimentare. Generatorul nu poate fi sterilizat. Nu lăsați fluidele să intre în șasiu. Generatorul poate fi dezinfectat utilizând o soluție standard de alcool sanitar aplicată cu o cârpă.
- Nu pulverizați sau vărsați lichide direct pe Generator.
- Pentru curățare și dezinfecția, ar trebui să se utilizeze agenți anti-inflamabili ori de câte ori este posibil.
- Agenții inflamabili utilizați pentru curățare sau dezinfectare, sau ca solvenți sau adezivi, trebuie lăsați să se evapore înainte de inițierea unei intervenții chirurgicale folosind energie de înaltă frecvență.

Planul de întreținere a generatoarelor

- Generatorul verifică la pornire integritatea calibrării în timpul testului Power-On-Self-Test (POST). Întreținerea nu este necesară.
- Pentru instrucțiunile de curățare și dezinfecție, consultați secțiunea anterioară.

Instrucțiuni de eliminare

Nu aruncați containerul de gunoi. Reciclați în conformitate cu cerințele de reciclare a produselor electronice.

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal

Consultați Fig. 2 pentru localizarea fiecărui articol de pe panoul frontal. Este de așteptat ca Operatorul să fie poziționat în fața Generatorului, astfel încât afișajul să fie accesibil și lizibil. Este de așteptat ca pacientul să fie poziționat astfel încât Operatorul să poată vizualiza afișajul în timpul tratamentului.





Fig. 2. Panoul frontal al generatorului

- Fereastra ecranului tactil: afişează mesaje (de exemplu, erori, defecțiuni, setări, starea curentă etc.) și permite operatorului să interacționeze cu dispozitivul prin intermediul ecranului tactil. Fiecare apăsare de tastă trebuie să aibă un ton audibil. Dacă apare o eroare de sistem, generatorul va intra în starea Defect. Alimentarea cu energie a sistemului trebuie să fie resetată (OFF-ON) pentru a încerca recuperarea de la o defecțiune a sistemului.
- 2. Comutatorul Ablație/Retragere: apăsat pentru a comuta între modurile ABLATE și RETRACT.
- 3. Butonul Ajutor: butonul apăsat pentru a accesa ecranele Ajutor.
- 4. Butonul Setări: apăsat pentru a introduce și modifica setările de procedură și setările generatorului.
- 5. Fereastra de măsurători: Valorile măsurate pentru parametrii trecuți ABLATE PROCEDURE TIME, TEMPERATURE PROBE, RF POWER și IMPEDANCE sunt afișate în modul ABLATE.
- 6. Fereastră grafică: se utilizează pentru a arăta datele de temperatură și putere obținute în timpul emisiei RF în starea Ablație Activă. Axa orizontală este timpul, corespunzător timpului de ablație din setările de procedură. Afișajul se va re-scala dacă se modifică timpul de ablație în setările de procedură. Axa verticală reprezintă temperatura (°C) în portocaliu și puterea (W) în albastru.
- Indicator de pornire/oprire RF: LED-ul este în jurul butonului RF ON/OFF indicând existența emisiei RF. Indicatorul este aprins, luminând albastru în timpul emisiei RF și stins când emisia RF este absentă.
- 8. Butonul RF ON/OFF: pornește emisia RF dacă sistemul este în starea Pregătit pentru Ablație sau Retragere, sau o oprește dacă sistemul a pornit deja o procedură.
- 9. Conexiunea la Hub-ul de conectare: conexiune izolată de pacient pentru atașarea unui electrod neutru. Aceasta nu este destinată utilizării cu sistemul de ablație RF OsteoCool™.
- 10. Conexiunea la Hub-ul de conectori: conexiune izolată de pacient pentru atașarea Hub-ului conector la sondele de ablație RF OsteoCool[™] și termocuplurile independente OsteoCool[™].
- 11. Port frontal USB: permite conectarea unei unități flash USB la panoul frontal pentru actualizarea software-ului și descărcarea de jurnale. Acest port este destinat numai utilizării cu următoarele dispozitive USB:
 - SanDisk Cruzer 8GB
 - SanDisk Cruzer 16GB
 - SanDisk Cruzer 32GB



Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul din spate

Consultați Fig. 3 pentru localizarea fiecărui articol de pe panoul din spate.



Fig. 3: Panoul din spate al generatorului

- 1. Sertarul siguranțelor: include siguranța fuzibilă și permite tensiuni CA de intrare de 100-240 V.
- Întrerupător de rețea CA: controlează alimentarea CA inițială. Dacă alimentarea este conectată la priza de curent alternativ, răsuciți comutatorul la | pentru a porni RFG. Răsuciți comutatorul în poziția () pentru a opri RFG.
- 3. Intrare alimentare CA: Cablul de alimentare CA este conectat la intrare pentru a alimenta sistemul.
- Conectare echipotențială la împământare: Acest conector este ataşat la şasiu/circuit de împământare şi este destinat conectării de referință la pământ în medii în care se utilizează cabluri de împământare echipotențială.
- 5. Conector de montaj pentru instalare: pentru montarea pe căruciorul OsteoCool™ sau stativul de masă OsteoCool™.
- 6. Etichete dispozitiv: indică numărul de model al generatorului și include informații de contact pentru Medtronic. Numărul de serie unic al generatorului este marcat aici.
- 7. Port USB pentru pompă: destinat să conecteze generatorul la pompă printr-un cablu de pompă OsteoCool™, care este un cablu USB A - B. Mufa USB B se conectează la pompă în timp ce mufa USB A se conectează la Generator. Cablul pompei OsteoCool™ este furnizat cu unitatea de pompare OsteoCool ™.
- 8. Conexiunea pentru întrerupător pedală: Întrerupătorul pedală nu este furnizat ca parte a sistemului de ablație RF OsteoCool™.

Funcții utilizate frecvent

Funcție frecvent utilizată	Secțiunea
Activare întrerupător alimentare CA RFG	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul din spate:
	Întrerupător de rețea CA
Conectare/deconectare Hub Conectori la/de la RFG	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	Conexiunea la Hub-ul de conectori
Conectare/deconectare pompă la/de la RFG	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul din spate:
	Port USB pentru pompă
Conectare/deconectare sondă ablație RF OsteoCool™	Consultați IFU ale Hub-ului de Conectori
la/de la Hub Conectori	
Conectare/deconectare termocuplul OsteoCool™	Consultați IFU ale Hub-ului de Conectori
independent la/de la Hub Conectori	
	TRADUCĂTOR INTERPORT

HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN

Funcție frecvent utilizată	Secțiunea
Citire afişaj RFG display (impedanța, temperatura,	Afişaje
timpul de procedură, graficele, alertele, rezumatul	
procedurii)	
Verificări asociate cu mărimea sondei RF OsteoCool™	Stare Pregătit și Așteptare Ablație
Apăsare buton ON/OFF RF	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	buton ON/OFF RF
Conectare/deconectare dispozitiv USB la/de la RFG	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	Port USB Frontal
Descărcare jurnale procedură pe dispozitivul USB	Setări Generator
Navigare la modul Retragere folosind ecranul tactil	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	comutator Ablație/ Retragere
Navigare la Setări Procedură folosind ecranul tactil	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	buton Setări
Accesare ecranul de Ajutor	Stare Ajutor
Verificarea finalizării procedurii	Stare Procedură Ablație Finalizată
Retragere sondă ablație RF OsteoCool™	Stare Așteptare și Pregătit Retragere și Stare
	Retragere Activă și Gradient
Apăsare butoane ecran tactil	Afișaje, comenzi și conexiuni de pe panoul frontal:
	Fereastră ecran tactil
Curățare	Instrucțiuni de curățare și dezinfectare a
	generatorului

SETĂRI IMPLICITE DIN FABRICĂ

SETĂRI IMPLICITE DIN FABRICĂ				
Mod Setări Sondă Limite de ajustare		Valoare implicită		
	Volum difuzor	Toate	1-10	5
Setan generator	Luminozitate ecran	Toate	1-10	5

AFIŞAJE

Starea Inițializare, test Power-On-Self-Test (POST), Calibrare ecran tactil



TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORZAT HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN Aut. nr.: 19790 ENGLEZA

- Fig. 4: Afişaj Stare Inițializare
- Consultați Fig. 4.
- Starea de inițializare este pornită la aproximativ 30 de secunde după ce întrerupătorul de rețea CA

este apăsat. Bara de progres, albastru pe gri, se umple de la stânga la dreapta în timpul testului POST.

- În această stare, ecranul LCD, LED-urile și un ton audibil vor fi pornite în timpul POST și trebuie observate înainte de a utiliza Generatorul.
- Odată ce Generatorul trece de testul POST, este emis un semnal sonor și ecranul trece în starea Conectare Dispozitiv.
- Dacă generatorul eșuează testul POST, generatorul va intra în starea Defecțiune.
- Apăsați ecranul timp de două secunde cât timp este afișat ecranul de încărcare pentru a trece la starea de Calibrare a ecranului tactil.

Tabelul 1: Afișajele și indicatorii pentru starea de Inițializare

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF	OFF	
Indicator ON/OFF Emisie RF		Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	comutare OFF și ON	
Buton Setări	N/A	
Buton Ajutor	N/A	

Efectuați următoarele verificări înainte ca pacientul să fie prezentat pentru procedură:

1. Inspectați unitatea de pompare OsteoCool™, cablul de alimentare și cablul pompei OsteoCool™ împotriva deteriorărilor.

2. Inspectați unitatea de pompare OsteoCool ™ pentru a vedea dacă toate etichetele sunt prezente și lizibile. Contactați Medtronic în cazul în care descoperiți o deteriorare la vreun echipament sau etichetă.

Starea Conectare Dispozitiv



Fig. 5: Starea Conectare Dispozitiv – nici un cablu detectat.

- Consultați Figura 5.
- Generatorul îi cere utilizatorului să conecteze un Hub de conectori.
- Când un Hub de conectori este detectat, Generatorul va verifica acest cablu pentru a vedea dacă acesta este valid. Dacă se detectează un cablu valid, este emis un semnal sonor "de succes" și ecranul va trece automat, după 1-2 secunde, la starea Așteptare Ablație.
- Dacă se detectează un cablu invalid, este emis un semnal sonor "de eroare" și ecranul va afișa o eroare de cablu invalid.



Tabelul 2: Afișajele și indicatorii pentru starea Conectare Dispozitiv

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	Nu sunt generate emisii RF.	
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	disponibil	Butonul Setări este disponibil cu sub-acces atât la Setările Generatorului cât și la Setările Proceselor disponibile. Setările de procedură pentru toate dispozitivele sunt în stare N/A deoarece nu sunt detectate niciunul.
Comutator Ablație/Retragere	N/A	Comutatorul Ablație/Retragere nu este disponibil pe durata stării Conectare Dispozitiv.
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din starea Conectare Dispozitiv, fila Device Setup 1 va fi dezactivată.

Starea Așteptare și Pregătit Ablație



Fig. 6: Starea Pregătit Ablație Sonda A și Așteptare Sonda B

- Consultați Figura 6.
- Starea Pregătit Ablație este ecranul implicit la conectarea unui Hub de conectori valid.
- Sonda va rămâne în starea de așteptare dacă:
 - Sonda nu este conectată.
 - Se detectează o eroare. În această stare măsurătorile sunt în timp real, dacă este posibil.
 Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a rezolva eroarea.
 - Există un avertisment. În această stare măsurătorile sunt în timp real, dacă este posibil.
- Sondele valabile fără avertismente sau erori vor fi în starea Pregătit Ablație. În această stare măsurătorile sunt în timp real.
 - Apăsarea butonului RF va conduce la starea Amorsare Pompe, atât timp cât pe ecran nu apar alte erori sau avertismente.
 - Dimensiunea vârfului activ al sondei este afișată în zona graficului, împreună cu setările curente ale procedurii.
- Termocuplurile independente pot fi conectate la Hub de conectori în timpul stării Așteptare și Pregătit Ablație.
 - Temperatura va fi actualizată în timp real.



- Dacă se declanşează avertizarea senzorului, pictograma termometrului va apărea plină și va deveni portocalie.
- Sondele A și B pot fi în stări diferite (de exemplu, sonda A poate fi în starea Pregătit Ablație în timp ce sonda B este în starea Așteptare Ablație).

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	OFF	Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	disponibil	Butonul Setări este disponibil cu sub-acces atât la Setările Generatorului cât și la Setările Proceselor disponibile. Setările de procedură pentru orice dispozitiv neconectat sunt în stare N/A.
Comutator Ablație/Retragere	N/A	Apăsați acest buton pentru a trece în starea Așteptare Retragere.
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din starea Așteptare și Pregătit Ablație, va fi afișată fila Ablație.

Tabelul 3: Afișajele și indicatorii pentru starea Așteptare și Pregătit Ablație.

Starea Amorsare Pompă

20	
aring Pumps	
RF delivery will begin in:	
seconds	
	aring Pumps very will begin in: 25 seconds

Fig. 7: Starea Amorsare Pompă

- Consultați Figura 7.
- Dacă butonul RF este apăsat în timpul stării Pregătit Ablație și nu există avertizări sau erori pe ecran, generatorul va trece în starea de Amorsare Pompe dacă capacul pompei este închis.
- Generatorul va porni capetele de pompare corespunzătoare sondei active și va finaliza o amorsare a pompei de 25 de secunde, dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile următoare:
 - 1. Nu au fost deconectate din sondele care au fost incluse într-o procedură anterioară.
 - 2. Generatorul a rămas alimentat de la procedura precedentă.
 - 3. Nu au fost detectate deschideri ale capacului pompei la o pompă activă în timpul procedurii anterioare.
 - 4. Nu s-au observat alerte de la pompă în cursul procedurii precedente. Dacă toate condițiile



sunt îndeplinite, Generatorul va finaliza o amorsare a pompei de 5 secunde.

- Apăsarea din nou a butonului RF în această stare va opri pompele și generatorul va reveni la starea Pregătit Ablație.
- Ecranul tactil este dezactivat în această stare.

Tabelul 4: Afișajele și indicatorii pentru starea Amorsare Pompă Ablație

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	OFF	
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	dezactivat	Nu sunt generate emisii RF.
Comutator Ablație/Retragere	dezactivat	
Buton Ajutor	dezactivat	

Starea Ablație Activă

Probe A Default Settings: 15:00 min, 70°C	Probe B
09:00 70 °C 10.0 W 100 Ω	Terrer Terrer Terrer Terrer Impetiance
°C Active Tip: 20 mm W	
30	
20	Connect Probe
10	
min	

Fig. 8: Starea Ablație Activă cu sonda B deconectată





Fig. 9: Starea Ablație Activă pentru sonda A, starea Procedură finalizată pentru sonda B, și alertă a Senzorului A

- Consultați Figurile 8 și 9.
- După terminarea procesului de amorsare a pompei, sonda (sondele) Pregătită va intra în starea Ablație Activă. Sonda (sondele) Pregătită va efectua emisia RF iar graficul și fereastra de măsurare vor fi actualizate în timp real pe durata procedurii.
- Dacă procedura pe o sondă este terminată înainte de cealaltă sondă, în timpul unei proceduri cu două sonde, sonda respectivă va intra în starea Procedură Finalizată, în timp ce a doua sondă va continua procedura.
- Apăsarea butonului RF în timpul stării Ablație Activă va opri procedura și se emite semnalul sonor "Procedură finalizată", iar generatorul va intra în starea Procedură Finalizată.
- Ecranul tactil este dezactivat în starea Ablație Activă.
- Dacă se declanșează avertizarea senzorului, pictograma termometrului va apărea plină și va deveni portocalie. Procedura va continua în mod normal.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	ON	
leșire Audio RF	1	
Buton Setări	dezactivat	ind sunt generate emisit RF.
Comutator Ablație/Retragere	dezactivat	
Buton Ajutor	dezactivat	

Tabelul 5: Afișajele și indicatorii pentru starea Ablație Activă



Starea Procedură Ablație Finalizată

Probe A Default Settings: 15:00 min, 70°C	Probe B Default Settings: 7:30 min, 70°C
00:00 70 ℃ 0.0 W 100 Ω	00:00 37 ℃ 0.0 W 100 Ω Time (ming Temperature Power Impedance
°C Active Tip:20 mm \\\ ³⁴⁰	¹⁰⁰ °C Active Tip: 10 mm W
~	75
Procedure Complete	50
(ok)	25
	min

Fig. 10: Starea Procedură Ablație Finalizată pentru ambele sonde, cu mesajul Procedură Finalizată închis la sonda B

- Consultați Figura 10.
- După finalizarea procedurii de Ablație, este emis semnalul sonor "Procedură finalizată", pompele se vor opri iar generatorul va intra în starea Procedură Ablație Finalizată.
- Se va afișa un mesaj de finalizare a procedurii, care poate fi închis pentru a revizui graficele procedurii.
- Graficele procedurii vor rămâne pe ecran până la apăsarea butonului Resetare.
- Apăsarea butonului ON/OFF RF în această stare nu va iniția o procedură de Ablație.
- În această stare măsurătorile de temperatură și de impedanță sunt în timp real.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF	-OFF	
Indicator ON/OFF Emisie RF		Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	disponibil	Butonul Setări este disponibil cu sub-acces atât la Setările Generatorului cât și la Setările Proceselor disponibile. Setările de procedură pentru orice dispozitiv neconectat sunt în stare N/A.
Comutator Ablație/Retragere	disponibil	Apăsați acest buton pentru a trece în starea Așteptare Retragere. Butonul va dispărea dacă este apăsat comutatorul.
Buton Resetare	disponibil	Dacă este apăsat, Generatorul va reveni în starea Așteptare Ablație sau Pregătit Ablație iar butonul Resetare va dispărea.
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din starea Procedură Ablație Finalizată, va fi afișată fila Ablație.



Starea Pregătit și Așteptare Retragere



Fig. 11: Starea Pregătit Retragere (Fila Sonda A)

- Consultați Figura 11.
- Generatorul va intra în Starea Pregătit și Așteptare Retragere atunci când comutatorul Ablație/Retract este apăsat în modul Ablație. Diferențele de stare între Așteptare și Pregătit sunt aceleași ca în modul Ablație.
- Pompa nu va funcționa în modul Retragere și nu vor fi înregistrate erori de pompă.
- Temperatura este actualizată în timp real când este detectată o sonda validă.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF	055	
Indicator ON/OFF Emisie RF		Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	disponibil	Butonul Setări este disponibil cu sub-acces atât la Setările Generatorului cât și la Setările Proceselor disponibile. Setările de procedură pentru orice dispozitiv neconectat sunt în stare N/A.
Comutator Ablație/Retragere	disponibil	Apăsați acest buton pentru a trece în starea Așteptare Ablație sau Pregătit Ablație.
Fila Sonda A / Sonda B	disponibilă	Apăsarea oricăreia dintre file va afișa informația de Retragere a respectivei sonde.
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din starea Pregătit și Așteptare Retragere, va fi afișată fila Retragere.

Tabelul 7: Afișajele și indicatorii pentru starea Pregătit și Așteptare Retragere.



Starea Retragere Activă și Gradient

Fig. 12: Starea Gradient Retragere (fila sonda A)

Fig. 13: Starea Retragere Activă (fila sonda A)

- Consultați Figurile 12 și 13.
- Dacă butonul ON/OFF RF este apăsat în starea Pregătit Retragere, generatorul va trece în starea Gradient Retragere. Emisia RF începe în această stare.
- Dacă temperatura atinge o valoare suficientă la capăt de gradient la finalul stării Gradient Retragere, va fi inițiată starea Retragere Activă.
- Apăsarea butonului RF în această stare va opri emisia RF și va fi inițiată starea Așteptare Retragere sau Pregătit Retragere.
- Temperatura este actualizată în timp real. Sonda trebuie retrasă odată ce generatorul intră în starea Retragere Activă. În modul Retragere Activă, o săgeată se va roti ca răspuns la schimbările de temperatură, iar temperatura trebuie menținută la temperatura țintă și în intervalul de temperatură portocaliu.

- Ecranul tactil este dezactivat în această stare.
- Pompa nu va funcționa în modul Retragere și nu vor fi înregistrate erori de pompă.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	ON	
leșire Audio RF		
Buton Setări	dezactivat	Nu sunt generate emisii RF.
Comutator Ablație/Retragere	dezactivat	
Fila Sonda A / Sonda B	dezactivat	
Buton Ajutor	dezactivat	

Tabelul 8: Afișajele și indicatorii pentru starea Gradient Retragere

Setările procedurii

- Consultați Figurile 14 și 15.
- Dacă este apăsat butonul Setări, setările de procedură (fila sonda A) vor fi afișate într-o fereastră pop-up care poate fi închisă.
- Setările specifice fiecărui dispozitiv pot fi accesate prin intermediul filelor interactive.
- Butoanele +/- sunt folosite pentru a crește/reduce fiecare parametru. Bara cursorului se va umple/goli în măsura în care parametrii sunt modificați.
 - Funcția de apăsare și menținere apăsat a butoanelor permite creșterea/reducerea accelerată, automată, a fiecărui parametru.
- Parametrii vor fi inițial populați cu setări de procedură implicite, funcție de dimensiunea sondei conectate.
- Dacă setările de procedură sunt modificate manual, butonul Resetare va fi activat și poate fi apăsat pentru a reveni la setările implicite.
- Asigurați-vă întotdeauna că setările curente sunt adecvate înainte de utilizare pe fiecare pacient.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	OFF	Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Comutator Setări Procedură/Generator	disponibil	Apăsarea butonului va comuta pe Setările Generatorului
Fila Sonda A / Sonda B / Senzori	disponibilă	Apăsarea oricăreia dintre file va afișa setările procedurale adecvate pentru respectivul dispozitiv.
Buton leșire	disponibil	Apăsați acest buton pentru a închide fereastra pop- up și a reveni la starea anterioară aGeneratorului
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din Setări ale procedurii, va fi afișată fila Setări Procedură.

Tabelul 9: Afișajele și indicatorii pentru Setările procedurii.

Setările Generatorului

Fig. 14: Setările generatorului

- Consultați Figura 16.
- Dacă este apăsat butonul Setări și este acționat comutatorul Setări Generator, Setările Generatorului vor fi afișate într-o fereastră pop-up care poate fi închisă.
- Butoanele ± sunt folosite pentru a crește/reduce fiecare parametru. Bara cursorului se va umple/goli în funcție de modificarea parametrilor. Starea Calibrarea ecranului tactil poate fi accesată prin butonul de calibrare a ecranului tactil.
- Dacă un dispozitiv USB valid este conectat la portul USB frontal, jurnalele de procedură pot fi descărcate apăsând butonul Descărcare jurnale.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF	OFF	Nu sunt generate emisii RF.
Indicator ON/OFF Emisie RF		
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Calibrare ecran tactil	disponibil	Apăsarea butonului va iniția Calibrarea ecranului tactil
Buton Descărcare jurnale	disponibil	Dacă un dispozitiv USB valid este conectat la portul USB frontal, jurnalele de procedură pot fi descărcate
	dezactivat	Dacă nici un dispozitiv USB valid nu este conectat la generator
Buton Suport limbă	disponibil	Apăsarea acestui buton va deschide o fereastră pop- up, care permite schimbarea limbii interfeței generatorului între Engleză, Franceză, Germană, Italiană sau Spaniolă
Buton Actualizare Software	disponibil	Apăsarea acestui buton va permite actualizarea software-ului dacă este detectat software valid pe un dispozitiv USB conectat
	dezactivat	Dacă nici un dispozitiv USB valid nu este conectat la generator
Comutator Setări Procedură/Generator	disponibil	Apăsarea butonului va comuta pe Setările procedurii

Tabelul 10: Afișajele și indicatorii pentru Setările generatorului.

Buton leșire	disponibil	Apăsați acest buton pentru a închide fereastra pop-
		up și a reveni la starea anterioară a Generatorului
Buton Ajutor	disponibil	Când este accesat din Setări ale Generatorului, va fi
		afișată fila Setări generator.

Starea Defecțiune

- Dacă apare o eroare nerecuperabilă, generatorul intră în starea Defecțiune.
- Se afișează un cod de eroare împreună cu o descriere a defecțiunii și se propun răspunsuri ale Operatorului specifice fiecărei condiții de defecțiune. Urmați instrucțiunile de pe ecran. Un semnal sonor de avertizare cu prioritate medie va fi emis în mod repetat în această stare.
- Alimentarea cu energie electrică a sistemului trebuie să fie resetată (OFF-ON) pentru a încerca recuperarea după o defecțiune a sistemului.

Tabelul 11: Afișajele și indicatorii pentru starea Defecțiune.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF	-OFF	
Indicator ON/OFF Emisie RF		Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	N/A	
Comutator Ablație/Retragere	N/A	Ecranul tactil este dezactivat
Buton Ajutor	N/A	
leșire alarmă sonoră	repetare	Starea Defecțiune declanșează o alarmă care se repetă

Starea Calibrare ecran tactil

Fig. 14: Starea Calibrare Ecran tactil

- Consultați Figura 17.
- Apăsați ecranul tactil timp de două secunde pentru a efectua o Calibrare a ecranului tactil în timpul inițializării sau pentru a accesa Calibrarea ecranului tactil prin Setările Generatorului.
- Instrucțiunile de pe ecran indică apăsarea fiecărui buton după ce acestea sunt activate.
- Odată ce butonul este apăsat, acesta va rămâne apăsat și va apărea următorul buton. După ce

operatorul a apăsat 5 butoane (unul în fiecare colț al ferestrei și unul în centru), este afișat un mesaj. După ce mesajele sunt închise, generatorul va reveni la starea anterioară.

• În cazul în care ecranul tactil este calibrat în mod greșit, este oferită ca alternativă apăsarea timp de două secunde pe ecran în starea Inițializare.

Parametri	Stare	Descriere
Emisie RF		
Indicator ON/OFF Emisie RF	OFF	Nu sunt generate emisii RF.
leșire Audio RF	niciuna	
Buton Setări	N/A	
Comutator Ablație/Retragere	N/A	Calibrarea Ecranului tactil elimină toate butoanele
Buton Ajutor	N/A	

Tabelul 12: Afișajele și indicatorii pentru starea Calibrare ecran tactil.

Starea Ajutor

Fig. 16: Starea Ajutor (fișa Inițializare Dispozitiv 1)

- Consultați Figura 18.
- Dacă este apăsat butonul Ajutor, starea Ajutor va apărea într-o fereastră pop-up care poate fi închisă.
- Starea Ajutor constă din 6 file care furnizează operatorului informații utile, specifice contextului (fișa Inițializare Dispozitiv 1, fișa Inițializare Dispozitiv 2, Ablație, Retragere, Setările Procedurii și Setările Generatorului).
- Fila afișată inițial la trecerea în starea Ajutor este specifică contextului și depinde de starea de la care a fost apăsat butonul Ajutor.

, , ,			
Parametri	Stare	Descriere	
Emisie RF			
Indicator ON/OFF Emisie RF	OFF		
leșire Audio RF	niciuna	Nu sunt generate emisii RF.	
Buton Setări	N/A		
Comutator Ablație/Retragere	N/A		

Tabelul 13: Afișajele și indicatorii pentru starea Ajutor.

Buton Ajutor	N/A		
Buton leșire	Disponibil	Apăsați acest buton pentru a închide fereastra pop-	
		up și a reveni la starea anterioară a Generatorului	
File Ajutor	Disponibil	Sunt 6 file de Ajutor distincte, care pot fi selectate de	
		utilizator pentru a afișa informații specifice	
		contextului	

SPECIFICAȚII TEHNICE

Standarde de conformitate

EN/IEC 60601-1, Ediția a III-a EN/IEC 60601-1-2, Ediția a III-a EN/IEC 60601-2-2, Edițiile a III-a și a V-a EN/IEC 60601-1-6, Ediția a III-a

Măsurători ale impedanței

Intervalul 40 - 1000 Ω cu rezoluție de 1 $\Omega.$

- Măsurarea impedanței de putere redusă oferă mai puțin de 10,0mW ca medie în orice perioadă de 1 secundă.
- Măsurarea impedanței de putere redusă utilizează aceeași frecvență ca emisia RF.
- Nu se aplică mai mult de 24 V_{RMS} la sarcina RF în timpul Măsurării impedanței de putere redusă.
- Măsurarea impedanței de putere mică oferă o citire a impedanței cel puțin o dată la fiecare 0,1 s.
- În timpul Măsurării impedanței de putere redusă, impedanța de sarcină RF aplicată conectorului de ieșire RF este măsurată cu o precizie de ± 5 Ω sau 10% - oricare este mai mare – la valori ale impedanței între 40 și 99 Ω.
- În timpul Măsurării impedanței de putere redusă, impedanța de sarcină RF aplicată conectorului de ieșire RF este măsurată cu o precizie de ± 5% la valori ale impedanței între 100 și 500 Ω.
- În timpul măsurării impedanței de putere redusă, impedanța sarcinii RF aplicată conectorului de ieșire RF este măsurată cu o precizie de ± 8% la valori ale impedanței între 501 și 1000 Ω.

Emisie RF

energie RF: 465,1 kHz ± 3%, tensiune cu formă de undă cvasi-sinusoidală cu conținut armonic sub -15 dBc.

Putere maximă: 40 W (la valori ale impedanței între 100 și 400 Ω). În avara acestui interval, Generatorul reduce puterea disponibilă pentru a respecta limitele specificate pentru tensiune și intensitate.

Partea aplicată a circuitului pacientului nu este referențiată la circuitul de masă la frecvențe înalte. Puterea maximă de 40 W este restricționată de:

- Tensiunea maximă: 130 V_{RMS}
- Intensitatea maximă: 1,0 A_{RMS}
- Unghiul fazelor: între -30° (capacitiv) și +30° (inductiv)

Puterea produsă este disponibilă la sarcini între 40 și 1000 Ω 100 Ω este sarcina nominală .

Precizia măsurării (la momentul fabricației)

Putere:

- impedanță = 40 99 Ω ± 10% sau ± 1 W, oricare este mai mare
- impedanță = 100 500 Ω ± 5% sau ± 1 W, oricare este mai mare
- impedanță = 501 1000 Ω ± 8% sau ± 1 W, oricare este mai mare

Impedanță:

- 40 99 Ω
- 100 500 Ω
- \pm 10% sau \pm 5 Ω , oricare este mai mare
- ± 5%

• 501 - 1000 Ω	± 8%
Temperatură:	± 3°C între 20°C și 105°C
Durată:	± 1 s/min

Limitele de oprire Software în timpul emisiei RF

Impedanță măsurată:	<40 Ω sau >1.000 Ω
Temperatură măsurată:	<20°C, >105°C
Putere RF măsurată:	>40 W
Tensiune RF măsurată:	>130 V _{rms}
Intensitate RF măsurată:	>1,0 A _{rms}

Limitele de oprire Hardware

Putere RF măsurată:	>60 W
Tensiune RF măsurată:	>200 V _{RMS}
Intensitate RF măsurată:	>1,0 A _{RMS}

Specificații mecanice

Dimensiuni:	336 mm x 282 mm x 103 mm
	17 lb (7,7 kg) maximum (exclusiv cablul de alimentare și ambalajul de
Masă:	expediere)
Clasă protecție la umezeală:	IPX0 (standard, per IEC601)

Specificații de mediu

Temperatură operațională:	De la 10°C la 40°C
Umiditate relativă operațională:	30% - 70%
Temperatură de depozitare:	De la -20°C la 60°C
Umiditate relativă de depozitare:	20% - 90% fără condensare
Altitudine, Opțional:	Până la 3000 m

După păstrarea în mediul de depozitare și după o perioadă de aclimatizare de 2 ore la 25° C ± 3° C, Generatorul va funcționa în conformitate cu specificațiile de siguranță și performanță

Siguranțe fuzibile

Configurație 100 - 240 V~ / 50-60 Hz:

Se înlocuiesc siguranțele principale conform marcajelor 5A/250V, T-lag, 5 x 20mm

La înlocuirea siguranțelor, asigurați-vă de integritatea noilor siguranțe prin inspectarea contra unor deteriorări care ar putea afecta funcționarea siguranței.

Utilizați o șurubelniță plată pentru precizie pentru a scoate sertarul pentru siguranțe.

Re-inserați siguranțele și închideți sertarul pentru siguranțe.

Valori nominale ale alimentării cu electricitate

- Sistemul funcționează cu o sursă de curent alternativ de 90 264 V_{RMS}.
- Sistemul funcționează cu o sursă de curent alternativ de 47 63 Hz.
- Sistemul funcționează cu o sursă de curent alternativ de până la 125W.

Tensiune nominală accesorii (pentru echipamente asociate și accesorii active)

• 160 V_{rms} pentru fiecare accesoriu activ compatibil.

Graficele puterii emise

Consultați Figurile 19 și 20.

Limite de declanșare ale alertelor

Limitele de declanșare ale alertelor în timpul emisiei RF sunt următoarele:

- Un semnal de alertă cu prioritate redusă este declanșat dacă impedanța măsurată depășește 1000 Ω în timpul emisiei RF.
- Un semnal de alertă cu prioritate redusă este declanșat dacă impedanța măsurată scade sub 40 Ω în timpul emisiei RF.
- Un semnal de alertă cu prioritate redusă este declanșat dacă temperatura măsurată depășește 100° C în timpul emisiei RF în starea Ablație Activă sau Gradient Retragere.
- Un semnal de alertă cu prioritate redusă este declanșat dacă temperatura măsurată scade sub 20° C în timpul emisiei RF în starea Ablație Activă sau Gradient Retragere.
- Un semnal de alertă cu prioritate redusă este declanșat dacă temperatura măsurată depășește 105° C în timpul emisiei RF în starea Retragere Activă.
- Indicarea unei alerte cu prioritate redusă este ridicată dacă temperatura măsurată scade sub 80 ° C în timpul livrării RF în Retractare starea activă.

Tonurile semnalelor de alertă

- Când este declanșat un semnal de alertă cu prioritate redusă, generatorul va emite tonul de alertă de prioritate redusă.
- Când este declanșat un semnal de alertă cu prioritate medie, generatorul va emite tonul de avertizare prioritară medie.
- Un ton de alertă cu prioritate redusă constă dintr-un singur impuls de alertă.
- Un ton de avertizare de prioritate medie constă într-un singur impuls de alertă repetat la fiecare 4-5 secunde.
- Tonurile de avertizare sunt întotdeauna mai mari de 40 dBA și mai mici de 90 dBA.

Înregistrarea în jurnal a Condiției de Alertă

Generatorul înregistrează apariția și identitatea condițiilor de alertă. Fișierul jurnal este păstrat când avertizarea este confirmată și sistemul este oprit.

LIMITELE RESPONSABILITĂȚII LEGALE

În niciun caz, Medtronic nu va fi răspunzător pentru niciun fel de daune directe, indirecte, incidentale, consecutive sau exemplare care decurg din sau în legătură cu Generatorul RF OsteoCool™ decurgând din încălcarea contractului (inclusiv încălcarea garanției).

Dacă aveți probleme sau întrebări despre echipamentul medical Medtronic, contactați Medtronic.

SPECIFICAȚII IEC ALE EMC (EMISII)

Tabelul 14: Recomandări și Declarația producătorului – Emisii electromagnetice

RFG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul RFG trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Teste emisii	Conformitate	Mediu Electromagnetic – Recomandări	
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	RFG utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.	
Emisii RF CISPR 11	Clasa A		
Emisii armonice IEC 61000- 3-2	Clasa D	RFG este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unită locale și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alime	
Emisii la fluctuații tensiune/pâlpâire IEC 61000-3-3	Conformitate	casnice.	

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT HRIBAN CÁTĂLIN IULIAN

Tabelul 15: Recomandări și Declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică

RFG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul RFG trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test Imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel conformitato	Mediu Electromagnetic – Recomandări
Descărcare	+6 kV contact	+6kV contact	Podelele trebuje să fie din lemp, beton sau plăci
electrostatică	+8 kV apr	+8kV aer	ceramice. Dacă nodelele sunt acoperite cu
(FSD) IFC 61000-4-2			material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să
(130) 120 01000 4 2			fie de cel putin 30%.
Curenti tranzienti	±2 kV pentru cablurile de	±2 kV pentru	Calitatea alimentării cu energie electrice trebuie
rapizi/descărcare	alimentare cu	cablurile de	să fie cea a unui mediu tipic comercial sau
IEC 61000-4-4	electricitate	alimentare cu	spitalicesc.
	±1 kV pentru cablurile de	electricitate	
	intrare/ieșire	±1 kV pentru	
		cablurile de	
		intrare/ieșire	
Vârfuri de tensiune	±1kV conductor-	±1kV conductor-	Calitatea alimentării cu energie electrice trebuie
IEC 61000-4-5	conductor	conductor	să fie cea a unui mediu tipic comercial sau
	±2kV conductor-pământ	±2kV conductor-	spitalicesc.
		pământ	
Căderi de tensiune,	5% U _⊤ (>95% scădere în	5% U _⊤ (>95%	Calitatea alimentării cu energie electrice trebuie
întreruperi scurte, și	U⊤) pentru 0,5 cicluri	scădere în U⊤)	să fie cea a unui mediu tipic comercial sau
variații de tensiune în		pentru 0,5 cicluri	spitalicesc. Dacă utilizatorul RFG necesită o
rețeaua de alimentare	40% II (60% scădere în	40% U _T (60%	funcționare continuă în timpul întreruperilor în
cu electricitate	11_) pentru 5 cicluri	scădere în U⊤)	rețeaua de alimentare, este recomandat ca RFG să
IEC 61000-4-11		pentru 5 cicluri	fie alimentat de la o sursă de alimentare
	70% I I_ (30% scădere în	70% U _T (30%	neîntreruptibilă.
	II-) pentru 25 cicluri	scădere în U⊤)	
		pentru 25 cicluri	
		5% U⊤ (>95%	
		scădere în U _⊤)	
	5% U _⊤ (>95% scădere în	pentru 5	
	U _⊤) pentru 5 secunde	secunde	
Frecvență (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Frecvența Câmpurilor magnetice de putere ar
câmp magnetic de			trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații
putere			tipice într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
IEC 61000-4-8			
Observație: U _⊤ tensiune	a de curent alternativ a re	țelei de alimentar	e înainte de aplicarea nivelului de testare.
RF condusă	3 V _{RMS}	3 V _{RMS}	Echipamentele de comunicații radio portabile și
IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz		mobile nu ar trebui să fie utilizate în apropierea
			vreunei părți a generatorului de radiofrecvență
			OsteoCool™, inclusiv cabluri, la o distanță mai
			mica decat distanța de separare recomandata,
			calculata folosind ecuația aplicabila frecvenței
DC ve die tě	2)//	2)//	emițatorului. Distante de commune necessariletă
RF radiata	3 V/m	3 V/m	Distanța de separare recomandata:
IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.5 GHz		d = [1, 17] VP
			d = [1.17] VP 80 MHZ - 800 MHZ
			P = [2.33] VP 800 MHZ - 2.5 GHZ
			transmitătorului în wati (M) conform
			transmițatorului în wați (w) comorm
			producatorului emițatorului și <i>d</i> este distanța de
			separare recomandata in metri (m).
			intensitatea campurilor electromagnetice de la
			ellistromagnotic do sit ^a ar trobui să fio mai miet
			decât nivelul de conformitate din fiocaro interval
			de frequentă ^b
I	I	I	ue neuvența .

TRADUCĂTOR INTERPRET AUTORIZAT HRIBAN CĂTĂLIN IULIAN Aut. nr.: 19790 ENGLEZA RFG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul RFG trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test Imunitate	Nivel testare IEC 60601	Nivel conformitate	Mediu Electromagnetic – Recomandări
			Interferența poate să apară în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Obs. 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică valoarea mai mare a frecvenței.

Obs. 2: Este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

a. intensitățile câmpurile transmițătoarelor fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile / cordless) și radioul mobil terestru, radioamatorism, transmisia radio AM și FM și difuzarea TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic dat de emițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere un releveu electromagnetic al sitului. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locația în care este utilizat generatorul de radiofrecvență OsteoCool™, inclusiv cablurile sau oricare dintre componentele acestuia, depășește nivelul de conformitate RF aplicabil mai sus, generatorul de frecvențe radio OsteoCool™, inclusiv cablurile, trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea întregului generator de radiofrecvență OsteoCool™, inclusiv cablurilor.

b. În domeniul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V / m.

Tabelul 16: Distanța recomandată de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și generatorul de radiofrecvență OsteoCool™, inclusiv cablurile

Generatorul de radiofrecvență OsteoCool™ (inclusiv cablurile) este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul generatorului de radiofrecvență OsteoCool™ (inclusiv cablurile) poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între portabil și mobil.

Echipamentele de comunicații RF (emițătoarele) și generatorul de radiofrecvență OsteoCool™, inclusiv cablurile conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Valoarea nominală	Distanța de separație în funcție de frecvența transmițătorului (m)			
maximă a emisiei	150 kHz - 80 MHz	800 kHz - 2.5 GHz		
transmițătorului	d = [1.17] √P	d = [1.17] √P	d = [2.33] √P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,33	
10	3,69	3,69	7,38	
100	11,7	11,7	23,3	

Pentru emițătoarele cu valori ale puterii maximi de emisie care nu sunt enumerate mai sus, distanța recomandată de separare *d* în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde *P* este puterea maximă de emisie a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

Obs. 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai ridicat.

Obs. 2: este posibil ca aceste recomandări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

Fig. 17: Graficul puterii de emisie - Putere vs. Impedanță sarcină

Fig. 18: Graficul puterii de emisie – Vârful de tensiune vs. Puterea de emisie

SPONSOR AUSTRALIA: Medtronic Australasia Pty Ltd 97 Waterloo Rd North Ryde, NSW 2113 Australia

•••

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132 Tel.: 800 933 2635 (SUA) 901 396 3133 (în afara SUA) Fax: 901 396 0356

EC REP

Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Olanda Tel: + 31 45 566 80 00

