

Medtronic

Symplicity G3™

Renal Denervation RF Generator, RDNG3A

РЧ генератор за бъбречна денервация, RDNG3A

Γεννήτρια ραδιοσυχνότητων νεφρικής απονεύρωσης, RDNG3A

Радиофреквентен генератор за ренална денервация, RDNG3A

Generator de RF pentru denervare renală, RDNG3A

RF generator za renalnu denervaciju, RDNG3A

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (“TM”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγχειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица (“TM”) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.


Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravno g lica u SAD i/ili u drugim zemljama.


Polyhesive™, REM™, Symplicity G3™, Symplicity Spyrat™, Valleylab™

Explanation of symbols on product or package • Обяснение на символите върху продукта или опаковката • Επεξήγηση των συμβόλων στο προϊόν ή στη συσκευασία • Објаснување на символите на производот или на пакувањето • Legenda simbolurilor de pe produs sau de pe ambalajul produsului • Objašnjenje simbola na proizvodu ili pakovanju

Refer to the package labels to see which symbols apply to this product. • Видете етикетите на опаковката, за да разберете кои симболи се однесаат за този продукт. • Ανατρέξτε στις еτικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για το παρόν προϊόν. • Видете ги етикетите на пакувањето за да видите кои симболи се однесуваат на овој производ. • Consultați etichetele de pe ambalaj pentru a vedea ce simboluri sunt aplicabile acestui produs. • Pogledajte oznake na pakovanju da biste videli koji se simboli odnose na ovaj proizvod.

 Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije.


 Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Овластен претставник во Европската заедница • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici


 For US Audiences Only • Само за САЩ • Μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α. • Наменето само за читатели во САД • Numai pentru clienții din SUA • Samo za SAD

 Manufacturer • Производител • Κατασκευαστής • Производител • Producător • Proizvođač

 Quantity • Количество • Ποσότητα • Количина • Cantitate • Količina


 Lot number • Номер на партида • Αριθμός παρτίδας • Број на серија • Număr de lot • Broj serije


 Use-by date • Използвај до • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Употребливо до • A se utiliza până la data de • Datum „Uptrebljivo do”


 Date of manufacture • Дата на производство • Ημερομηνία κατασκευής • Датум на производство • Data fabricării • Datum proizvodnje


 Non-ionizing radiation • Нейонизиращо лъчение • Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία • Нејонизиращо зрачење • Radiație neionizantă • Nejonizujuće zračenje


 Catalogue number • Каталоген номер • Αριθμός καταλόγου • Каталогски број • Număr de catalog • Kataloški broj


 Consult Instructions for Use • Разгледајте инструкциите за употреба • Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης • Погледнете го Упатството за употреба • Consultați instrucțiunile de utilizare • Pogledajte uputstva za upotrebu


















 Consult instructions for use at this website • Видете инструкциите за употреба на този уеб сайт • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji

 Caution • Внимание • Προσοχή • Опомена • Atenție • Opze

 Replace fuses as marked • Заменете предпазителите, както е отбелязано на маркировката • Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται • Заменете ги осигурувачите како што е обележано • Utilizați siguranțe fuzibile cu valorile marcate • Zamenite osigurače kao što je označeno

 Defibrillator proof type CF applied part • Устойчива на дефибрилатор приложна част тип CF • Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF με προστασία από απινίδωση • Поставен дел од тип CF за заштита од дефибрилатор • Componentă aplicată de tip CF cu protecție pentru defibrilator • Primenjeni deo tipa CF zaštićen od defibrilatora

 Equipotentiality • Еквипотенцијалност • Ισοδυναμικότητα • Еквипотенцијалност • Echipotențialitate • Ekvipotencijalnost

-  HF isolated patient circuit • HF изолиран пациентски кръг • Κύκλωμα ασθενούς μονωμένο από υψίσυχο • Изолирано коло со висока фреквенција (HF) кај пациент • Circuit pacient izolat împotriva HF • Pacijentovo kolo sa izolacijom za visoke frekvencije
-  Power off • Изключено захранване • Απενεργοποίηση • Исключи напојување • Oprire alimentare • Isključeno parajanje
-  Power on • Включено захранване • Ενεργοποίηση • Вклучи напојување • Pornire alimentare • Uključeno parajanje
-  Foot switch • Крачен превключвател • Ποδοδιακόπτης • Ножен педал • Comutator cu pedală • Nožni prekidač
-  Serial number • Сериен номер • Αριθμός σειράς • Сериски број • Număr de serie • Serijski broj
-  Alternating current • Променлив ток • Εναλλασσόμενο ρεύμα • Наизменична струја • Curent alternativ • Naizmenična struja
-  Volume adjust • Регулиране на силата на звука • Ρύθμιση έντασης ήχου • Подесување на јачина на звук • Reglaj de volum • Podešavanje jačine zvuka
-  Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. Dispose of this product according to local regulations. See <http://recycling.Medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product. • Не изхвърляйте този продукт при несортирани обществени отпадъци. Изхвърляйте този продукт в съответствие с местните разпоредби. Вижте уебсайта <http://recycling.Medtronic.com> за инструкции относно правилното изхвърляне на този продукт. • Μην απορρίπτετε το παρόν προϊόν στα κοινά δημοτικά απορρίμματα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Απορρίψτε το παρόν προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για οδηγίες σχετικά με τη σωστή απόρριψη του παρόντος προϊόντος, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://recycling.Medtronic.com>. • Не фрлајте го овој производ во несортиран комунален отпад. Исфрлете го производот во отпад во согласност со локалните прописи. Видете на <http://recycling.Medtronic.com> за упатства за правилно исфрлање на производот. • Nu aruncați acest produs la categoria deșeurilor municipale nesortate. Scoateți din uz acest produs respectând reglementările locale. Pentru instrucțiuni privind scoaterea din uz corespunzătoare a acestui produs, consultați <http://recycling.Medtronic.com>. • Odložite uređaj na predviđenu lokaciju za recikliranje. Odložite ovaj proizvod u skladu sa lokalnim propisima. Uputstva o pravilnom odlaganju ovog proizvoda potražite na veb-lokaciji <http://recycling.Medtronic.com>.
-  Humidity limitation • Ограничение за влажноста • Όριο υγρασίας • Дозволена влажност • Limită de umiditate • Ograničenje vlažnosti
-  Atmospheric pressure limitation • Ограничение за атмосферното налягане • Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης • Ограничување на атмосферскиот притисок • Limite de presiune atmosferică • Ograničenje atmosferskog pritiska
-  Temperature limit • Ограничение за температурата • Όριο θερμοκρασίας • Ограничување на температурата • Limită de temperatură • Ograničenje temperature
-  Manufactured in • Произведено в • Κατασκευάστηκε σε • Произведено во • Fabricat în • Proizvedeno u
-  Consult Instructions for Use • Консултирајте се со инструкциите за употреба • Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης • Погледнете го Упатството за употреба • Consultați instrucțiunile de utilizare • Pogledajte uputstva za upotrebu
-  Universal Serial Bus (USB) port • Порт за универсална серијна шина (USB) • Θύρα ενιαίου σειριακού διαύλου (USB) • Приклучок за универзална сериска магистрала (USB) • Port USB (Universal Serial Bus) • Priključak univerzalne serijske magistrale (USB)
-  Monitor connector (DVI-D) • Конектор на монитор (DVI-D) • Υποδοχή οθόνης (DVI-D) • Поврзувач за монитор (DVI-D) • Conector monitor (DVI-D) • Konektor za monitor (DVI-D)
-  Ethernet connector • Ethernet конектор • Υποδοχή Ethernet • Поврзувач за етернет • Conector Ethernet • Ethernet konektor
-  Mass • Маса • Μάζα • Маса • Greutate • Masa

Contents

1 Introduction	6
1.1 Overview	6
1.2 Contraindications	6
1.3 Warnings and precautions	6
2 Product overview	7
2.1 Product description	7
2.2 System components	8
2.3 Compatible components	8
2.4 System notes	8
3 Installation, setup, and operation	9
3.1 Symplicity G3 generator installation	9
3.2 Symplicity G3 generator setup	9
3.3 Attaching the dispersive electrode	9
3.4 Treatment procedure	10
4 Accessories	10
4.1 Cart (optional)	10
4.2 Remote control	11
5 Product details	12
5.1 Front panel	12
5.2 Touchscreen interface	12
5.3 Side panel connections	25
5.4 Back panel	27
5.5 Detection of previously used catheter	27
6 System software	28
7 Audio and display information	28
8 Check status conditions	29
9 Fault conditions	31
10 Troubleshooting	32
11 Cleaning	33
11.1 Symplicity G3 renal denervation RF generator	33
11.2 Remote control	33
11.3 Cart	33
12 Maintenance	34
12.1 Recommended annual electrical safety inspection: IEC62353	34
12.2 End of life disposition	34
13 Product specifications	34
14 Technical information	35
14.1 Power output diagrams	35
14.2 Electromagnetic compatibility (EMC)	35
14.3 Electromagnetic emissions per IEC 60601-1-2	36
14.4 Electromagnetic immunity per IEC 60601-1-2	36
15 Security	37
15.1 Data security	37
15.2 Cybersecurity events	37
16 Limited warranty	37

1 Introduction

1.1 Overview

The Symplicity G3 renal denervation RF generator is designed to deliver low-level radiofrequency (RF) energy, via the Symplicity Spyral multi-electrode renal denervation catheter, through the wall of the renal artery to achieve renal denervation. Components of the system include the disposable multichannel Symplicity Spyral catheter, the Symplicity G3 generator, and remote control. The catheter is used to deliver RF energy to a target site. The generator provides an automatically controlled treatment of RF energy delivered by the catheter to the target site. The remote control provides a method for channel selection and RF activation from the sterile field.

The single-use, Symplicity Spyral catheter is 6 Fr guide catheter compatible. Using standard interventional techniques, the Symplicity Spyral catheter is placed in the renal artery, so RF energy can be delivered through the catheter's electrodes to the arterial wall and surrounding tissue where sympathetic nerves reside. Refer to the Symplicity Spyral catheter's Instructions for Use for further information about using the catheter.

The unit is specifically configured for use with dispersive electrodes (also known as a neutral electrodes, return electrodes, or grounding pads) conforming to the IEC 60601-2-2 standard (see *Section 2.3* for compatibility information). The Symplicity G3 generator has been tested and found to comply with the electromagnetic emissions limits for medical devices given in IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

The date of manufacture of the unit can be found by checking the unit's back panel.

1.2 Contraindications

There are no known absolute contraindications to the use of radiofrequency surgery. Please refer to the warnings and precautions section (*Section 1.3*) for more details.

1.3 Warnings and precautions

Note: Refer to the Symplicity Spyral catheter's Instructions for Use for additional warnings and precautions, including those related to patients.

Related to the use of radiofrequency in catheterization laboratories

- Carefully read all instructions before use.
- Radiofrequency surgery uses high-frequency output. Do not perform procedures if flammable or explosive media are present, such as flammable anesthetics or skin preparation agents.
- Interference produced by the operation of the Symplicity G3 generator may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- The Symplicity G3 generator may produce hazardous electrical output and is designed to be used only by qualified medical personnel trained in the use of this equipment.
- Safe use of monopolar radiofrequency energy demands proper attachment of a dispersive electrode to the patient. Follow all of the manufacturer's directions for skin preparation and the placement of the dispersive electrode and for proper insulation between the patient and any metal surfaces.
- The dispersive electrode should be placed on the thigh or other nonbony area of the body and should be outside of the angiographic field of view. Shave the placement area for good contact between the dispersive electrode and the skin. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the dispersive electrode may result in a burn or high impedance measurements. Do not apply the dispersive electrode where fluid may pool.
- The entire area of the dispersive electrode should be reliably attached to a suitably prepared and appropriate area of the patient's body per the above instructions.
- Skin-to-skin contact (for example, between the arms and body of the patient) should be avoided. Use dry gauze to prevent skin-to-skin contact.
- The patient should not come into contact with metal parts that are grounded or have an appreciable capacitance to ground (for example, operating table supports). The use of antistatic sheeting is recommended.
- Monitoring electrodes of any physiological monitoring equipment used on the patient at the same time as RF energy delivery should be placed as far away as possible from the lower back region. Needle monitoring electrodes are not recommended. Physiological monitoring equipment incorporating high-frequency current-limiting devices is recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high-frequency current-limiting devices are recommended.

Related to RF treatment

- Remove any guidewires that are not contained within the Symplicity Spyral catheter (such as a buddy wire) from the treatment site before activating the RF output.
- Implantable pacemakers (IPGs) and implantable cardioverter defibrillators (ICDs) or other active implants may be adversely affected by RF ablation. Refer to the implantable device's Instructions for Use for more information.

- Do not allow the Symplicity Spyral catheter electrode to come into contact with a metal instrument or surface during energy delivery. Superficial skin burns could occur.
- Loss of contact between the dispersive electrode and the patient will only result in an auditory alert when using the dispersive electrodes specified in *Section 2.3*.
- Do not touch the Symplicity Spyral catheter electrodes and the dispersive electrode at the same time during energy delivery. Superficial skin burns could occur.
- Initiate RF energy delivery only when the system is displaying the READY screen, as defined in *Chapter 5*.

Related to Symplicity G3 generator and ablation catheter

- The generator should be powered on and allowed to complete the system self-tests before introducing the catheter to the vasculature.
- The Symplicity G3 generator should be placed at least 30 cm (12 in) away from walls or corners.
- The Symplicity G3 generator should sit for a minimum of 10 min with power ON before initiating a treatment.
- Use the Symplicity G3 generator in a well-vented area. Do not drape the Symplicity G3 generator because proper ventilation is required throughout the procedure.
- Check all external surfaces of the Symplicity G3 generator, as well as components such as the power cord, foot switch, and remote for mechanical damage before each use. The equipment should not be used if any damage is found. If inspection reveals a defect, the Symplicity G3 generator should not be used until it has been properly repaired/serviced. The operator must immediately notify Medtronic of the defect.
- A failure of the Symplicity G3 generator could result in an unintended increase of output power.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to AC supply mains with protective earth.
- If the Symplicity G3 generator malfunctions, stop using it and contact a Medtronic representative.
- The Symplicity G3 generator is intended to be used only with the Symplicity Spyral catheter.
- Use the Symplicity G3 generator only with the accessories in *Section 2.3*. Other active accessories or equipment may not have the appropriate ratings for the maximum output voltage of the Symplicity G3 generator.
- Do not connect any cables or equipment to the Symplicity G3 generator that are not specified by Medtronic. Doing so could potentially damage the system or cause injury.
- Do not remove the cover of the Symplicity G3 generator as electric shock may occur. Refer servicing to qualified personnel. There are no user-serviceable parts inside the Symplicity G3 generator.
- Do not disassemble the Symplicity G3 generator. No modification of this equipment is allowed. This will void the warranty and may cause serious injury to the operator or damage to the unit. If any problems are not resolved by the directions in *Chapter 10*, contact Medtronic for further instructions.
- The covered connectors are for Medtronic use only.
- When connecting to an auxiliary secondary monitor (DVI-D), the Symplicity G3 generator should only be connected to a monitor that is certified to IEC60950.

2 Product overview

2.1 Product description

The Symplicity G3 generator is designed to deliver precisely controlled RF energy treatments using the Symplicity Spyral catheter. The Symplicity G3 generator is an automatically-controlled electrosurgical generator that produces RF energy according to a programmed algorithm. During energy delivery, power is continuously monitored and controlled based on temperature and impedance measured at the electrode-tissue interface to ensure proper operation. The Symplicity G3 generator is compact for ease of use within the interventional suite. It is activated by using an optional foot switch, the hand-held remote control, or through the interface on the Symplicity G3 generator. The remote is nonsterile and needs to be draped if operated within the sterile field.

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the Symplicity G3 generator, including cables specified by Medtronic. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Figure 1. Symplicity G3 generator



2.2 System components

Components provided with the Symplicity G3 generator:

- Hospital-grade AC power cord
- Remote control
- DVI-D cable

Components available separately:

- Symplicity Spyril catheter
- Symplicity G3 generator cart
- Dispersive electrode (see *Section 2.3* for compatible dispersive electrodes)
- Foot switch (see *Section 2.3* for foot switch compatibility)

2.3 Compatible components

Catheter compatibility

The Symplicity G3 generator is designed to work specifically with the Symplicity Spyril catheter, and should only be used with Medtronic manufactured or specified compatible devices. Closely follow the Instructions for Use provided with the Symplicity Spyril catheter.

Dispersive electrode compatibility

The Symplicity G3 generator is designed to work specifically with the dispersive electrodes listed in *Table 1*.

Table 1. Compatible dispersive electrodes

Compatible dispersive electrodes	Covidien Valleylab REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode, Model E7507 Covidien Valleylab REM Polyhesive Adult Patient Return Electrode, Model E7507DB
----------------------------------	--

Optional foot switch compatibility

The Symplicity G3 generator is designed to work specifically with the optional foot switch listed in *Table 2*.

Table 2. Compatible foot switch

Compatible foot switch	Herga Technology Foot Switch, Model 6210-0058
------------------------	---

2.4 System notes

Use only the Symplicity Spyril catheter with the Symplicity G3 generator.

The Symplicity Spyril catheter and dispersive electrodes are intended for single use only. Do not attempt to sterilize and reuse them. Once used, catheters and dispersive electrodes should be treated as biohazards and disposed of in accordance with hospital policies, local governing ordinances, and recycling plans.

3 Installation, setup, and operation

Note: Review all warnings and precautions before using the Symplicity G3 generator.

3.1 Symplicity G3 generator installation

Before initial use of the Symplicity G3 generator, complete the performance tests listed in this section. This ensures that the Symplicity G3 generator is operating properly when a new Symplicity G3 generator is initially put into service, or when the Symplicity G3 generator has been moved between facilities. There is no special equipment required for the performance tests outlined in this section.

Caution: Do not use the Symplicity G3 generator if it does not meet the inspection criteria detailed below. Contact your local Medtronic representative if the system does not behave as indicated for the following performance tests:

1. Visual inspection

Complete a visual inspection according to the following instructions:

- Verify that the labels on the Symplicity G3 generator are legible.
- Inspect the Symplicity G3 generator, connectors, AC power cord, remote control, and any additional components or accessories to be used with the generator for any evidence of damage.
- Inspect the catheter and catheter cable for breaks, cracks, nicks, and other damage before using the catheter. Do not use the catheter if any damage is found.

2. System self-test

Power on the Symplicity G3 generator and verify the following:

- Verify that the display illuminates with the appropriate start-up screen.
- Verify that all indicator lights temporarily illuminate.
- Verify that the Speaker Test audio alert sounds to indicate that the speaker is functioning.
- Verify that the system self-test was successful and that no faults occur. See *Chapter 9* for more information on faults.

3. Cooling fan operation

While the Symplicity G3 generator is powered on, verify the following:

- Verify that the fan at the back of the Symplicity G3 generator is functioning.
- Verify that the fan is free of dust or any foreign particles. If not, take a clean brush and dust the fan opening to provide air flow.

3.2 Symplicity G3 generator setup

Note: Perform the following steps before accessing the patient's vasculature or opening/connecting a catheter:

1. If applicable and desired, attach the Symplicity G3 generator to the cart by placing it into the latching mechanism on the top of the cart. Ensure the Symplicity G3 generator latches into place and is secure within the cart.
2. If applicable and desired, connect the remote control to the back of the Symplicity G3 generator. While in use, ensure the remote control is properly draped in order to be accessed within the sterile field.
3. If applicable and desired, insert the foot switch connector into the receptacle on the back panel. Keep the foot switch in an area where it is easy to recognize and operate without any confusion between the foot switch for the Symplicity G3 generator and any other foot pedal or foot switch present in the operating area.
4. Ensure the Symplicity G3 generator is at least 30 cm (12 in) away from any corner or wall so that it can properly ventilate during a procedure.
5. Power on the Symplicity G3 generator:
 - Verify the system self-test was successful (see the Symplicity G3 generator installation section).
 - If the Symplicity G3 generator does not complete the system self-test, do not use the Symplicity G3 generator (see *Chapter 10*). If the problem cannot be addressed, contact your Medtronic representative.
 - Following system self-test, the system is in STANDBY. No measurements or power controls are enabled.
6. Ensure the appropriate date and time settings are correct on the Symplicity G3 generator screen. If necessary, adjust the date and time in the **Settings** menu.

Note: The Symplicity G3 generator will not automatically update for local and annual time changes.

3.3 Attaching the dispersive electrode

Prepare the patient using standard techniques for electrosurgery. Ensure that the patient's entire body, including extremities, is insulated from contact with grounded metal parts. The Symplicity G3 generator is only compatible with the dispersive electrodes listed in *Section 2.3*. Closely follow the instructions provided by the manufacturer of the dispersive electrode. Failure to achieve good skin contact by the entire adhesive surface of the dispersive electrode may result in a burn or measured high impedance. The dispersive

electrode should be placed on the thigh or another nonbony area out of the angiogram field (if necessary, shave the placement area for good contact). Do not apply the dispersive electrode where fluid may pool.

3.4 Treatment procedure

Before activating the RF output, verify that the following steps are taken:

1. Connect the dispersive electrode to the appropriate receptacle on the Symplicity G3 generator.
2. Prepare the catheter per its Instructions for Use.
3. Connect the catheter to the Symplicity G3 generator.
4. Select **New Patient** or **Same Patient**, as appropriate, on the touchscreen interface on the Symplicity G3 generator.
5. Position the catheter to the targeted renal anatomy per the appropriate interventional procedure (see the catheter Instructions for Use).
6. During catheter positioning, instructions to guide the workflow of the procedure will appear on the screen of the Symplicity G3 generator.
7. When the electrodes of the catheter are not fully exposed to the vasculature (that is, if any electrodes are present within the guide catheter), the messaging screens will persist.
8. Once all catheter electrodes are positioned in the vasculature, distal to the guide catheter, screen messages will be replaced with impedance measurements. This is part of the software's READY state:
 - a. The impedance measurements should be used along with fluoroscopy to assess catheter positioning. The impedance plot for each channel provides the last 20 s of measurements for the respective channel.
 - b. Electrode stability is portrayed by the stability of the plot; electrode movement may be reflected by fluctuations of the plot.
Note: Electrode stability does not necessarily reflect adequate electrode contact against the arterial wall. Fluoroscopic imaging is required to ensure proper electrode contact.
 - c. If the screen continues to show messages and does not show impedance graphs and values after the electrodes have been positioned in the vasculature, then ensure that the catheter and the dispersive electrode are properly connected to the patient and generator. Proper and full contact of the entire adhesive surface of the dispersive electrode is required for operation of the generator and catheter; repositioning of the dispersive electrode may be required.
9. Electrodes may be deselected and selected using the respective channel numbers on the touch screen or remote control. Channel 1 reflects the most distal electrode of the catheter, while channel 4 reflects the most proximal electrode. When an electrode is deselected, RF energy is not applied to the deselected electrode.
10. Electrode contact to the renal artery needs to be established so that the therapy is delivered to the site of the electrodes. Refer to the catheter Instructions for Use for techniques to improve electrode contact with arterial wall.
11. Before initiation of RF energy, ensure that the RF channels and kidney demarcation are appropriately selected.
12. When it is appropriate to apply RF energy, press the foot switch, remote control **RF** button, or the **RF** button on the front of the Symplicity G3 generator to begin RF energy delivery.
13. During the procedure, the display shows temperature, percent impedance drop, the starting impedance, and the remaining treatment time. The RF generator delivers power using an automated algorithm. When the treatment is complete, power delivery automatically stops. At any point in the procedure, treatment on all active channels may be stopped by pressing the foot switch, remote control **RF** button, or the **RF** button on the front of the Symplicity G3 generator.
Note: If the impedance rises above the appropriate limits or if the temperature exceeds threshold levels, the Symplicity G3 generator stops delivery of RF energy on the affected channels (see *Chapter 8*).
14. From the Report screen, the treatment summary reports can be downloaded to a compatible flash drive via the USB port. A compatible flash drive is a USB 2.0 flash drive, FAT32 formatted, with at least 100 MB of free space. In addition, from the Report screen, treatment summary data can be viewed.
Note: Generator storage is limited to a maximum of 200 treatment summary reports. When storage limits are met, the oldest treatment summary reports will be deleted to create storage space for new treatment summary reports. Medtronic recommends downloading treatment summary reports after each patient or on a regular schedule.
15. See the Symplicity Spyril catheter IFU for specific instructions regarding catheter use.
16. At the end of the procedure, disconnect the catheter, power off the Symplicity G3 generator, disconnect the power cord from the power source, and fasten the power cord on the straps located on the back of the generator. Disconnect all remaining cables before storage. Store the Symplicity G3 generator in the appropriate storage location.

4 Accessories

4.1 Cart (optional)

An optional wheeled cart is shown in *Figure 2*. If available, the cart can be used for keeping the Symplicity G3 generator stable during therapy delivery and also to move the Symplicity G3 generator from one location to another. When kept on the cart, the Symplicity G3

generator automatically latches to the cart using its own weight. If the Symplicity G3 generator has to be detached from the cart, a latch lever (located on the back of the cart) releases the Symplicity G3 generator.

Figure 2. Symplicity G3 renal denervation RF generator on a wheeled cart



4.2 Remote control

As shown in *Figure 3*, a remote control is available and can be used by connecting it on the back panel port provided for the remote control. Refer to the Back panel section (*Section 5.4*) for details. The remote control can be stored in a detachable holster, which can be connected to the side panel of Symplicity G3 generator as shown in *Figure 4*.

Figure 3. Remote control



Figure 4. Remote control stored in holster on the side panel of the Symplicity G3 renal denervation RF generator



The remote control duplicates some of the control functionalities of the touch screen as mentioned.

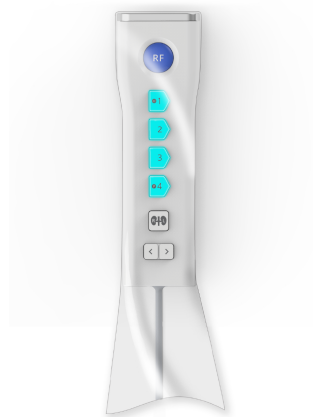
1. The **RF** button on the remote control provides the same functionality as the **RF** button on the front panel of the Symplicity G3 generator.
2. The buttons numbered 1, 2, 3, and 4 provide the same functionality as electrode selection buttons on the touch screen.
3. The **L** and **R** buttons (with kidney shadows) allow the user to toggle between the **L** and **R** buttons on the touch screen. This functionality is available only during the READY state, and provides an annotation in the ablation tab header indicating whether

the ablation was performed in a renal artery leading to the left or right kidney. Labeling tabs is an optional step, and can be completed only before performing an ablation (it is not possible to label a tab once an ablation has been completed).

4. The arrow keys duplicate the function of the left and right tab buttons on the touch screen, which can be used to move between different treatment screens. Pressing the left arrow displays the previous treatment and pressing the right arrow displays the latest treatment.

Note: The remote control is not a sterile device. If the remote control is being used in the sterile area, then draping is required, as shown in *Figure 5*.

Figure 5. Remote control in draping for use in the sterile field

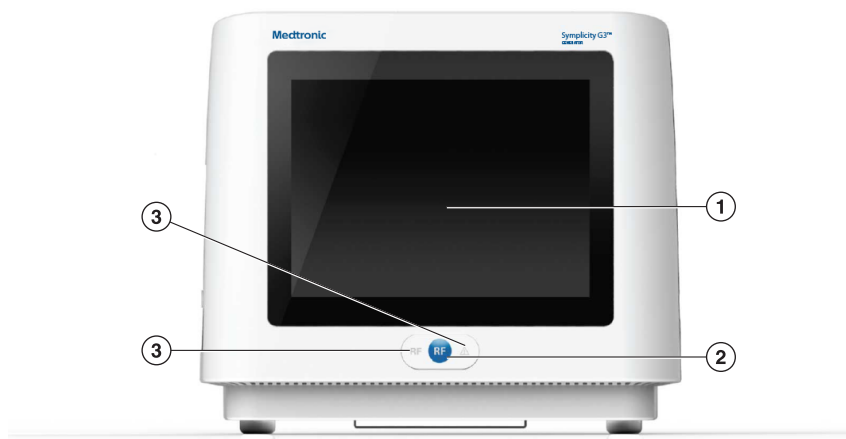


5 Product details

5.1 Front panel

Figure 6 shows the front panel display, **RF** button, and indicator lights.

Figure 6.



- 1 Display: The display is the primary means of providing information to the user. During start-up and use, the status of the unit and energy delivery is displayed on these screens. The display has a touchscreen function that enables the user to interact with the system.
- 2 **RF** button: Can be used to activate RF energy output while the system is in READY or deactivate RF energy output when the system is in RF ON (see *Chapter 6*). The **RF** button functions the same as the remote control or foot switch (see *Section 5.4* for information about the foot switch connection on the back panel).
- 3 Indicator Lights: blue=RF ON; red=FAULT. See *Chapter 7* for a functional description of indicator lights.

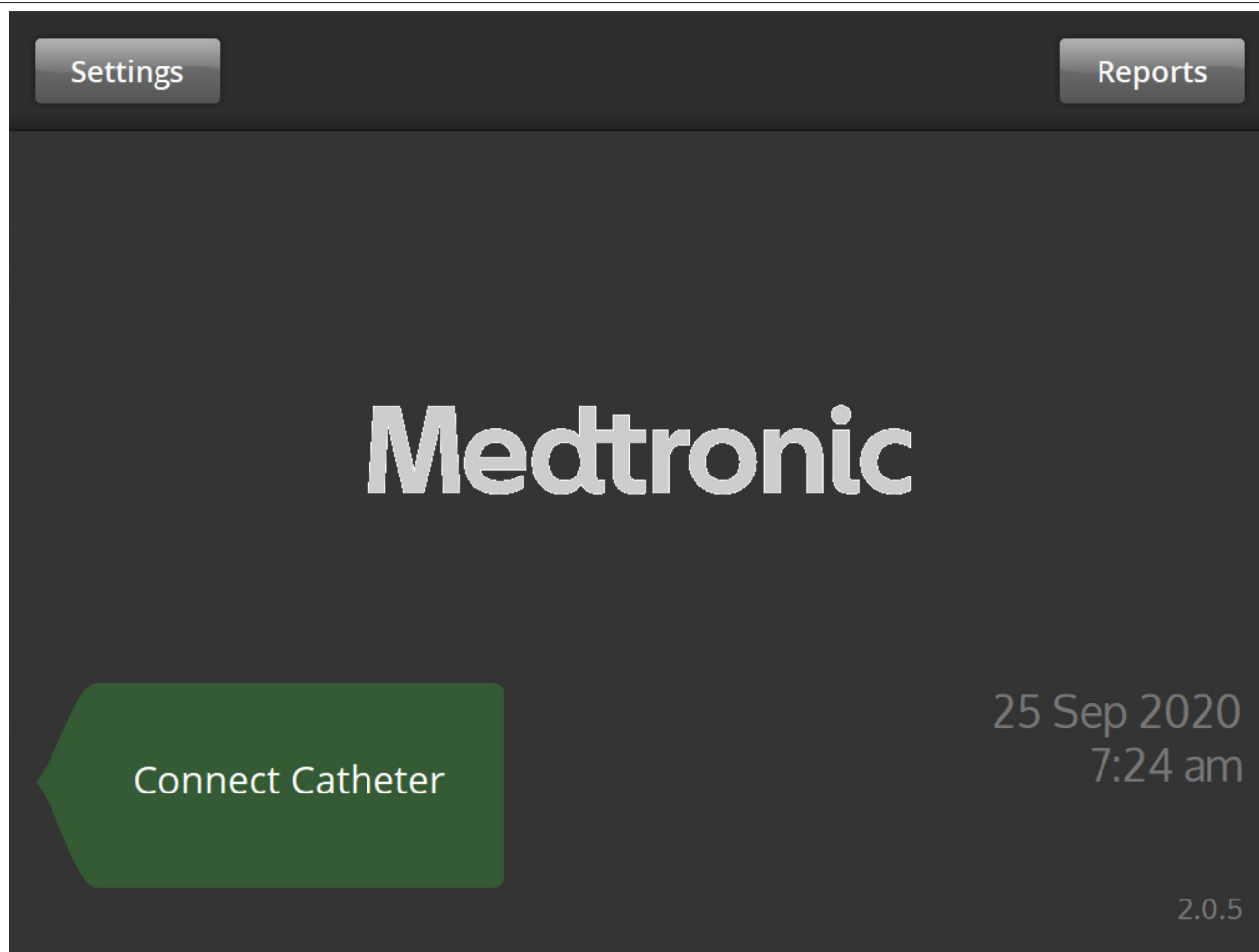
5.2 Touchscreen interface

The display of the Symplicity G3 generator contains a touchscreen interface that enables the user to interact with the system throughout the various states of the software, with the exception of the RF ON state. The touchscreen can be used to set the date and time, select a new patient or the same patient when a catheter is connected, deselect and select channels for RF activation, scroll





through the ablation history plots of a given patient, select which kidney is being treated, access and download treatment reports and summaries, and other activities (see *Chapter 6* for a description of the referenced states).

5.2.1 Standby State - Connect Catheter screen

Figure 7. Connect Catheter screen

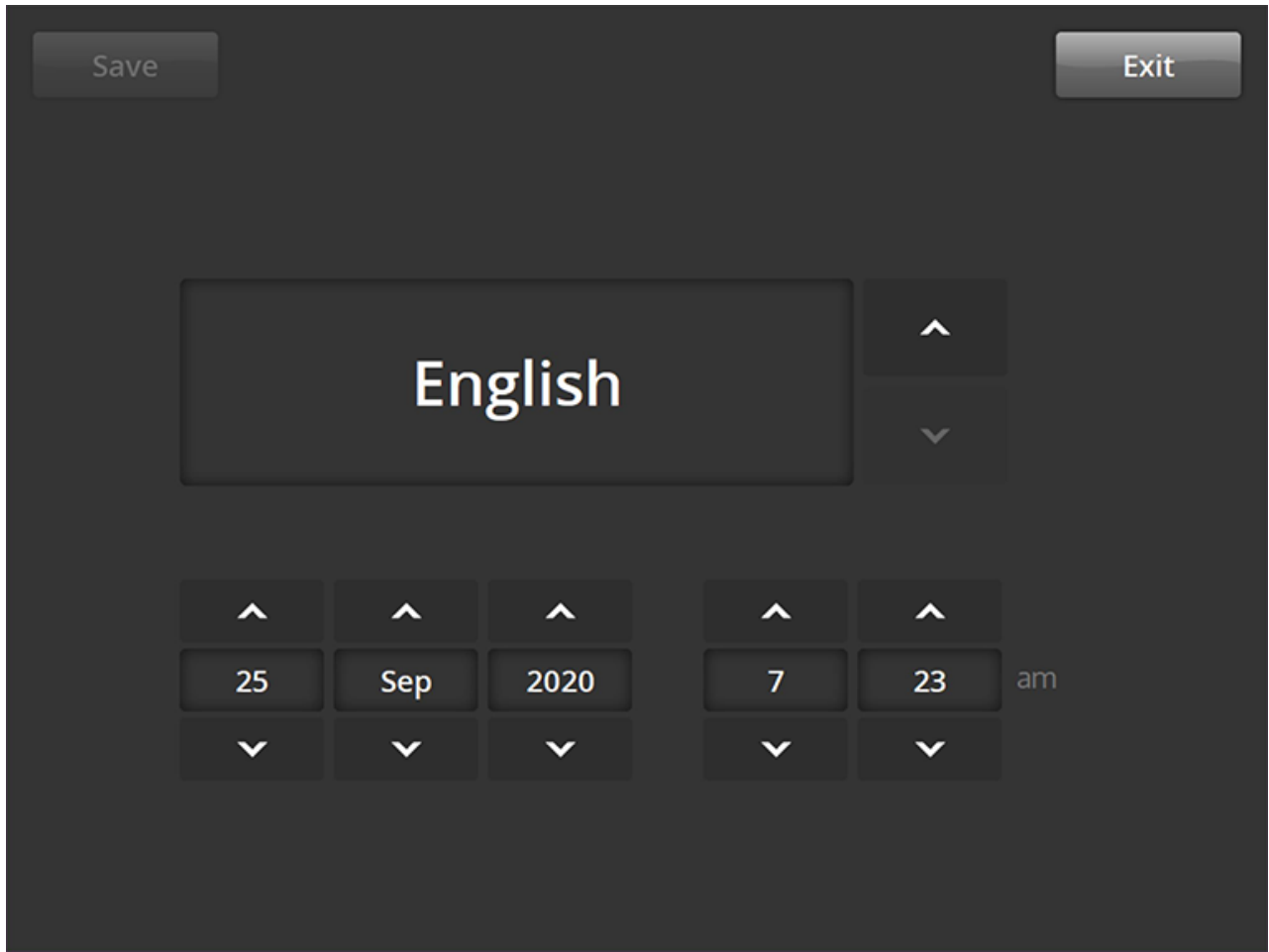


The **Connect Catheter** screen is displayed in the STANDBY state of the system when no catheter is connected to the system.

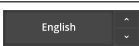
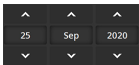
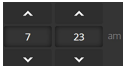


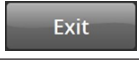
Icon	Description
	The Connect Catheter label points to the side panel where the Symplicity Spyrax catheter is attached.
	The Medtronic logo is displayed on the Connect Catheter screen.
	From the Connect Catheter screen, selecting the Settings icon will enable the user to adjust the date, time, and language. (English is the only language available.)
	From the Connect Catheter screen, selecting the Reports icon will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

5.2.2 Standby State - Settings screen

Figure 8. Settings screen

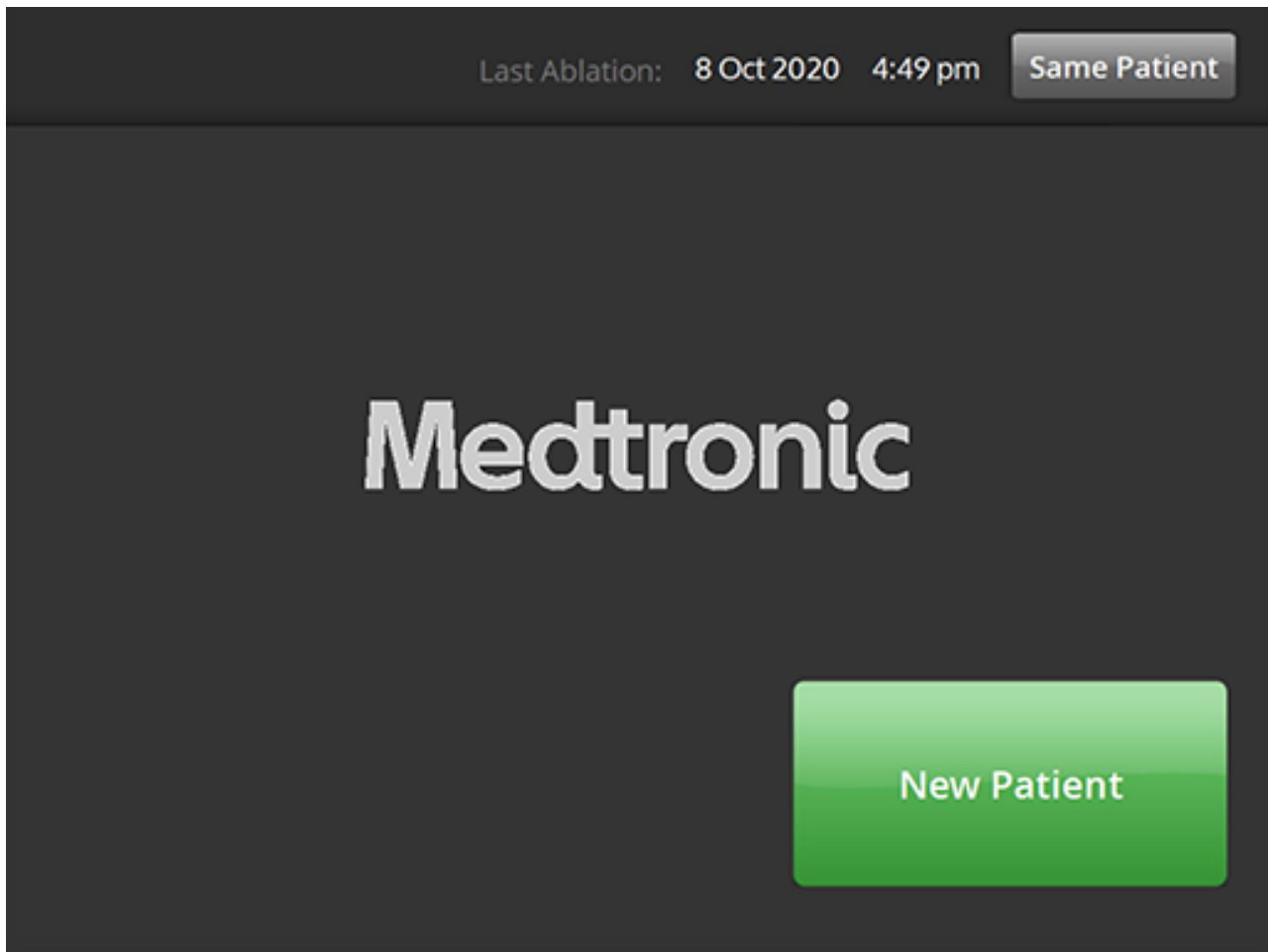


The Settings screen can be accessed from the **Connect Catheter** screen when no catheter is connected. This screen is accessible in the STANDBY state.



Icon	Description
	In the Settings screen, making selections in this field will modify the default language. Note: In order to change the setting, the Save selection must be made.
	In the Settings screen, making selections in these fields will modify the date. Note: In order to change the setting, the Save selection must be made.
	In the Settings screen, making selections in these fields will modify the time. Note: In order to change the setting, the Save selection must be made.
	In the Settings screen, these icons are used to scroll up or down through the values of date, time, and language selections. (English is the only language available).
	In the Settings screen, pressing the Save icon will save the currently selected date, time, and language. (English is the only language available).
	In the Settings screen, pressing the Exit icon exits out of the Settings screen.

5.2.3 Standby State - Patient Selection screen

Figure 9. Patient Selection screen

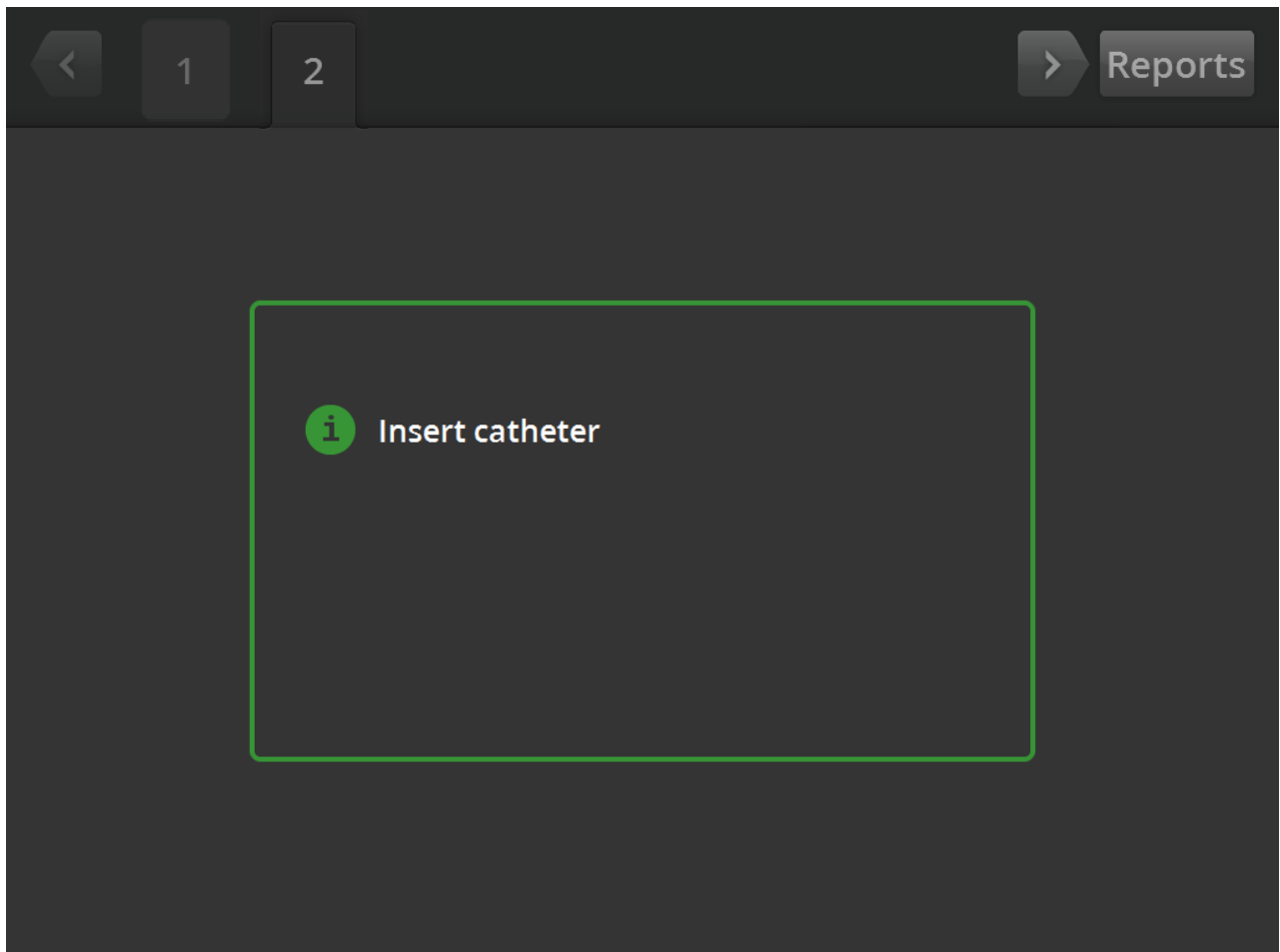


The Patient Selection screen is displayed once a catheter is connected in the STANDBY state.






Icon	Description
	In the Patient Selection screen, selecting the New Patient icon associates the connected catheter with a new patient which resets the ablation counter.
	In the Patient Selection screen, selecting the Same Patient icon associates the connected catheter with the previously connected catheter's patient history and maintains the ablation counter from the last connected catheter.

5.2.4 Ready State - Message screen

Figure 10. Message screen

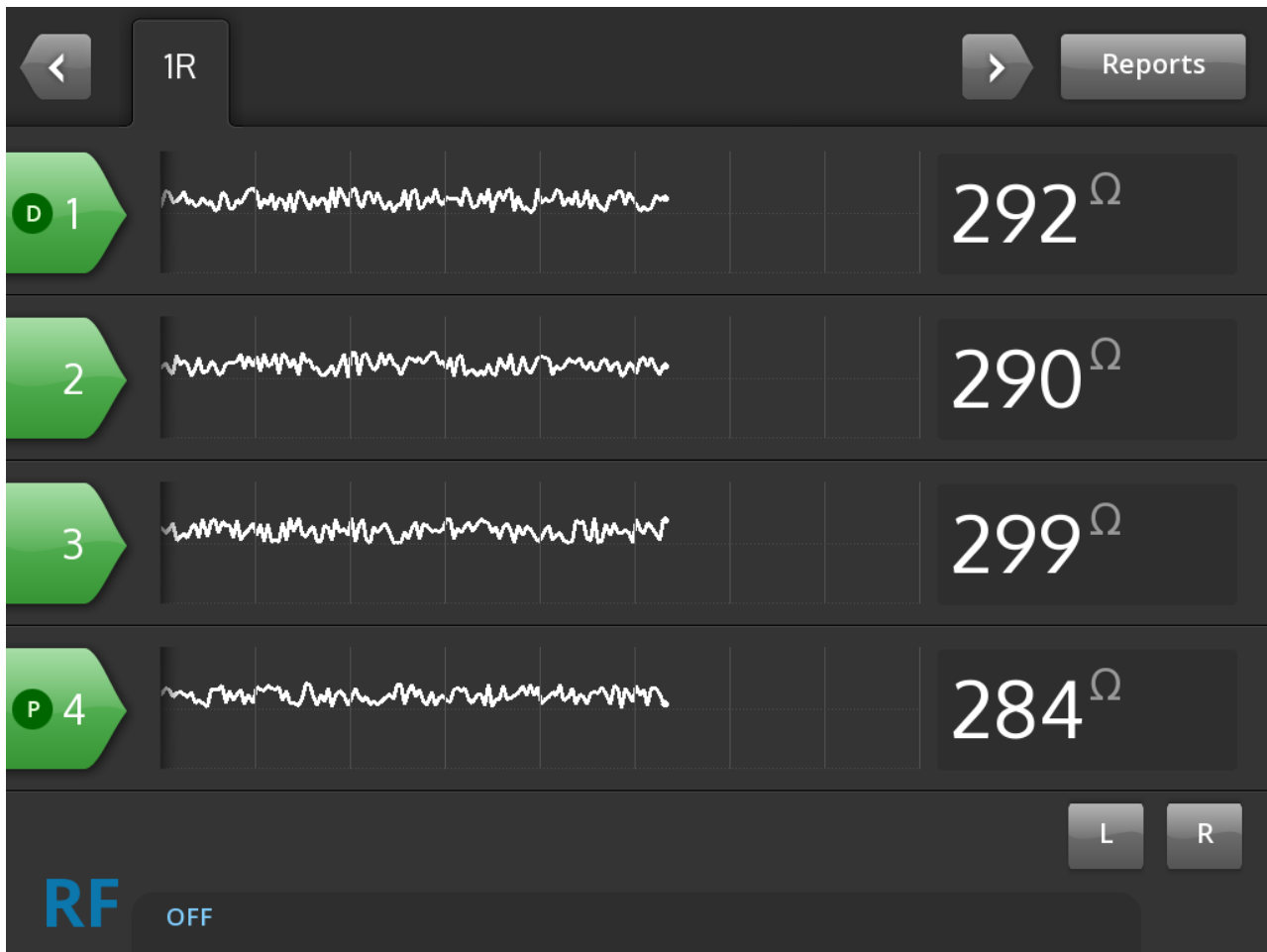


In the READY state, the Message screen is used to display troubleshooting messages.







Icon	Description
	In the Message screen, this symbol is followed by troubleshooting and guidance messages.
	In the READY state, the left and right arrows can be used to move between different treatment screens.
 OR 	In the READY state, the tab is used to view previously completed ablations. The indicator L or R within the tab indicates that Left or Right selection was made. The number represents the ablation count. If the tab is marked by an orange box, it indicates that 1 or more channels ended in a treatment out of range or check status condition.
	From the READY state, selecting the Reports icon will enable the user to select, view, and download treatment summaries.








5.2.5 Ready State - Ready screen

Figure 11. Ready screen



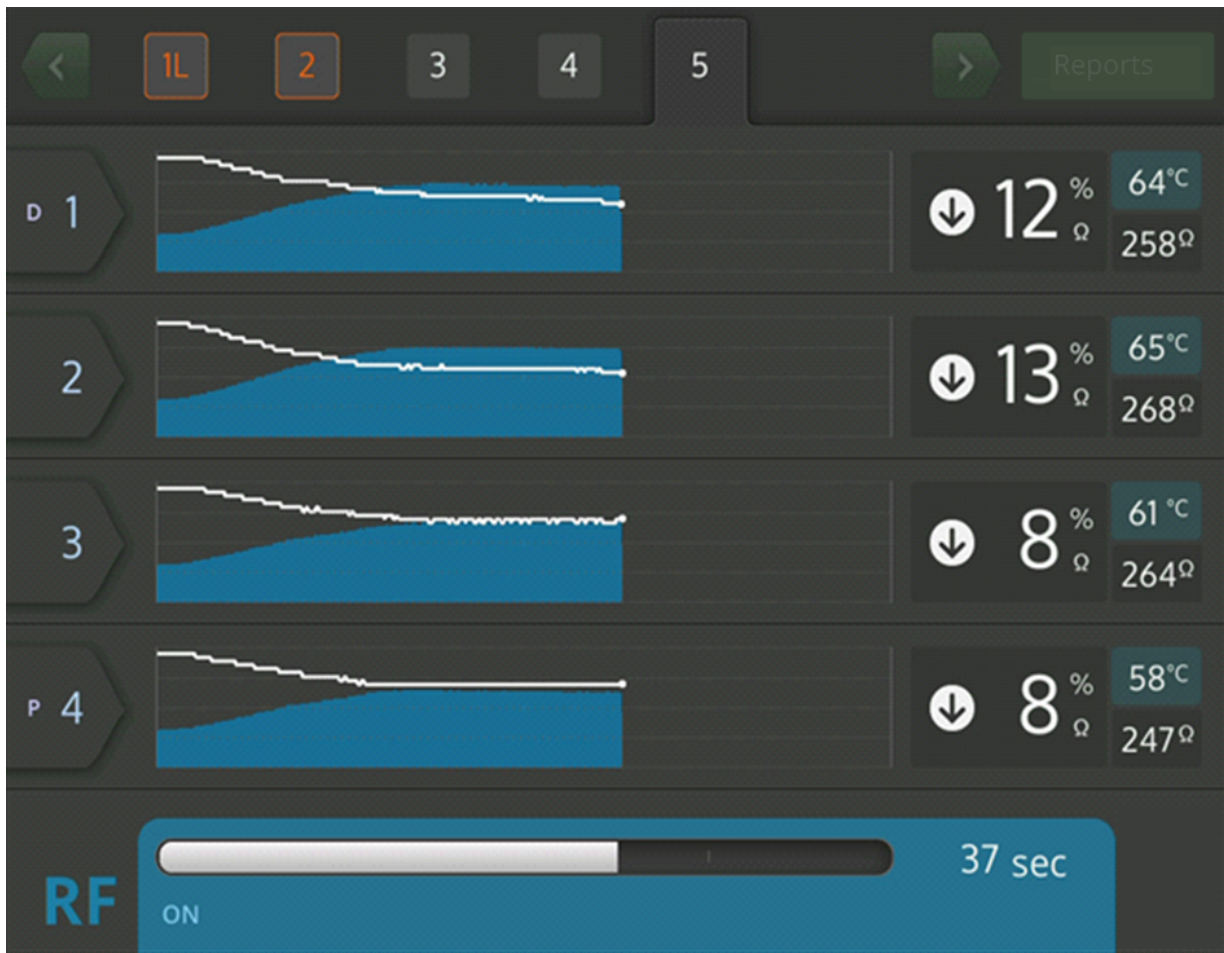
In the READY state, the Ready screen is used to monitor the impedance of all active channels.

Icon	Description
 OR 	In the READY state, the icon indicates the most distal channel on the four-channel catheter. The icon is shaded green when selected or shaded gray when deselected.
 OR 	In the READY state, the icon indicates the second most distal channel on the four-channel catheter. The icon is shaded green when selected or shaded gray when deselected.
 OR 	In the READY state, the icon indicates the second most proximal channel on the four-channel catheter. The icon is shaded green when selected or shaded gray when deselected.

Icon	Description
 <p>OR</p>	<p>In the READY state, the icon indicates the most proximal channel on the four-channel catheter. The icon is shaded green when selected or shaded gray when deselected.</p>
 <p>OR</p>	<p>In the Ready screen, selecting the L or R icons associates the current ablation counter with the renal artery leading to the left or right kidney.</p>
	<p>In the READY state, the left and right arrows appearing on the screen can be used to move between different treatment screens. The left arrow is pressed to display the previous treatment and right arrow is pressed to display the latest treatment.</p>
	<p>In the READY state, the text displays the current status of the RF delivery.</p>
	<p>This is the symbol of ohm associated with the impedance value displayed.</p>
 <p>OR</p>	<p>In the READY state, the tab is used to view previously completed ablations. The indicator L or R within the tab indicates that Left or Right selection was made. The number represents the ablation count. If the tab is marked by an orange box, it represents that one or more channels ended in a treatment out of range or check status condition.</p>
	<p>From the READY state, selecting the Reports icon will enable the user to select, view, and download treatment summaries.</p>




5.2.6 RF ON state - RF ON screen

Figure 12. RF ON screen



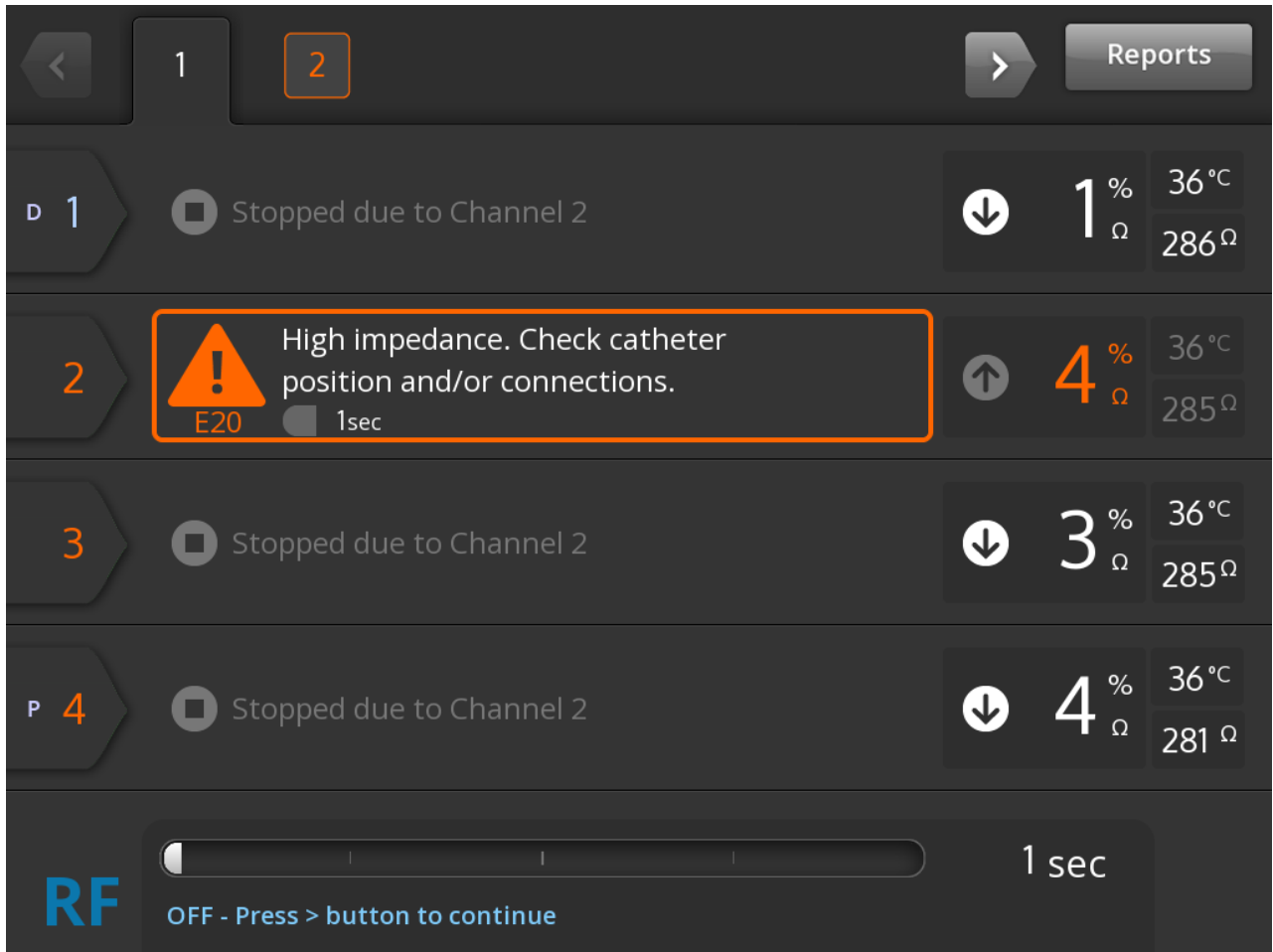
In the RF ON state, the **RF ON** screen provides feedback on the progress of the ablation.

Icon	Description
	In the RF ON screen, this icon indicates the most distal channel on the four-channel catheter.
	In the RF ON screen, this icon indicates the second most distal channel on the four-channel catheter.
	In the RF ON screen, this icon indicates the second most proximal channel on the four-channel catheter.
	In the RF ON screen, this icon indicates the most proximal channel on the four-channel catheter.
	In the RF ON state, the text displays the current status of the RF delivery (for example, RF ON).
	This icon appears next to the temperature value displayed in degrees Celsius.
	This is the percent icon associated with impedance drop from the baseline impedance value in RF ON condition.



Icon	Description
 OR  OR 	In the RF ON screen, these icons show if the impedance has decreased, stayed the same or increased from the baseline impedance.





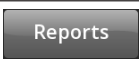
5.2.7 RF OFF state - Check Status screen

Figure 13. Check Status screen



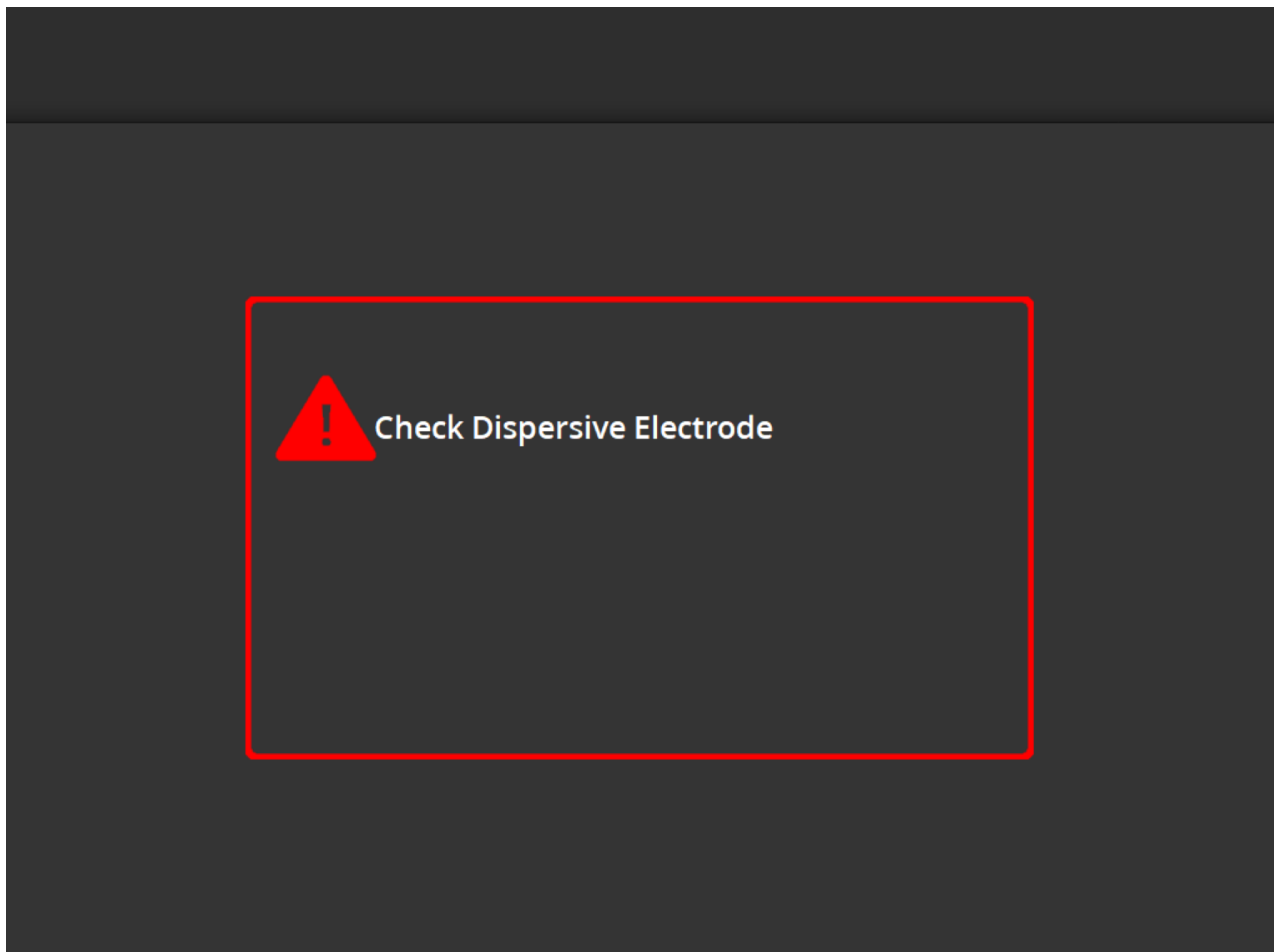
The Check Status screen is displayed when the ablation has been shut down due to a check status condition.

Icon	Description
	This icon is displayed to show that RF delivery has been shut off due to a check status condition.
	The channel that had the check status condition is displayed in orange color.


Icon	Description
 OR  OR 	These icons, which show if the impedance decreased, stayed the same, or increased from the baseline impedance, are grayed out to illustrate that the impedance will not change as RF delivery has stopped.
	The stop icon is displayed on channels that are shut off due to a check status condition on a different channel.
	From the Check Status screen, selecting the Reports icon will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

5.2.8 Check Dispersive Electrode screen

Figure 14. Check Dispersive Electrode screen

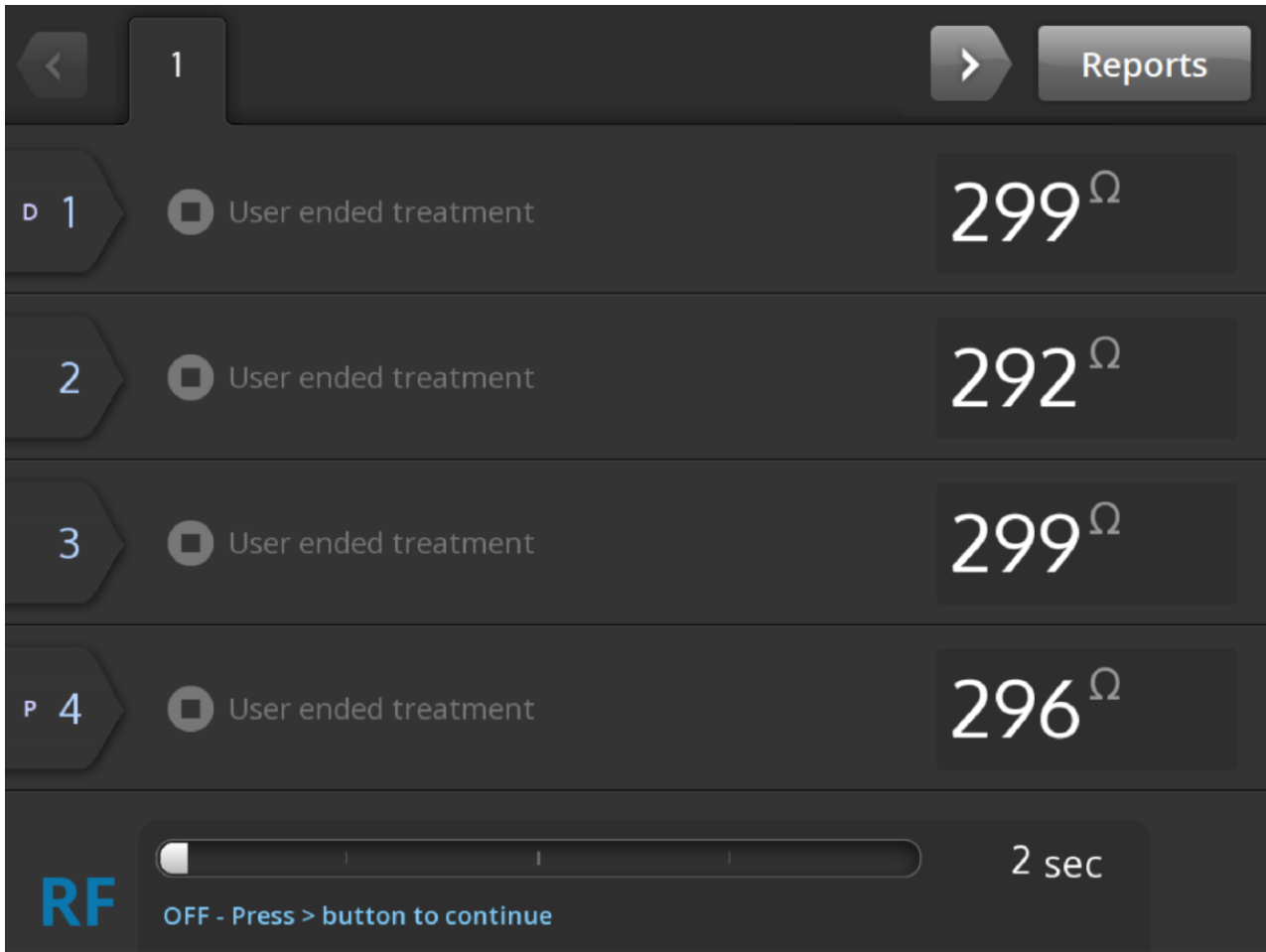


The **Check Dispersive Electrode** screen is displayed when the ablation has been shut down due to a check status condition related to the dispersive electrode.



Icon	Description
	This icon is displayed to show that RF delivery has been shut off due to a check status condition related to the dispersive electrode. Refer to <i>Chapter 10</i> for troubleshooting instructions.

5.2.9 RF OFF state - User-Ended screen

Figure 15. User-Ended screen

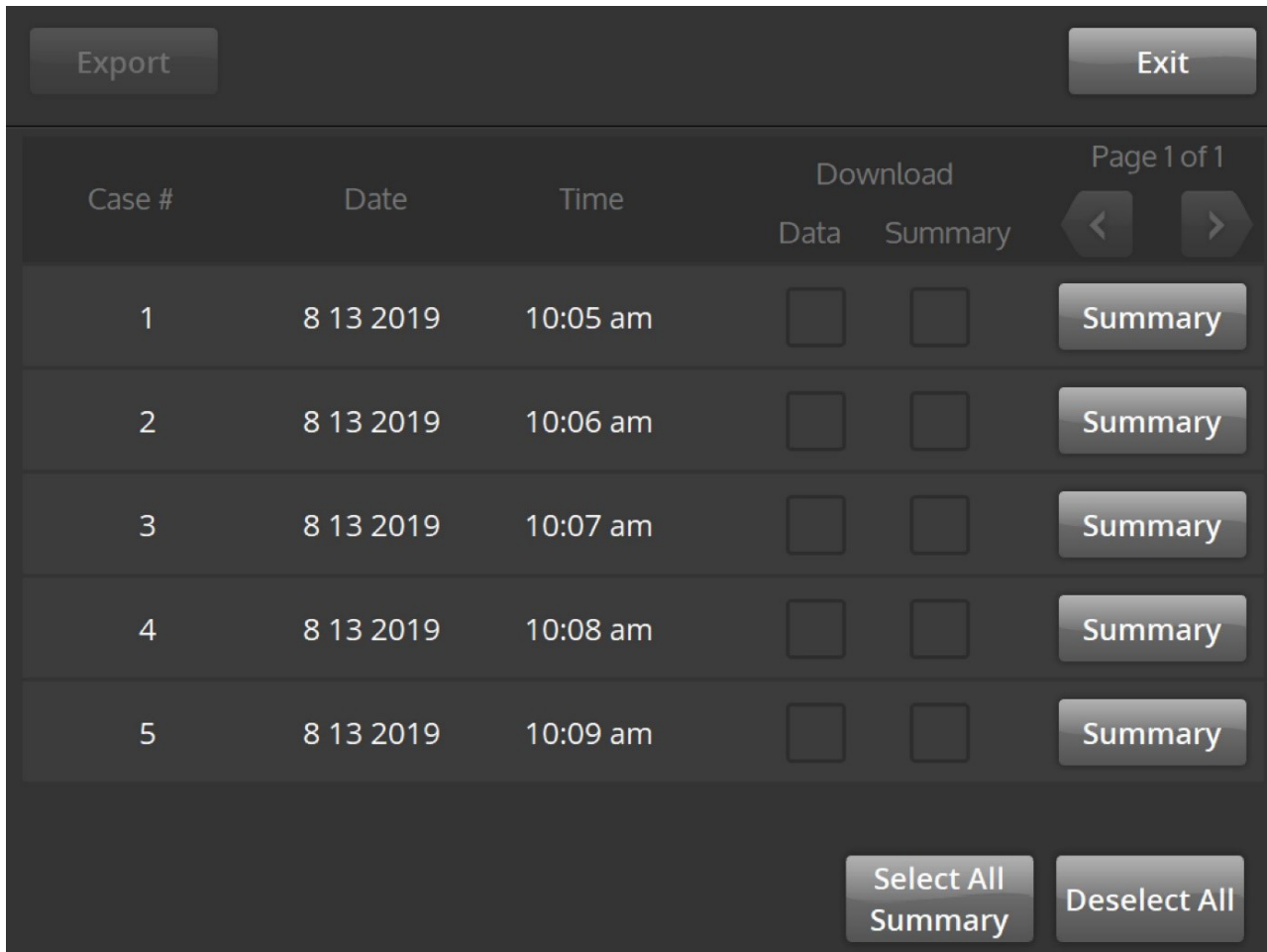


The User-Ended screen is displayed when a treatment is stopped by the user.

Icon	Description
	The stop icon is displayed on channels due to a user-ended treatment.
	From the User-Ended screen, selecting the Reports icon will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

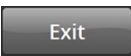
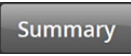
5.2.10 Report State - Report screen

Figure 16. Report screen



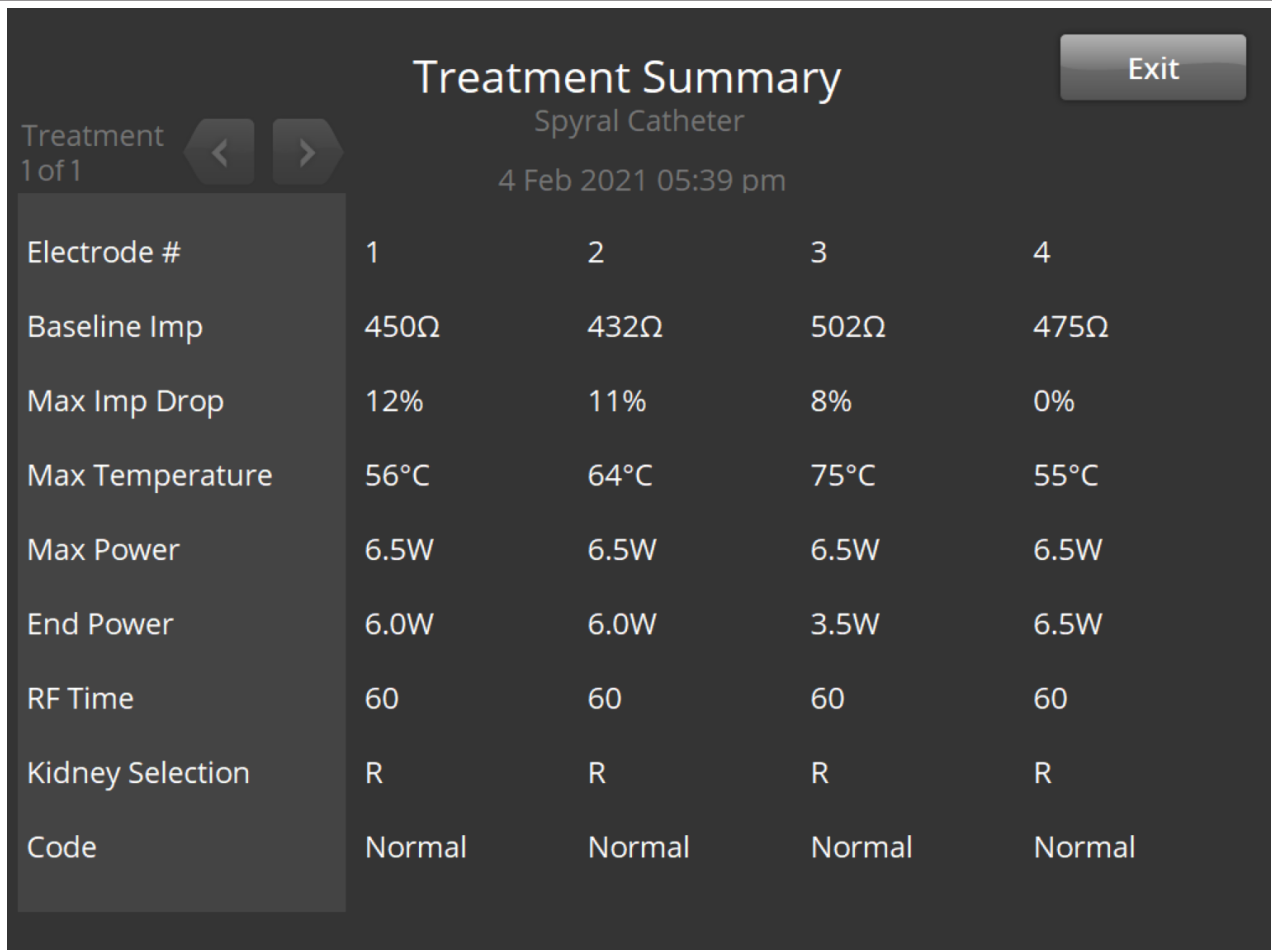
The Report screen is used to display, select, and download treatment summaries.

Icon	Description
	In the Report screen, the left and right arrows can be used to move between different pages with sets of up to 5 reports per page.
	In the Report screen, the box icon indicates if the report associated with that data set is selected for download. When selected, the box icon will be filled with a check symbol. Data column: Selecting box icons in the Data column is inadvisable for non-Medtronic personnel. The data is encrypted and only usable by Medtronic representatives for research purposes. The device will lock until encrypted data is exported. Summary column: Selecting box icons in the Summary column flags individual treatment summary reports for export.
	In the Report screen, selecting the Select All Summary icon will select all available treatment summary reports for download. It will not include data from the Data column.
	In the Report screen, selecting the Deselect All icon will deselect all available treatment summary reports and detailed reports.
	In the Report screen, selecting the Export icon will download all selected treatment summaries to the USB memory stick connected to the USB-A port.


Icon	Description
	From the Report screen, selecting the Exit icon will exit out of the Report state.
	In the Report screen, selecting the Summary icon will bring up the Treatment Summary screen.

5.2.11 Report State - Treatment Summary screen

Figure 17. Treatment Summary screen



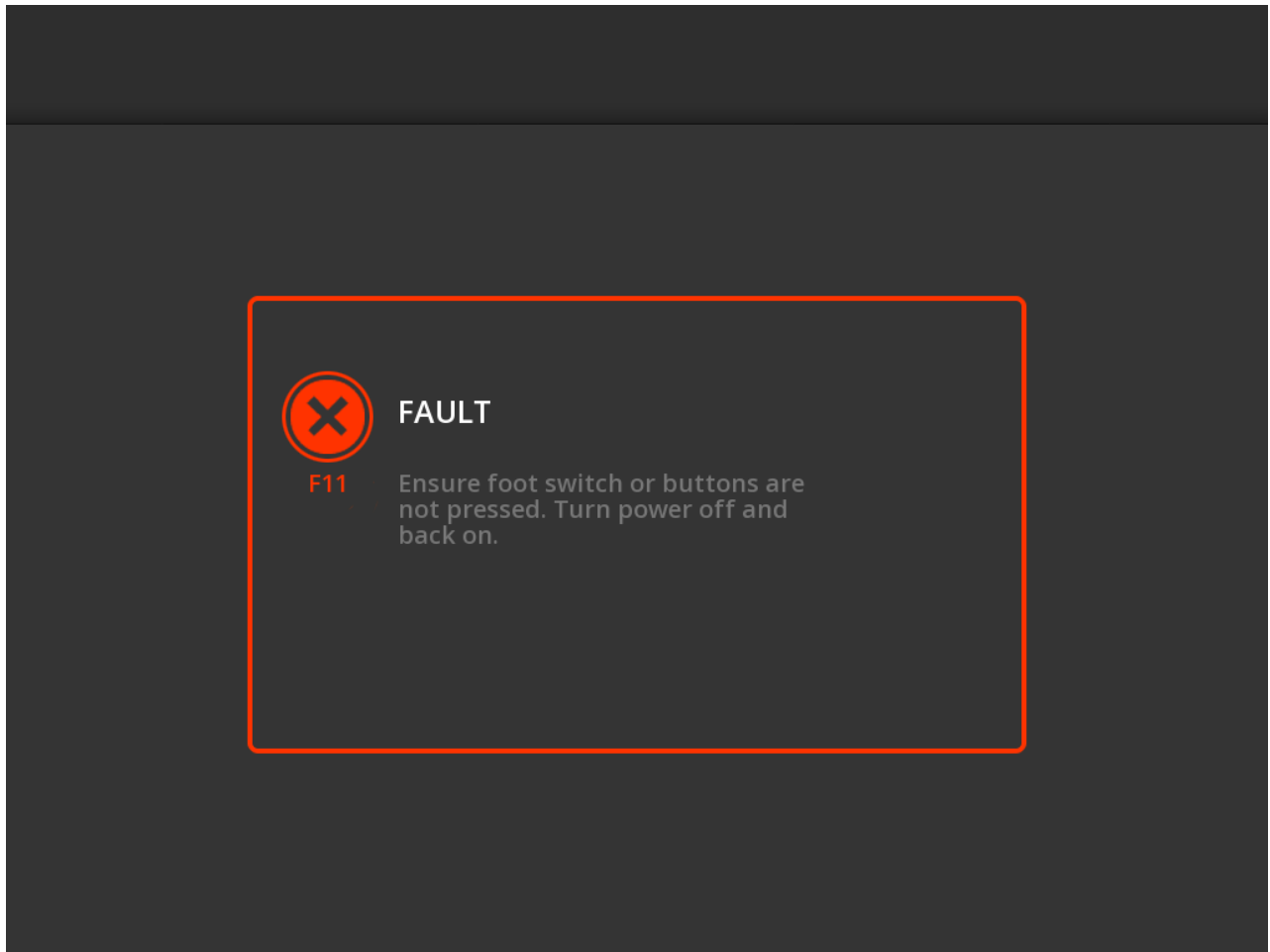
The **Treatment Summary** screen is used to view treatment summaries of each ablation of the selected patient.

Icon	Description
	In the Treatment Summary screen, the left and right arrows can be used to move between different treatment summary pages within the same selected patient.
Electrode #	In the Treatment Summary screen, the label Electrode # refers to the electrodes in the four-channel catheter with 1 being the most distal and 4 being the most proximal.
Baseline Imp	In the Treatment Summary screen, the label Baseline Imp refers to the impedance value of the channel when the treatment was initiated.
Max Imp Drop	In the Treatment Summary screen, the label Max Imp Drop refers to the maximum percent reduction in impedance seen during the treatment.
Max Temperature	In the Treatment Summary screen, the label Max Temperature refers to the maximum temperature reached during the treatment.
Max Power	In the Treatment Summary screen, the label Max Power refers to the maximum power delivered during the treatment.
End Power	In the Treatment Summary screen, the label End Power refers to the power level at the end of the treatment.


Icon	Description
RF Time	In the Treatment Summary screen, the label RF Time refers to the time (indicated in seconds) that the therapy was delivered.
Kidney selection	In the Treatment Summary screen, the label Kidney selection displays R or L if the kidney selection button was pressed in the Ready screen for the associated treatment.
Code	In the Treatment Summary screen, the label Code will display Normal for a normal treatment or an associated Check Status Code per <i>Chapter 8</i> .

5.2.12 Fault State - FAULT screen

Figure 18. FAULT screen



The **FAULT** screen is displayed when a Fault condition develops.




Icon	Description
	This icon indicates that a fault has taken place (see <i>Chapter 9</i> for more information).

5.3 Side panel connections

The side panel connections are shown in *Figure 19*. The Symplicity Spyral catheter and dispersive electrode connect to the Symplicity G3 generator on the side panel.

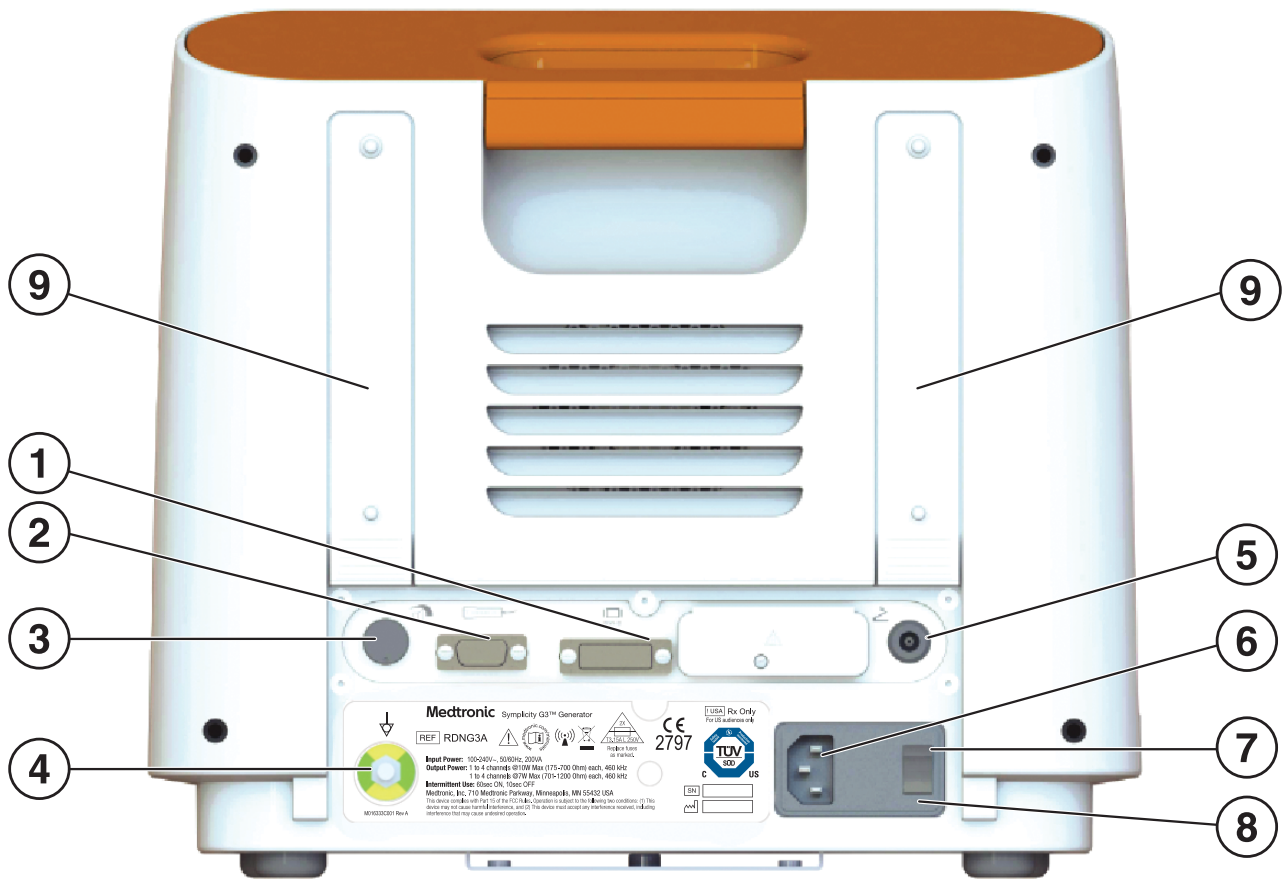
Figure 19. Side panel layout








Side panel graphics		
1		USB-A: This port is for downloading treatment summary data to a memory stick.
2		Four-channel catheter connector: The four-channel catheter is connected on this port.
3		Dispersive electrode (floating): The dispersive electrode connects to the Symplicity G3 generator via this port. The dispersive electrode provides a path for the electrical current through the patient and back to the Symplicity G3 generator. It is important to properly attach the dispersive electrode to the patient (see Attaching the dispersive electrode in <i>Chapter 3</i>).

5.4 Back panel

Figure 20. Back panel layout



The back panel is represented in *Figure 20*.

Back panel graphics		
1		Allows for projecting the display of the Symplicity G3 generator onto an external monitor using a DVI-D cable.
2		Remote control connection: Allows for the connection of the remote control.
3		Volume adjust: Allows for adjustment of the output level of the volume-adjustable audio alerts.
4		Potential equalization terminal: Provides common electrical ground for other electronic devices used during the procedure.
5		Foot switch connection: Allows for connection of an optional foot switch. The pneumatic foot switch is connected via the connector adjacent to this symbol. Depress the foot switch to begin delivering RF energy. To stop the energy delivery during operation, depress the foot switch again.
6		AC power connector: Connector for the AC line power cable.
7		Power switch: Turns the Symplicity G3 generator on and off. Position the Symplicity G3 generator so that the power switch is easy to operate to disconnect power from the Symplicity G3 generator.
8		Fuse door: For use by trained Medtronic service personnel only.
9		Straps: Secures any cord slack, or is used for storage of the cord on the back of the generator when the generator is not in use.

5.5 Detection of previously used catheter

The system will recognize a previously used catheter and display a message to the user to replace the catheter with a new catheter. Refer to *Chapter 7*.

6 System software

The Symplicity G3 generator has the following system states that are controlled by software and user inputs. See *Chapter 7* for audio alerts and information provided to the user in each state.

State	Description
STANDBY	System state after the Symplicity G3 generator is turned on and has completed a successful system self-test. Entered only after self-test. Medtronic logo and software version are displayed.
READY	System state following STANDBY. Short pulses of nonharmful low-level RF power are delivered to allow for impedance measurements, which may aid in positioning the electrode. This state is accompanied by impedance plots showing on the display when the Symplicity G3 generator is ready to initiate power delivery. An informational message may be displayed if certain conditions are detected. See <i>Chapter 7</i> for more information.
RF ON	System state during RF power delivery that executes the programmed control algorithm. RF ON will be displayed along with the RF progress bar. If the programmed algorithm detects a measured treatment condition, for example, temperature or impedance out of its acceptable range, RF output power is automatically discontinued to the respective electrodes within this state, or the system transitions to the RF OFF state.
RF OFF	System state when RF power delivery is automatically discontinued after treatment time, or delivery is manually stopped by the user (through use of the RF button, optional foot switch, or remote control), or stopped by the control algorithm. This system state is also reached when a combination of low temperature rise and impedance decrease is detected at the end of the treatment period (see <i>Chapter 8</i>).
REPORT	System state when treatment summary data is being accessed and viewed on the display or downloaded onto an external storage device.
FAULT	System state when the Symplicity G3 generator detects an incorrect connection or setting, a self-test failure, or a failure in internal circuitry (see <i>Chapter 9</i>).

7 Audio and display information

The Symplicity G3 generator uses audio alerts, indicator lights, and the display screen to communicate information to the user. The information conveyed to the user during a procedure by these methods is summarized below.

Audio alert and display information			
Display message	Indicator light	Audio alert	Event
N/A [READY state]	RF ON pulsed	None	System in READY. Low-level RF output pulses for impedance measurements.
RF ON	RF ON lit (steady)	A repeating tone, followed by louder, repeating tones	System in RF ON and RF output power is being delivered.
RF ON (treatment nearing completion)	RF ON lit (steady)	A repeating tone faster than the standard RF ON tone to indicate that the treatment is about to complete	System in RF ON and RF output power is being delivered.
RF OFF (standard)	RF ON pulsed	A single, short tone	System transition to RF OFF after treatment has completed.
RF ON (with check status code during treatment)	RF ON lit (steady)	Three tones in short succession	System in RF ON and RF output power is no longer being delivered on the channel or channels with the Check Status condition.
RF OFF with check status code	RF ON pulsed	Three tones in short succession	System transition to RF OFF due to Check Status condition. See <i>Chapter 8</i> .
FAULT ##	FAULT lit	One continuous beep (lasting ~5 s.)	Fault condition exists. See <i>Chapter 9</i> . Turn off power and contact Medtronic.
Check catheter position	RF ON pulsed	None	Normally indicates that the catheter is partially in the guide catheter.
Insert catheter	RF ON pulsed	None	Indicates that the catheter has been detected but has not been inserted, or has been partially inserted, into the patient.

Audio alert and display information			
Display message	Indicator light	Audio alert	Event
High impedance. Check catheter position and/or connections.	RF ON pulsed	None	Indicates that the catheter is inserted into the patient but could still be in the guide catheter.
Replace catheter	RF ON pulsed	None	Indicates a potentially faulty connection in either the catheter or the cable. The catheter should be replaced.
Previously used catheter connected. Please insert a new catheter	RF ON pulsed	None	If enabled in software, this message indicates that a catheter used in a previous procedure has been attached to the Symplicity G3 generator.
Medtronic catheter not recognized. Please unplug and fully re-insert	RF ON pulsed	None	Indicates that the catheter has not been fully inserted into the receptacle. Remove and reinsert the catheter into the Symplicity G3 generator.
Report download in progress	N/A	None	Indicates that the selected reports are being downloaded to an external storage device.
Selected reports have been successfully exported	N/A	One tone	Indicates that the selected reports have finished downloading onto the external storage device.
Memory stick not usable. Please insert a different memory stick	N/A	None	Indicates that the selected reports cannot be downloaded onto the external storage device. Consider using a different external storage device.
Check dispersive electrode	RF ON not lit	Alternating tone (last ~5 s)	Indicates that a REM Alert condition has occurred and RF delivery to all channels has stopped.
Clock battery is dead. Time will not update when system is powered off. Contact Medtronic to have the battery replaced.	N/A	None	Indicates that the clock battery has died. Device is still capable of administering therapy. Press OK to continue and set the current date and time before administering treatment. Note: Date and time will not update while system is powered off until battery is replaced and will need to be manually updated before completing subsequent treatments. Contact your Medtronic representative to have the battery replaced.

8 Check status conditions

A Check Status condition occurs when the Symplicity G3 generator detects a treatment condition outside of its acceptable range. When a Check Status condition is detected, the Symplicity G3 generator will go into the RF OFF state or remain in the RF ON state, depending on the Check Status condition, and:

- Prevent or stop RF energy delivery on the respective electrodes
- Sound the Check Status audio alert
- Display a Check Status code and message

The following table provides the list of Check Status codes and conditions that could occur during a treatment. Suggested actions for addressing the condition are provided. The Check Status or user-ended treatment message can be cleared by pressing the > key on the display or remote control, or by pressing the foot switch 2 times within 3 s. If the condition persists after performing the suggested action, contact your Medtronic representative.

Symplicity G3 generator Check Status conditions			
Check Status code	Description	Action	Corresponding condition on the other channels
20	Treatment impedance out of range: High	If Check Status code 20 occurs within 15 s of starting treatment: Ensure no excessive tissue/catheter electrode contact, that is, vessel distension and that catheter is not positioned in guide, a branch, or small artery. Reposition the catheter electrode if necessary and attempt to restart treatment. If Check Status code 20 occurs after 15 s of starting treatment: Check the catheter/dispersive electrode connections and/or replace	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.

Symplicity G3 generator Check Status conditions

Check Status code	Description	Action	Corresponding condition on the other channels
		catheter/dispersive electrode. Proceed as appropriate.	
21	Treatment impedance out of range: Low	Remove or disconnect the catheter. Turn unit off, then on again. Ensure that other devices are not interfering with the Symplicity G3 generator. Proceed as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
22a	Temperature too high	Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Remove and inspect the catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
22b	Temperature too high with indications of electrode movement	Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Electrodes may have moved. Remove and inspect the catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
23	Insufficient temperature rise	Check the catheter electrode position and reposition as necessary to improve contact with vessel wall.	The other channels continue power delivery. After RF activation is completed, check status message for the appropriate channel is shown.
24a	Unexpected impedance rise with indications of electrode movement	Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Electrodes may have moved. Remove and inspect the catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
24b	Insufficient impedance decrease	Electrodes may have moved. If not, reposition as necessary to improve contact with vessel wall. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels continue power delivery. After RF activation is completed, check status message for the appropriate channel is shown.
24c	Insufficient impedance decrease	Check the catheter electrode position and reposition as necessary to improve contact with vessel wall. Proceed to the next treatment site as appropriate.	N/A
26	Initial impedance out of range: High	Check that the catheter electrode is not within the guide catheter and at the desired treatment location. Ensure no excessive tissue/catheter electrode contact, that is, vessel distension and catheter is not positioned in a small branch. Reposition the catheter electrode to achieve lower starting impedance. Check catheter/dispersive electrode connections. Remove and inspect catheter electrode. Replace catheter/dispersive electrode if necessary. Proceed as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
27	Initial impedance out of range: Low	Remove or disconnect catheter. Turn unit off, then on again. Ensure that other devices are not interfering with the Symplicity G3 generator.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.

Simplicity G3 generator Check Status conditions

Check Status code	Description	Action	Corresponding condition on the other channels
		Proceed as appropriate.	
28	Starting temperature too high	Ensure that other devices are not interfering with the Simplicity G3 generator. Replace catheter.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
29	Starting temperature too low	Ensure that the catheter electrodes are not within the guide catheter and are within the desired treatment location. Also ensure that other devices are not interfering with the Simplicity G3 generator.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
30	Power shutoff due to continual temperature rise	Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Remove and inspect catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels continue power delivery. After RF activation is completed, check status message for the appropriate channel is shown.
32	Unexpected temperature decrease	Electrodes may have moved. Reposition as necessary.	The other channels continue power delivery. After RF activation is completed, check status message for the appropriate channel is shown.
33	Low temp during RF ON	Replace catheter.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
34	Unexpected temperature rise on an electrode which has been turned OFF (not delivering RF)	Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Remove and inspect catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
35	Catheter movement/torquing	Entire catheter may have moved. Image treatment site to determine current position of electrodes. Proceed to next treatment site.	The other channels stop power delivery.
36	Shorting of the electrodes (in the Simplicity Spyrax catheter) during RF ON	The catheter may have moved. Image treatment site; wait approximately 1 min and image prior treatment site as increased vessel reactivity, such as spasm, may be encountered. Remove and inspect catheter electrode. Proceed to the next treatment site as appropriate.	The other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
90	Malfunctioning catheter	Replace the catheter.	All channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.

9 Fault conditions

A Fault condition occurs when the Simplicity G3 generator detects an incorrect connection or setting, a self-test failure, or a failure in internal circuitry. When a Fault condition is detected, the Simplicity G3 generator will go into the FAULT state and one or more of the following Fault state events can occur:

- Stop RF energy delivery
- Turn on the Fault indicator light
- Attempt to display a Fault code
- Sound the Fault audio alert
- No longer allow user input

The following table provides Fault conditions and codes that could occur during a treatment. Suggested actions for addressing the condition are provided. Fault conditions can only be reset by turning off power. Before turning off power, record the Fault code number.

Simplicity G3 generator Fault conditions		
Fault code	Description	Action
Undefined	Internal software or hardware fault	Turn unit off and contact your Medtronic representative.
11	Button failure	A button on the front panel or the foot switch may have been pressed while the unit was powered on. Turn unit off, check buttons/foot switch, and then turn unit on. If condition persists, contact your Medtronic representative.
46	Simplicity G3 generator internal temperature fault (onboard sensor)	If the internal Simplicity G3 generator temperature is outside of the allowed operating temperature range, this fault may occur. The unit must be operated in an environment where the temperature is within the bounds noted in the Operating environmental conditions under <i>Chapter 13</i> . If the unit is transferred from an environment where the temperature is outside these bounds, it will take some time for the internal temperature to come to the temperature of its surroundings. If this fault occurs, let the unit sit for 5 to 10 min with the power ON (the hardware fault beep will stop after 10 s). Power the unit off and then back on. If the fault occurs again, let the unit sit for several more minutes and power the unit off and then back on again. If the fault occurs yet again, turn unit off and contact your Medtronic representative.
48	Simplicity G3 generator internal temperature fault (CJC sensor)	If the internal Simplicity G3 generator temperature is outside of the allowed operating temperature range, this fault may occur. Follow the same course of action given for fault code 46.
76	Catheter connected at start-up	If a catheter is connected when the Simplicity G3 generator is powered on, the unit should be powered off. The catheter needs to be disconnected before the unit is powered back on. If condition persists, contact your Medtronic representative.
All other codes	Internal software or hardware fault	Turn unit off and contact your Medtronic representative.

10 Troubleshooting

The following table provides a list of probable symptoms, which may occur during routine operation. If a problem is encountered that is not listed here or cannot be addressed with the suggested actions, contact your Medtronic representative.

Troubleshooting	
Symptom	Action
The display or indicator lights do not illuminate when the power switch is turned on	Ensure that the Simplicity G3 generator is plugged into a working electrical outlet. Check the power switch on the rear of the unit. If problem persists, contact your Medtronic representative
Fault indicator light comes on and a Fault code appears in message window	See <i>Chapter 9</i> .
Check Dispersive Electrode appears in a message window	If this message appears, take the following actions: <ul style="list-style-type: none"> Verify that the dispersive electrode cord is correctly connected to the generator. Inspect the dispersive electrode plug and cord. If there is evidence of cracks, breaks, or other visible damage, replace the dispersive electrode or the cord. Verify that the compatible dispersive electrode is securely attached to the patient. (See <i>Table 1</i> for dispersive electrode compatibility information.)
Simplicity G3 generator appears frozen and will not accept user input	In certain fault conditions the Simplicity G3 generator may not be able to turn the Fault indicator on, beep, or display a Fault code. With the Simplicity G3 generator in this state, RF output cannot be turned ON and user input is disabled. Disconnect the catheter from the Simplicity G3 generator (if connected), turn unit off, and then back on again. If problem persists, contact your Medtronic representative.
RF power does not turn on when foot switch is depressed	Check that the Simplicity G3 generator is displaying the READY screen, as defined in <i>Chapter 5</i> . Check the foot switch—unplug the foot switch from the Simplicity G3 generator, place your thumb over the foot switch hose and depress the foot switch. If the foot switch is functioning properly, you should feel air pressure. Alternatively, RF power can be activated from the front panel of the generator.
RF interferes with ultrasound and other equipment	If the Simplicity Spyrax catheter along with the Simplicity G3 generator, causes interference with other equipment, which can be isolated by turning the Simplicity G3 generator off and on, try to correct the interference by one or more of the following measures:

Troubleshooting	
Symptom	Action
	<ul style="list-style-type: none"> • Reorient or relocate the receiving equipment. • Increase the separation between the equipment. • Connect the Symplicity G3 generator to an outlet on a circuit different from that to which the other equipment is connected. • Contact your Medtronic representative for assistance.
Impedance is less than 100 Ω	Remove catheter and inspect electrode and shaft; replace if necessary. Turn unit off, then on again. Ensure that other devices are not interfering with the Symplicity G3 generator. If the problem persists, contact your Medtronic representative.
Unable to clear informational message, Insert catheter	Confirm that the catheter is inserted into the guide catheter and into the patient's vasculature. Replace the catheter if message persists. If the problem persists, contact your Medtronic representative.
Unable to clear informational message, Check catheter position or dispersive electrode	Indicates that the catheter is inserted into the patient but could still be in the guide catheter, that the dispersive electrode is not properly connected, or that the system has encountered a high impedance condition on one or more of the channels. Check that all catheter electrodes are within the patient's vasculature, outside the guide catheter. Check that the dispersive electrode is properly connected to the Symplicity G3 generator and properly coupled to the patient. Consider changing the location of the dispersive electrode pad on the patient. If the problem persists, contact your Medtronic representative.
Replace catheter	Indicates a potentially faulty connection in the catheter. Before replacing the catheter, consider checking the dispersive electrode connection and changing its location on the patient. Replace the catheter if message persists. If the problem persists, contact your Medtronic representative.
Check catheter position	Indicates that the catheter is inserted into the patient but some electrodes may still be in the guide catheter. Verify that all catheter electrodes are within the patient's vasculature, outside the guide catheter. Check that the dispersive electrode is properly connected to the Symplicity G3 generator and properly coupled to the patient. Consider changing the location of the dispersive electrode pad on the patient. If the problem persists, contact your Medtronic representative.
Touchscreen icon press is missed	Press the desired icon longer or slower. Press touchscreen icons with a slow, methodical cadence to ensure optimal results.

11 Cleaning

11.1 Symplicity G3 renal denervation RF generator

- Do not use steam or heat sterilization. Do not soak in any disinfectants or fluids. Do not allow liquid to enter into any of the electrical connections or the interior of the unit.
- Disconnect the unit from either the AC or power inlet before cleaning.
- To clean, wipe the exterior surface of the unit with 70 to 90% isopropyl alcohol only.
- Allow all surfaces and connections to dry before reconnecting the system.

11.2 Remote control

- Do not use steam or heat sterilization. Do not soak in any disinfectants or fluids. Do not allow liquid to enter into any of the electrical connections or the interior of the remote control.
- Disconnect the remote control from the Symplicity G3 generator before cleaning.
- To clean, wipe the exterior surface of the remote control and cable with 70 to 90% isopropyl alcohol only.
- Allow all surfaces and connections to dry before reconnecting the remote control to the generator.

11.3 Cart

- Do not use steam or heat sterilization. Do not soak in any disinfectants or fluids. Do not allow liquid to enter the interior of the cart.
- Disconnect the Symplicity G3 generator from the cart before cleaning.
- To clean, wipe the exterior surface of the cart with 70 to 90% isopropyl alcohol only.
- Allow all surfaces and connections to dry before reattaching the Symplicity G3 generator.

12 Maintenance

12.1 Recommended annual electrical safety inspection: IEC62353

Follow test instructions in the appropriate area of the standard. The acceptable limits (normal condition) for the Symplicity G3 generator are as follows:

- Protective earth resistance (resistance between Mains Plug protective earth connector and protectively earthed accessible conductive parts): 0.3 Ω
- Earth (or Equipment) leakage current (all other AC operating voltages): 0.5 mA (500 μ A)
- Enclosure (or Touch) leakage current: 0.1 mA (100 μ A)
- Patient (or Applied Part) leakage current: 0.01 mA (10 μ A)

12.2 End of life disposition

Do not dispose of the Symplicity G3 generator or its accessories (cables, remote control, and cart) in the unsorted municipal waste stream. Follow local regulations for proper disposal.

Please refer to Medtronic website <http://recycling.Medtronic.com> for proper disposal guidance.

13 Product specifications

RF output power	6.5 W maximum per electrode $\pm 20\%$ accuracy with impedance of 175 Ω to 200 Ω $\pm 10\%$ accuracy with impedance of 201 Ω to 1200 Ω
Impedance measurement	175 Ω to 250 Ω , $\pm 20\%$ 251 Ω to 700 Ω , $\pm 10\%$ 701 Ω to 1200 Ω , $\pm 15\%$
Fuse	2 Slow-Blow (T3.15A L, 250 V), 20 x 5 mm
Temperature range	Measurement 37°C to 65°C, $\pm 3^\circ\text{C}$
Input power	100 to 240 V ~, 50/60 Hz universal power supply, 200 VA input power rating Disconnecting the AC power cord removes AC mains power from the unit.
Dimensions	29.9 cm x 36.7 cm x 18.9 cm (11.8 in x 14.5 in x 7.45 in) (height x width x depth)
Weight	9.07 kg (20 lb)
Front controls	Touchscreen buttons, RF button
Rear controls	Power On/Off, Volume adjust
Display	1 touchscreen display on front panel, 1024x768 XGA monitor displaying graphics, messages, impedance, temperature, and time
Connections	AC power, isolated USB, foot switch, four-channel catheter connector, remote control connector, DVI-D connector, and dispersive electrode connector
Protection	Class I, Defibrillator Proof—Type CF, intermittent operation with a duty cycle of 60 s on, 10 s off. The Symplicity Spyral catheter and Symplicity G3 generator are not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. IEC 60601-1 Class I, IEC 60601-2-2 Safety of high-frequency surgical equipment; IEC 60601-1-2 Electromagnetic compatibility (EMC).
Rated accessory voltage	150 V _p
Maximum output voltage	150 V _p
Maximum current rating	700 mA averaged over 60 s
Maximum permitted length of accessory cords	DVI-D cable: 3 m (118 in) Power cord: 3 m (118 in) Remote control cord: Not applicable. The Symplicity G3 generator is only compatible with the provided remote control. The nominal remote control cord length is 2.8 m (109 in). Symplicity Spyral catheter cord: Not applicable. The Symplicity G3 generator is only compatible with the Symplicity Spyral catheter. The nominal catheter cord length is 3 m (118 in).

Transit conditions

Temperature	-35°C to +57°C (-31°F to +135°F)
Humidity	30% to 95% relative humidity, noncondensing
Pressure	595 hPa to 1060 hPa [-0.595 to 1.05 ATM]

Storage conditions

Temperature	15°C to 40°C (59°F to 104°F)
Humidity	10% to 90% relative humidity, noncondensing
Pressure	595 hPa to 1060 hPa [-0.595 to 1.05 ATM]

Operating environmental conditions

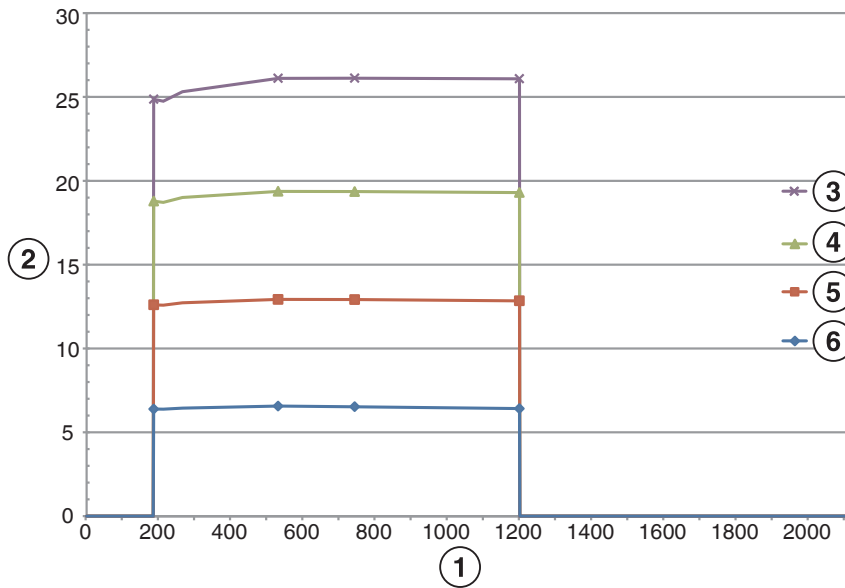
Temperature	15°C to 40°C (59°F to 104°F)
Humidity	30% to 70% relative humidity, noncondensing
Pressure	700 hPa to 1060 hPa [-0.7 to 1.05 ATM]

14 Technical information

14.1 Power output diagrams

Figure 21 shows the maximum power from the catheter as a sum of wattage from the active channels. Each individual electrode of the Symplicity Spyril catheter can deliver a maximum of 6.5 W.

Figure 21. Symplicity Spyril catheter total power delivered per active channel



- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1 Impedance (Ω) | 4 3 channels on |
| 2 Total power (W) | 5 2 channels on |
| 3 4 channels on | 6 1 channel on |

Note: Total power delivered by the Symplicity Spyril catheter is presented as a function of the number of active electrodes.

14.2 Electromagnetic compatibility (EMC)

Interference produced by the operation of high-frequency surgical equipment, such as the Symplicity G3 generator, may adversely influence the operation of other electronic medical equipment such as monitors and imaging systems. Special precautions should be taken. The Symplicity Spyril catheter and Symplicity G3 generator should be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Some degradation in RFID functionality may be experienced if the generator is in the proximity of other devices generating frequencies in the range of 12.5 MHz to 14.8 MHz. In such cases, the screen may display a message indicating that the catheter is not detected. To resolve this issue, the generator must be moved away from devices generating frequencies in this range or moved into another area.

Warning: The Symplicity Spyril catheter and Symplicity G3 generator are intended for use by healthcare professionals only. The Symplicity G3 generator may cause radio interference and disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as reorienting or relocating the Symplicity G3 generator or shielding the location. Interference with

electronic medical equipment, such as monitors and imaging systems, is usually resolved or minimized by rearranging the cables such that the unit cables do not overlap with the cables from the monitoring equipment.

Warning: The Symplicity G3 generator should not be located immediately adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stack use is necessary, the Symplicity G3 generator should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Portable and mobile RF communications equipment can affect the Symplicity G3 generator.

Warning: The AC power cord set (AC power cable) used with the Symplicity G3 generator should be non-shielded, have a maximum length of less than 3 m, be at least 18 AWG (0.825 mm²) in USA/Canada, or 0.75 mm² in other countries and be approved for use in the country for which it is intended.

Warning: Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by Medtronic could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Note: The Emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Note: The unit uses a 13.56 MHz RFID reader with ISO 14443/15693 protocols supporting OOK and ASK modulation. Effective Radiated Power (E.R.P.) = 0.0015 mW.

14.3 Electromagnetic emissions per IEC 60601-1-2

The Symplicity Spyril catheter and Symplicity G3 generator are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment — guidance
RF emissions CISPR 11 (EN55011)	Group 1	When the Symplicity G3 generator is in the STANDBY state, RF energy is only used for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment. During the RF ON state, the Symplicity G3 generator must emit electromagnetic energy to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11 (EN55011)	Class A	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Symplicity Spyril catheter and Symplicity G3 generator are suitable for use in all establishments other than domestic, that is, residential and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the warning following this table is heeded.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Symplicity G3 generator or shielding the location.

14.4 Electromagnetic immunity per IEC 60601-1-2

The Symplicity Spyril catheter and Symplicity G3 generator are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-5	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	AC mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line and ±0.5 kV, ±1 kV, 2 kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line and ±0.5 kV, ±1 kV, 2 kV line to ground	AC mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 U _T =230 Vac	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle 0% U _T (100% dip in U _T) for 1 cycle 70% U _T (30% dip in U _T) for 25/30 cycles	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle 0% U _T (100% dip in U _T) for 1 cycle 70% U _T (30% dip in U _T) for 25/30 cycles 0% U _T (100% dip in U _T) for 5 s	AC mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Symplicity G3 generator requires continued operation during AC power mains interruptions, it is recommended that the

The Symplicity Spyral catheter and Symplicity G3 generator are suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The user should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment — guidance
	0% U_T (100% dip in U_T) for 5 s		Symplicity G3 generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 U_T is the AC mains voltage before application of the test level.	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	3 V_{RMS} 150 kHz to 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in) to any part of the Symplicity G3 generator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b .

Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflecting from structures, objects, and people.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications. Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at the user's own expense.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Symplicity G3 generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Symplicity G3 generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Symplicity G3 generator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

15 Security

15.1 Data security

The Symplicity G3 generator uses and stores treatment data. The system does not protect exported data. Exported data should be handled in accordance with your facility's security policy for data handling and storage.

Medtronic recommends that you always export data to an encrypted mass storage device.

15.2 Cybersecurity events

If you suspect a cybersecurity event has occurred (such as strange or unexpected behavior, even if a fault or check status condition is not generated), stop using the generator (if possible). Contact your IT department or Medtronic support for information on how to confirm and respond to the suspected incident.

If you have further questions related to cybersecurity, contact your IT department or Medtronic support.

16 Limited warranty

Medtronic warrants that the Symplicity G3 RF generator, hereafter referred to as "generator," shall be free from material defects and defects in workmanship for a period of 12 months commencing on the date of delivery to the customer, provided that the customer provides Medtronic with written notice of the defect prior to the expiration of the warranty period and returns the generator to Medtronic no later than 10 days following the expiration of the warranty period.

Medtronic will, at its discretion, either:

- A. Without charge to the customer, repair the generator and bring it into full conformance with its specifications, including retest/reinspection by Medtronic; or,
- B. Without charge to the customer, replace the generator with a new device that is functionally comparable to the generator.

To qualify for this limited warranty, all of these conditions must be met:

- A. The generator must be used in accordance with the labeling, including but not limited to the instructions for use, recommendations, and manuals;
- B. The generator must not be subjected to unauthorized alteration, modification, or repair;
- C. The generator must not be subjected to misuse, abuse, accident, or improper handling;
- D. The generator must be properly maintained in accordance with the maintenance schedule and used solely in conjunction with products approved by Medtronic for use with the generator;
- E. The generator must be returned to Medtronic in accordance with the return guidelines stipulated in the user manual; the generator must not be moved outside the customer's site without prior notice and approval from Medtronic.

This limited warranty is limited to its express terms. In particular:

- A. Except as expressly provided by this limited warranty, Medtronic is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of the generator, whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise.
- B. This limited warranty is made only to the customer to whom the generator was originally sold. As to all others, Medtronic makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose whether arising from statute, common law, custom, or otherwise. No such express or implied warranty to the customer shall extend beyond the 12 month period commencing on the date of delivery to the customer. This limited warranty shall be the exclusive remedy available to any person.
- C. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene any mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this limited warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this limited warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be enforced as if this limited warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.
- D. No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty with respect to the generator that deviates in any respect from this limited warranty.
- E. This limited warranty is not applicable to catheters and accessories used with the generator.

Съдържание

1 Въведение	40
1.1 Общ преглед	40
1.2 Противопоказания	40
1.3 Предупреждения и предпазни мерки	40
2 Преглед на продукта	41
2.1 Описание на продукта	41
2.2 Компоненти на системата	42
2.3 Съвместими компоненти	42
2.4 Системни бележки	43
3 Инсталиране, настройка и приложение	43
3.1 Инсталиране на генератора Symplicity G3	43
3.2 Настройка на генератора Symplicity G3	43
3.3 Прикрепване на дисперсионния електрод	44
3.4 Лечебна процедура	44
4 Аксесоари	45
4.1 Количка (незадължителна)	45
4.2 Дистанционно управление	45
5 Подробности за продукта	47
5.1 Преден панел	47
5.2 Интерфейс на сензорен екран	47
5.3 Връзки на страничния панел	61
5.4 Заден панел	62
5.5 Разпознаване на вече използван катетър	63
6 Системен софтуер	63
7 Информация за звук и дисплей	63
8 Условия за проверка на състоянието	65
9 Условия за грешка	68
10 Отстраняване на неизправности	68
11 Почистване	70
11.1 РЧ генератор за бъбречна денервация Symplicity G3	70
11.2 Дистанционно управление	70
11.3 Количка	70
12 Поддръжка	70
12.1 Препоръчителна годишна проверка за електрическа безопасност: IEC62353	70
12.2 Бракуване в края на сервизния живот	71
13 Спецификации на продукта	71
14 Техническа информация	72
14.1 Диаграми на изходяща мощност	72
14.2 Електромагнитна съвместимост (EMC)	72
14.3 Електромагнитни емисии съгласно IEC 60601-1-2	73
14.4 Електромагнитна устойчивост съгласно IEC 60601-1-2	73
15 Сигурност	74
15.1 Сигурност на данните	74
15.2 Събития, свързани с киберсигурността	75
16 Ограничена гаранция	75

1 Въведение

1.1 Общ преглед

Радиочестотният генератор за бъбречна денервация Symplicity G3 е проектиран за провеждане на ниски нива на радиочестотна (РЧ) енергия чрез катетъра за бъбречна денервация с множество електроди Symplicity Spyrал, през стената на бъбречната артерия, за постигане на бъбречна денервация. Компонентите на системата включват катетъра за еднократна употреба с множество канали Symplicity Spyrал, генератора Symplicity G3 и дистанционно управление. Катетърът се използва за провеждане на РЧ енергия до целево място. Генераторът предоставя автоматично контролирано третиране с провеждане на РЧ енергия от катетъра до целевото място. Дистанционното управление предлага метод за избор на канали и РЧ активация от стерилното поле.

Катетърът за еднократна употреба Symplicity Spyrал е съвместим с водещ катетър с размер 6 Fr. Чрез стандартни техники за интервенция катетърът Symplicity Spyrал се поставя в бъбречната артерия, така че РЧ енергия да може да бъде проведена през електродите на катетъра до стената на артерията и околната тъкан, където се намират симпатиковите нерви. Вижте инструкциите за употреба на катетъра Symplicity Spyrал за повече информация относно употребата на катетъра.

Уредът е специално конфигуриран за употреба с дисперсионни електроди (известни също като неутрални електроди, връщащи електроди или заземяващи подложки), съответстващи със стандарта IEC 60601-2-2 (вижте *Разд. 2.3* за информация за съвместимост). Генераторът Symplicity G3 е изследван и резултатите сочат съответствие с ограниченията за електромагнитни емисии при медицински изделия, описани в IEC 60601-1-2. Тези ограничения са създадени, за да се предостави разумна защита срещу вредно влияние в една стандартна медицинска среда.

Датата на производство на уреда може да се открие при проверка на задния панел на уреда.

1.2 Противопоказания

Не съществуват известни абсолютни противопоказания за употребата на радиочестотна хирургия. Моля, вижте раздела за предупреждения и предпазни мерки (*Разд. 1.3*) за повече информация.

1.3 Предупреждения и предпазни мерки

Забележка: Вижте инструкциите за употреба на катетъра Symplicity Spyrал за допълнителни предупреждения и предпазни мерки, включително такива, които са свързани с пациентите.

Свързани с използването на радиочестота в лабораториите за катетеризация

- Внимателно прочетете всички инструкции преди употреба.
- Радиочестотната хирургия използва високочестотен изходен сигнал. Не извършвайте процедури при наличие на възпламеними или експлозивни вещества, като например възпламеними анестетици или препарати за кожна подготовка.
- Смущенията, причинени от работата на генератора Symplicity G3, може да повлияят нежелано върху работата на друго електронно медицинско оборудване.
- Генераторът Symplicity G3 може да произведе опасен електрически изходен сигнал и е предназначен за употреба само от квалифициран медицински персонал, обучен в употребата на това оборудване.
- За безопасното използване на монополярна радиочестотна енергия е необходимо правилно прикрепване на дисперсионния електрод към пациента. Спазвайте всички указания на производителя за подготовката на кожата, поставянето на дисперсионния електрод и за подходящата изолация между пациента и всички метални повърхности.
- Дисперсионният електрод трябва да се постави на бедрото или друга област от тялото и трябва да бъде извън полето за визуализиране на ангиографския образ. Обръснете мястото на поставяне за добър контакт между дисперсионния електрод и кожата. Ако не успеете да постигнете добър кожен контакт с цялата залепваща се повърхност на дисперсионния електрод, това може да доведе до изгаряне или измервания на висок импеданс. Не поставяйте дисперсионния електрод на място, на което може да се разлее течност.
- Цялата площ на дисперсионния електрод трябва да бъде надеждно прикрепена към правилно подготвена и подходяща област от тялото на пациента, съгласно инструкциите по-горе.
- Трябва да се избягва контакт на кожа с кожа (например между ръцете и тялото на пациента). Използвайте суха марля, за да предотвратите контакта на кожа с кожа.
- Пациентът не трябва да се допира до метални части, които са заземени или имат значителен капацитет за заземяване (например подпорите на операционните маси). Препоръчва се използването на антистатични облицовки.
- Мониториращи електроди от всяко физиологично мониториращо оборудване, използвано при пациента в периода на провеждане на РЧ енергия, трябва да се поставят възможно най-далече от областта на долната част на кръста. Не се препоръчват иглени мониториращи електроди. Препоръчва се използването на физиологично мониториращо оборудване, включващо устройства за ограничаване на високочестотен ток. Във всички случаи се препоръчват мониториращи системи, включващи устройства, които ограничават високочестотния ток.

Свързани с радиочестотното третиране

- Извадете всички водачи, които не се съдържат в катетъра Symplicity Spyral (като например втори водач), от мястото на третиране, преди да активирате радиочестотния изходен сигнал.
- Имплантируемите пейсмейкъри (IPG) и имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори (ICD) или други активни импланти може да се повлияят неблагоприятно от РЧ аблация. За повече информация вижте инструкциите за употреба на имплантируемото устройство.
- Не позволявайте на електроди на катетъра Symplicity Spyral да се допират до метални инструменти или повърхности по време на провеждането на енергия. Може да възникнат повърхностни кожни изгаряния.
- Загубата на контакт между дисперсионния електрод и пациента ще доведе до звуков сигнал само когато се използват дисперсионните електроди, посочени в *Разд. 2.3*.
- Не докосвайте едновременно електродите на катетъра Symplicity Spyral и дисперсионния електрод по време на провеждането на енергия. Може да възникнат повърхностни кожни изгаряния.
- Започнете провеждането на РЧ енергия, когато на дисплея на системата бъде изведен екранът за ГОТОВНОСТ, според описаното в *Гл. 5*.

Свързани с генератора и катетъра за аблация Symplicity G3

- Генераторът трябва бъде включен към захранване и да се остави да завърши системните автотестове преди въвеждането на катетъра във васкулатурата.
- Генераторът Symplicity G3 трябва да се постави на разстояние най-малко 30 cm (12 in) от стени или ъгли.
- Генераторът Symplicity G3 трябва да стои включен най-малко 10 min преди започване на третирането.
- Използвайте генератора Symplicity G3 в добре проветрявано пространство. Не покривайте генератора Symplicity G3, защото по време на цялата процедура се изисква правилна вентилация.
- Преди всяка употреба проверявайте за механична повреда всички външни повърхности на генератора Symplicity G3, както и компонентите, като например захранващия кабел, крачния превключвател и дистанционното управление. Оборудването не трябва да бъде използвано, ако се открие някаква повреда. Ако проверката открие дефект, генераторът Symplicity G3 не трябва да бъде използван до момента на неговото правилно ремонтиране/обслужване. Операторът трябва незабавно да уведоми Medtronic за дефекта.
- Неправилната работа на генератора Symplicity G3 може да доведе до непредвидено повишаване на изходящата мощност.
- За да избегнете риска от електрически удар, трябва да свързвате това оборудване само към източници на захранване с променлив ток със защитно заземяване.
- Ако генераторът Symplicity G3 прояви неизправност, спрете неговата употреба и се свържете с представител на Medtronic.
- Генераторът Symplicity G3 е предназначен за употреба само с катетъра Symplicity Spyral.
- Използвайте генератора Symplicity G3 само с аксесоарите, посочени в *Разд. 2.3*. Други активни аксесоари или оборудване може да не разполагат с подходящите мощности за максималното изходящо напрежение на генератора Symplicity G3.
- Не свързвайте към генератора Symplicity G3 никакви кабели или оборудване, които не са определени от Medtronic. Това може потенциално да повреди системата или да доведе до нараняване.
- Не премахвайте покриващата част на генератора Symplicity G3, тъй като може да се получи електрически удар. Оставете обслужването на квалифицирания персонал. В генератора Symplicity G3 няма части, които се поддържат от потребителя.
- Не разглобявайте генератора Symplicity G3. Не е позволено модифициране на това оборудване. Това ще анулира гаранцията и може да доведе до сериозно нараняване на оператора или повреда на уреда. Ако има проблеми, които не са решени чрез инструкциите от *Гл. 10*, свържете се с Medtronic за допълнителни инструкции.
- Покритите конектори са предназначени за употреба единствено от Medtronic.
- При свързване на допълнителен втори монитор (DVI-D), генераторът Symplicity G3 трябва да бъде свързан само с монитор, който е сертифициран съгласно IEC60950.

2 Преглед на продукта

2.1 Описание на продукта

Генераторът Symplicity G3 е проектиран за лечение чрез предаване на прецизно контролирана РЧ енергия с катетър Symplicity Spyral. Генераторът Symplicity G3 е автоматично контролиран електрохирургически генератор, който произвежда РЧ енергия според програмиран алгоритъм. По време на провеждането на енергия, мощността се следи и контролира непрекъснато според измерените температура и импеданс на интерфейса електрод-тъкан, за да се подсигури правилна работа. Генераторът Symplicity G3 е компактен за лесна употреба в помещение за интервенционална работа. Той се активира чрез използването на незадължителен крачен превключвател, дистанционното управление за работа с ръка

или интерфейса на генератора Symplicity G3. Дистанционното управление е нестерилно и е необходимо да се опакова, ако с него ще се работи в стерилното поле.

Предупреждение: Преносимото оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да бъде използвано на не по-малко от 30 cm (12 in) от която и да е част от генератора Symplicity G3, включително кабелите, определени от Medtronic. В противен случай може да възникне влошаване на работата на оборудването.

Фигура 1. Генератор Symplicity G3



2.2 Компоненти на системата

Компоненти, предоставени с генератора Symplicity G3:

- Захранващ кабел за променлив ток от болничен клас
- Дистанционно управление
- DVI-D кабел

Компоненти, налични отделно:

- Катетър Symplicity Spyral
- Количка на генератора Symplicity G3
- Дисперсионен електрод (вижте *Разд. 2.3* за съвместими дисперсионни електроди)
- Крачен превключвател (вижте *Разд. 2.3* за съвместимост на крачния превключвател)

2.3 Съвместими компоненти

Съвместимост на катетъра

Генераторът Symplicity G3 е предназначен за употреба специално с катетъра Symplicity Spyral и трябва да бъде използван само с устройства, произведени или определени за съвместими от Medtronic. Следвайте стриктно инструкциите за употреба, предоставени заедно с катетъра Symplicity Spyral.

Съвместимост на дисперсионния електрод

Генераторът Symplicity G3 е проектиран да работи конкретно с дисперсионните електроди, изброени в *Таб. 1*.

Таблица 1. Съвместими дисперсионни електроди

Съвместими дисперсионни електроди	Възвратен електрод за възрастни пациенти Covidien Valleylab REM Polyhesive модел E7507
	Възвратен електрод за възрастни пациенти Covidien Valleylab REM Polyhesive модел E7507DB

Съвместимост на незадължителния крачен превключвател

Генераторът Symplicity G3 е проектиран да работи специално с незадължителния крачен превключвател, посочен в *Таб. 2*.

Таблица 2. Съвместим крачен превключвател

Съвместим крачен превключвател	Крачен превключвател на Herga Technology, модел 6210-0058
--------------------------------	---

2.4 Системни бележки

Използвайте само катетъра Symplicity Spyrul с генератора Symplicity G3.

Катетърът Symplicity Spyrul и дисперсионните електроди са предназначени само за еднократна употреба. Не се опитвайте да ги стерилизирате и използвате повторно. След като са употребени, катетрите и дисперсните електроди трябва да се считат за биоопасни материали и да се изхвърлят според правилата на болницата, местните наредби за управление и планове за рециклиране.

3 Инсталиране, настройка и приложение

Забележка: Прегледайте всички предупреждения и предпазни мерки, преди да използвате генератора Symplicity G3.

3.1 Инсталиране на генератора Symplicity G3

Преди първоначалната употреба на генератора Symplicity G3 извършете тестовете за експлоатационни качества, посочени в този раздел. Това ще подsigури правилното функциониране на генератора Symplicity G3, когато нов генератор Symplicity G3 се прилага за първи път или когато генераторът Symplicity G3 е бил местен между работни места. Не се изисква специално оборудване за работните тестове, описани в този раздел.

Внимание: Не използвайте генератора Symplicity G3, ако не отговаря на критериите за проверка, описани по-долу. Свържете се с вашия местен представител на Medtronic, ако системата не работи според описанията при следните работни тестове:

1. Визуална проверка

Извършете визуална проверка съгласно следните инструкции:

- Проверете дали надписите върху генератора Symplicity G3 са четливи.
- Проверете генератора Symplicity G3, конекторите, захранващия кабел за променлив ток (AC), дистанционното управление и всички допълнителни компоненти или аксесоари, които ще се използват с генератора, за признаци на повреда.
- Преди да използвате катетъра, проверете катетъра и кабела на катетъра за пречупвания, пукнатини, изкривявания и други повреди. Не използвайте катетъра, ако се открие някаква повреда.

2. Системен автотест

Включете генератора Symplicity G3 и проверете следното:

- Проверете дали дисплеят извежда правилния стартов екран.
- Проверете дали всички индикаторни светлини светят временно.
- Проверете звуковите сигнали при проверката на говорителя, за да демонстрирате функционирането на говорителя.
- Уверете се, че системният автотест е успешен и че не се извеждат грешки. Разгледайте *Гл. 9* за повече информация за грешки.

3. Работа на охлаждащия вентилатор

Докато генераторът Symplicity G3 е включен, проверете следното:

- Проверете дали вентилаторът от задната страна на генератора Symplicity G3 работи.
- Проверете дали вентилаторът е изчистен от прах или други чужди частици. Ако не е, вземете четка за почистване и извършете отвора на вентилатора, за да осигурите поток на въздух.

3.2 Настройка на генератора Symplicity G3

Забележка: Извършете следните действия преди достъпа до васкулатурата на пациента или отварянето/свързването на катетър:

1. Ако е приложимо и желателно, свържете генератора Symplicity G3 към количката, като го сложите в задържачия механизъм върху количката. Уверете се, че генераторът Symplicity G3 се задържа на място и е добре закрепен върху количката.
2. Ако е приложимо и желателно, свържете дистанционното управление със задната страна на генератора Symplicity G3. По време на употреба проверете дали дистанционното управление е добре опаковано, за да има достъп до него в стерилното поле.
3. Ако е приложимо и желателно, поставете конектора на крачния превключвател в буксата на задния панел. Дръжте крачния превключвател така, че да има лесен достъп до него и да се работи с него, без да се създава объркване между крачния превключвател на генератора Symplicity G3 и друг крачен педал или крачен превключвател, присъстващ в операционната зона.
4. Уверете се, че генераторът Symplicity G3 е поставен на разстояние най-малко 30 cm (12 in) от стени или ъгли, така че да може да се проветрява правилно по време на процедура.

5. Включете генератора Symplicity G3:
 - Проверете дали системният автотест е успешен (вижте раздела за инсталиране на генератора Symplicity G3).
 - Ако генераторът Symplicity G3 не приключи системния автотест, не използвайте генератора Symplicity G3 (вижте Гл. 10). Ако проблемът не може да бъде отстранен, свържете се с вашия представител на Medtronic.
 - След системния автотест системата е в ИЗЧАКВАНЕ. Не са включени измервания или контроли на мощността.
 6. Уверете се, че са зададени правилните настройки за дата и час на екрана на генератора Symplicity G3. Ако е необходимо, настройте датата и часа в менюто **Settings** (Настройки).
- Забележка:** Генераторът Symplicity G3 няма да обнови автоматично местните и годишните промени в часа.

3.3 Прикрепване на дисперсионния електрод

Подгответе пациента, като използвате стандартни техники за електрохирургия. Уверете се, че цялото тяло на пациента, включително крайниците, е изолирано от контакт със заземени метални части. Генераторът Symplicity G3 е съвместим само с дисперсионните електроди, изброени в *Разд. 2.3*. Следвайте стриктно инструкциите, предоставени от производителя на дисперсия електрод. Ако не успеете да постигнете добър кожен контакт с цялата прилепваща повърхност на дисперсия електрод, може да се стигне до изгаряне или измерване на висок импеданс. Дисперсия електрод трябва да се постави на бедрото или друга област от тялото без палпиращи се кости, извън полето на ангиограмата (ако е необходимо, обръснете мястото на поставяне за добър контакт). Не поставяйте дисперсия електрод на място, на което може да се разлее течност.

3.4 Лечебна процедура

Преди активирането на РЧ изходен сигнал проверете дали са извършени следните действия:

1. Свържете дисперсионния електрод към правилната буква на генератора Symplicity G3.
2. Подгответе катетъра според неговите инструкции за употреба.
3. Свържете катетъра към генератора Symplicity G3.
4. Изберете съответно **New Patient** (Нов пациент) или **Same Patient** (Същия пациент) на сензорния екран на генератора Symplicity G3.
5. Позиционирайте катетъра спрямо анатомията на целевата бъбречна артерия в съответствие с подходящата интервенционална процедура (вижте инструкциите за употреба на катетъра).
6. По време на позиционирането на катетъра на екрана на генератора Symplicity G3 ще се появят инструкции за насочване на работния процес на процедурата.
7. Ако електродите на катетъра не са напълно изложени на контакт с васкулатурата (тоест ако има електроди във водещия катетър), на екрана ще продължат да се извеждат съобщения.
8. След като всички електроди са разположени във васкулатурата дистално спрямо водещия катетър, съобщенията на екрана ще бъдат заместени с измервания на импеданса. Това е част от състоянието на ГОТОВНОСТ на софтуера:
 - a. Измерванията на импеданса трябва да се използват в комбинация с флуороскопия, за да се определи позиционирането на катетъра. Диаграмата на импеданса за всеки канал извежда измерванията от последните измерени 20 s за съответния канал.
 - b. Стабилността на електродите се характеризира със стабилност на диаграмата. Движенията на електродите могат да бъдат отразени чрез флукуации на диаграмата.

Забележка: Стабилността на електродите не означава със сигурност правилен контакт на електрода с артериалната стена. За да се осигури правилен контакт на електрода, е необходима флуороскопска образна диагностика.
 - c. Ако екранът продължава да извежда съобщения и не показва графики и стойности на импеданса, след като вече електродите са разположени във васкулатурата, тогава проверете дали катетърът и дисперсия електрод са правилно свързани към пациента и генератора. За работата на генератора и катетъра е необходим е правилен и цялостен контакт на цялата прилепващата повърхност на дисперсионния електрод. Може да се наложи повторно позициониране на дисперсионния електрод.
9. Електродите могат да бъдат отменени и избирани чрез съответните номера на канали върху сензорния екран или дистанционното управление. Канал 1 е свързан с най-дисталния електрод на катетъра, докато канал 4 е свързан с най-проксималния електрод. Когато се отмени изборът на даден електрод, към него не се прилага РЧ енергия.
10. За да се проведе третирането до местоположението на електродите, трябва да се установи електроден контакт с бъбречната артерия. Вижте инструкциите за употреба на катетъра за техники за подобряване на контакта между електрода и артериалната стена.
11. Преди иницирането на РЧ енергия трябва да се провери дали РЧ каналите и бъбречното разграничаване са избрани правилно.

12. Когато е подходящо да приложите РЧ енергия, натиснете крачния превключвател, **РЧ** бутона на дистанционното управление или **РЧ** бутона от предната страна на генератора Symplicity G3, за да започнете провеждането на РЧ енергия.
13. По време на процедурата дисплеят показва температура, процент на спада в импеданса, стартов импеданс и оставащо време от процедурата. РЧ генераторът прилага мощност чрез автоматичен алгоритъм. При приключване на третирането провеждането на мощност автоматично спира. По всяко време на процедурата третирането във всички активни канали може да бъде прекратено чрез натискане на крачния превключвател, **РЧ** бутона на дистанционното управление или **РЧ** бутона от предната страна на генератора Symplicity G3.
Забележка: Ако импедансът се покачи над подходящите граници или температурата надвиши ограничителните нива, генераторът Symplicity G3 спира провеждането на РЧ енергия в засегнатите канали (вижте *Гл. 8*).
14. От екрана за Отчет могат да бъдат изтеглени отчети за обобщение на лечението към съвместимо флаш устройство чрез USB порта. Съвместимо флаш устройство е USB 2.0 флаш памет, FAT32 форматирана, с поне 100 MB свободно място. Освен това от екрана Отчет могат да бъдат прегледани обобщени данни за третирането.
Забележка: Мястото за съхранение на генератора е ограничено до максимум 200 отчета с обобщения за лечението. Когато лимитите за съхранение бъдат достигнати, най-старите отчети с обобщения на лечението ще бъдат изтрети, за да се освободи място за съхранение на нови отчети с обобщения за лечението. Medtronic препоръчва изтегляне на отчетите с обобщения за лечението след всеки пациент или по редовен график.
15. Вижте инструкциите за употреба на катетъра Symplicity Spyral за конкретни инструкции относно използването на катетъра.
16. В края на процедурата откачете катетъра, изключете генератора Symplicity G3, откачете захранващия кабел от електрозахранването и намотайте захранващия кабел на пластините от задната страна на генератора. Разкачете всички останали кабели преди съхранение. Съхранявайте генератора Symplicity G3 на подходящо място за съхранение.

4 Аксесоари

4.1 Количка (незадължителна)

Незадължителна количка с колелца е показана на *Фиг. 2*. Ако е налична, количката може да се използва, за да поддържа стабилността на генератора Symplicity G3 по време на провеждане на третирането, както и за местене на генератора Symplicity G3 от едно място на друго. Когато е разположен върху количката, генераторът Symplicity G3 автоматично се задържа върху нея от своята собствена тежест. Ако генераторът Symplicity G3 трябва да се отдели от количката, задържаща ръчка (разположена от задната страна на количката) освобождава генератора Symplicity G3.

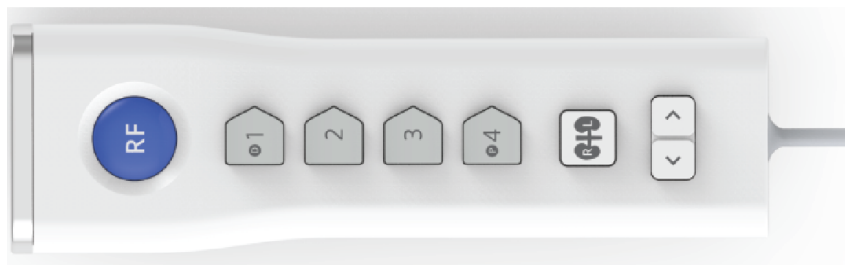
Фигура 2. РЧ генератор за бъбречна денервация Symplicity G3 върху количка с колелца



4.2 Дистанционно управление

Както е показано на *Фиг. 3*, на разположение е дистанционно управление и то може да бъде използвано, като се свърже към порта на задния панел, предоставен за дистанционното управление. Вижте раздела *Заден панел (Разд. 5.4)* за подробности. Дистанционното управление може да бъде съхранявано в отделна поставка, която може да се закачи на страничния панел на генератора Symplicity G3, както е показано на *Фиг. 4*.

Фигура 3. Дистанционно управление



Фигура 4. Дистанционно управление, съхранявано в поставка на страничния панел на РЧ генератор за бъбречна денервация Symplicity G3



Дистанционното управление дублира някои от функциите за управление на сензорния екран, както е споменато по-горе.

1. Бутонът **RF** (РЧ) на дистанционното управление предоставя същата функционалност като **RF** (РЧ) бутона на предния панел на генератора Symplicity G3.
2. Бутоните с номера 1, 2, 3 и 4 предоставят същата функционалност като бутоните за избор на електроди на сензорния екран.
3. Бутоните **L** (Ляв) и **R** (Десен) (със сенки на бъбреците) позволяват на потребителя да преминава между бутоните **L** (Ляв) и **R** (Десен) на сензорния екран. Функцията е на разположение само по време на състояние на ГОТОВНОСТ и извежда бележка в надписа от горната страна на раздела за аблация, указваща дали аблацията е извършена в бъбречна артерия, водеща към левия, или десния бъбрек. Надписването на раздели е незадължително действие и може да бъде извършено само преди извършване на аблация (не е възможно да се надпише раздел след приключване на аблацията).
4. Клавишите със стрелки повтарят функциите на бутоните за ляв и десен раздел на сензорния екран, които могат да се използват за придвижване между различни екрани за третирането. Натискането на лявата стрелка извежда предишното третиране, а натискането на дясната стрелка извежда последното третиране.

Забележка: Дистанционното управление не е стерилно устройство. Ако дистанционното управление се използва в стерилна зона, тогава се изисква опаковане, както е показано на *Фиг. 5*.

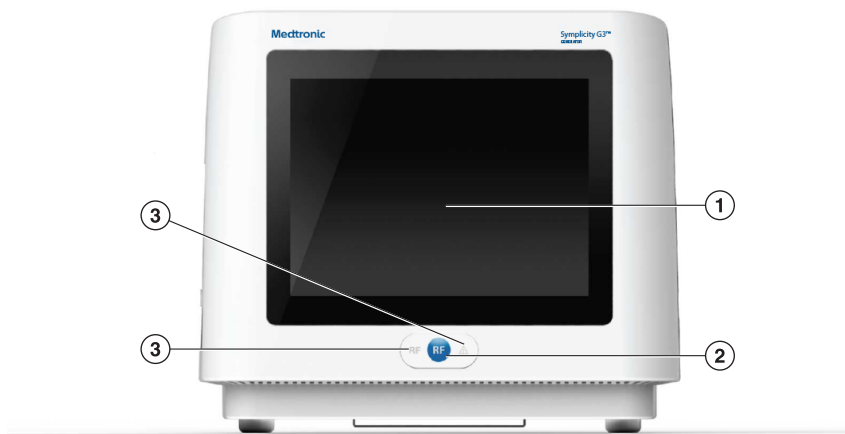


5 Подробности за продукта

5.1 Преден панел

На Фиг. 6 е показан дисплеят на предния панел, **RF (PЧ)** бутона и индикаторните светлини.

Фигура 6.



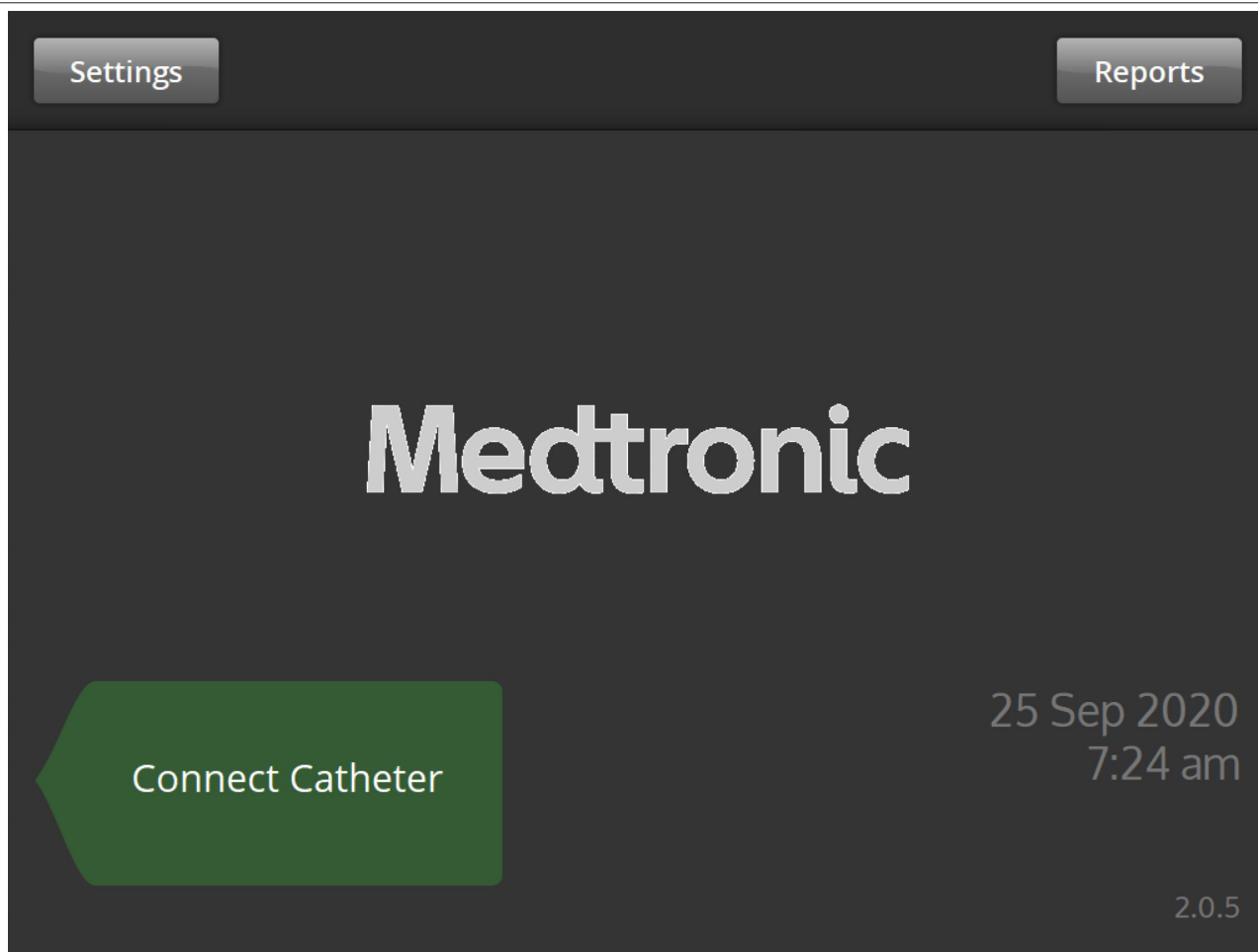
- 1 Дисплей: Дисплеят е основното средство за предоставяне на информация на потребителя. В началото и по време на употреба, състоянието на уреда и провеждането на енергия се извеждат на тези екрани. Дисплеят има функция на сензорен екран, който дава възможност на потребителя да обменя информация със системата.
- 2 Бутон **RF (PЧ)**: Може да бъде използван за активиране на RF (PЧ) енергиен изходен сигнал, докато системата е в състояние на ГОТОВНОСТ, или за деактивиране на RF (PЧ) енергиен изходен сигнал, когато системата е в състояние RF ON (PЧ ВКЛ.) (вижте Гл. 6). Бутонът **RF (PЧ)** функционира по същия начин като дистанционното управление или крачния превключвател (вижте Разд. 5.4 за информация относно връзката на крачния превключвател на задния панел).
- 3 Индикаторни светлини: синя=RF ON (PЧ ВКЛ.); червена=FAULT (ГРЕШКА). Вижте Гл. 7 за функционално описание на индикаторните светлини.

5.2 Интерфейс на сензорен екран





Дисплеят на генератора Symplicity G3 съдържа интерфейс на сензорен екран, който дава възможност на потребителя да взаимодейства със системата чрез различните състояния на софтуера, с изключение на състоянието RF ON (PЧ ВКЛ.). Сензорният екран може да бъде използван за настройка на датата и часа, избор на нов или същия пациент при включен катетър, отмяна и избор на канали за PЧ активация, преглед на диаграмите от историята на аблация на даден пациент, избор на бъбрек за третиране. достъп и изтегляне на отчети и обобщения на лечението и други действия (разгледайте Гл. 6 за описание на споменатите състояния).

5.2.1 Състояние Изчакване - Екран Connect Catheter (Свързване на катетър)

Фигура 7. Екран Connect Catheter (Свързване на катетър)

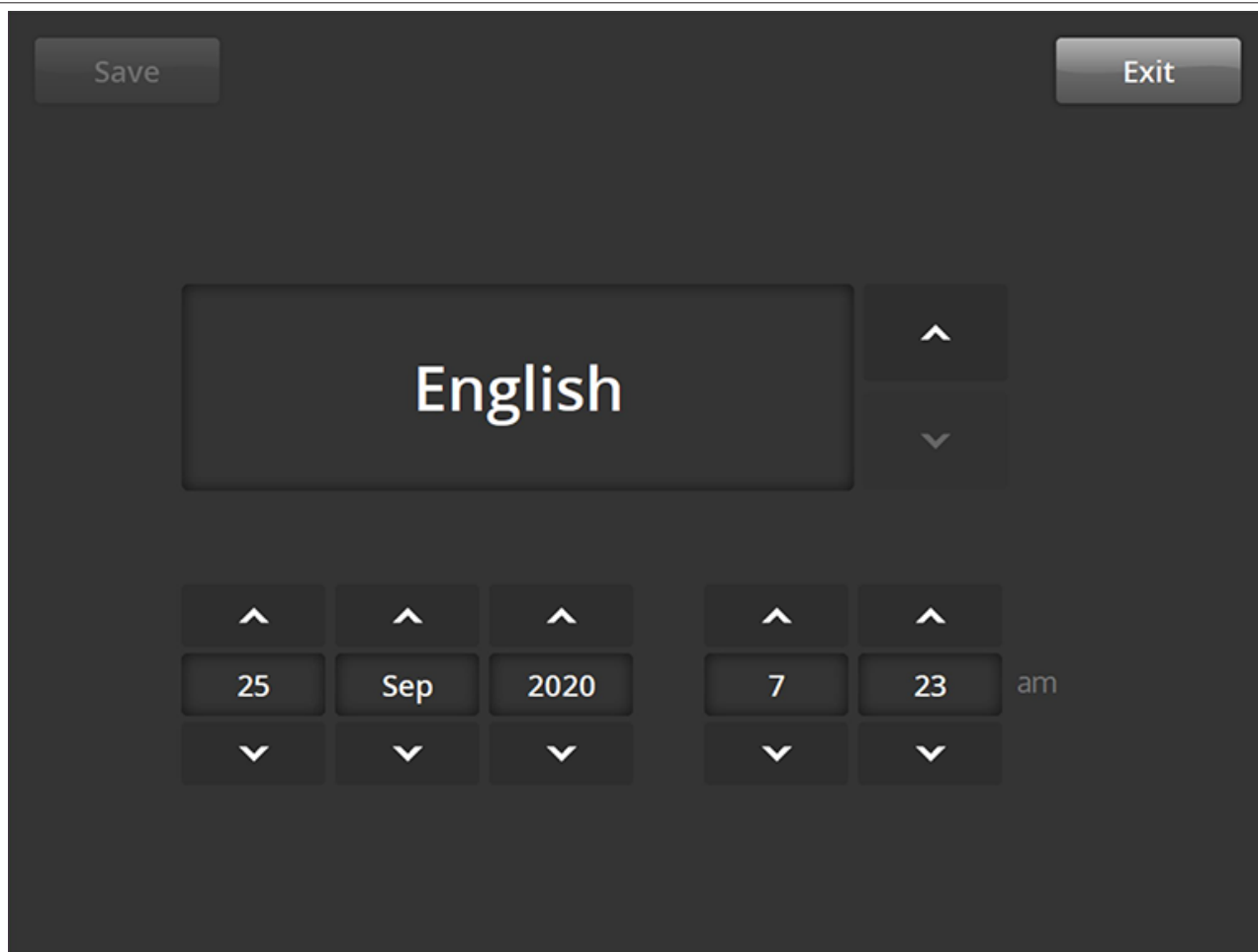


Екранът **Connect Catheter** (Свързване на катетър) се извежда в състояние на ИЗЧАКВАНЕ на системата, когато към системата не е свързан катетър.

Икона	Описание
	Надписът Connect Catheter (Свързване на катетър) сочи към страничния панел, където се свързва катетърът Symplicity Spyrax.
	Логото на Medtronic се извежда на екрана Connect Catheter (Свързване на катетър).
	Изборът на иконата Settings (Настройки) от екран Connect Catheter (Свързване на катетър) ще даде възможност на потребителя да настрои датата, часа и езика. (Английският език е единственият наличен език.)
	Изборът на иконата Reports (Отчети) от екрана Connect Catheter (Свързване на катетър) ще даде възможност на потребителя да избере, прегледа и изтегли обобщения на лечение.

5.2.2 Състояние на изчакване - Екран за Настройки

Фигура 8. Екран за Настройки

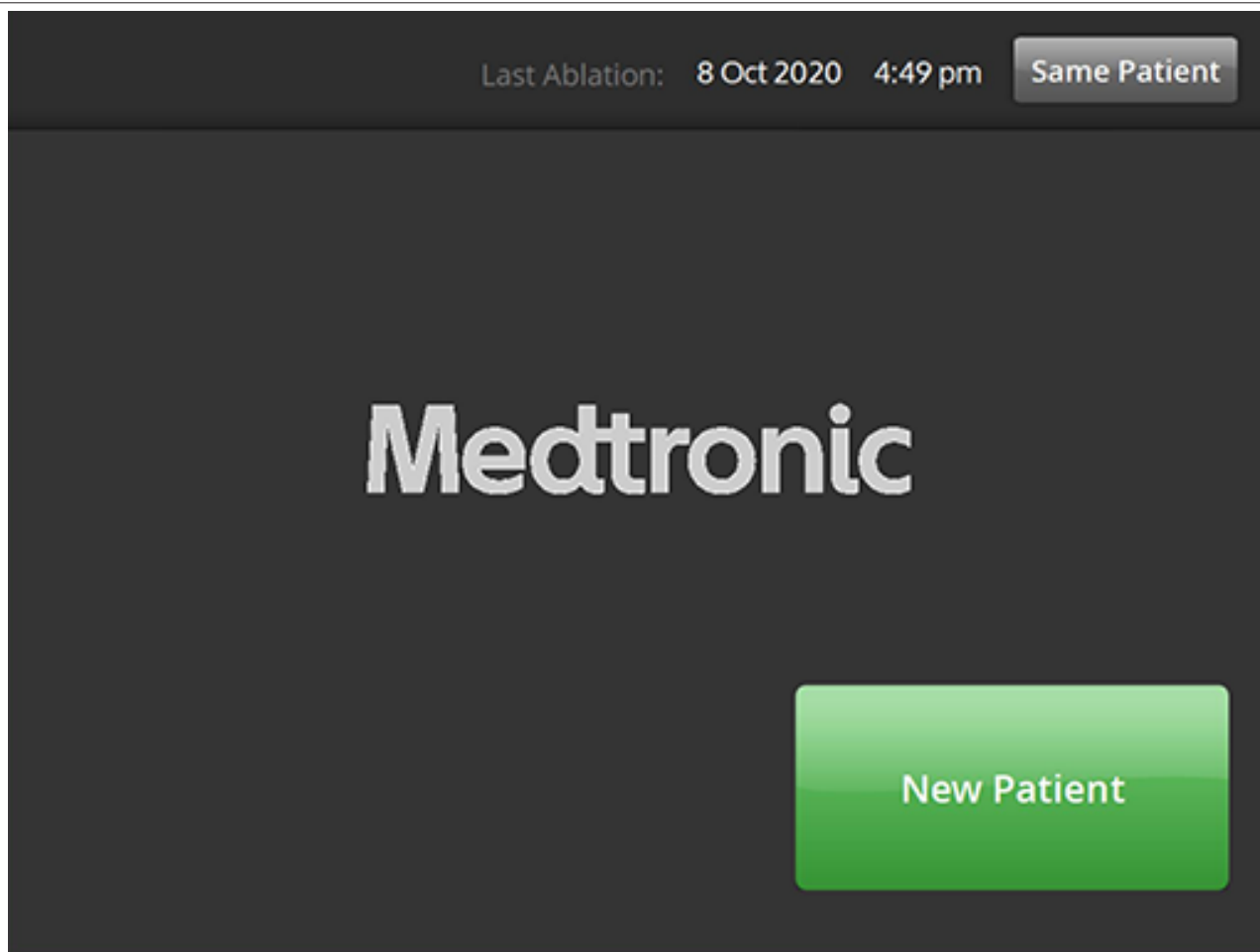


Достъп до екрана за Настройки може да бъде получен от екрана **Connect Catheter** (Свързване на катетър), когато не е свързан катетър. Екранът е достъпен в състояние STANDBY (ИЗЧАКВАНЕ).



Икона	Описание
	На екрана за Настройки смяната на опции в това поле ще промени езика по подразбиране. Забележка: За да промените настройката, трябва да изберете Save (Запази).
	На екрана Настройки смяната на опции в тези полета ще промени датата. Забележка: За да промените настройката, трябва да изберете Save (Запази).
	На екрана за Настройки смяната на опции в тези полета ще промени часа. Забележка: За да промените настройката, трябва да изберете Save (Запази).
	На екрана за Настройки тези икони се използват, за да плъзгате нагоре или надолу опциите за стойностите на датата, часа и езика. (Английският език е единственият наличен език.)
	В екрана за Настройки натискането на иконата Save (Запази) ще запази настоящите избрани дата, час и език. (Английският език е единственият наличен език.)
	В екрана за Настройки натискането на иконата Exit (Изход) води до излизане от екрана за Настройки.

5.2.3 Състояние Изчакване - Екран за Избор на пациент.

Фигура 9. Екран за Избор на пациент

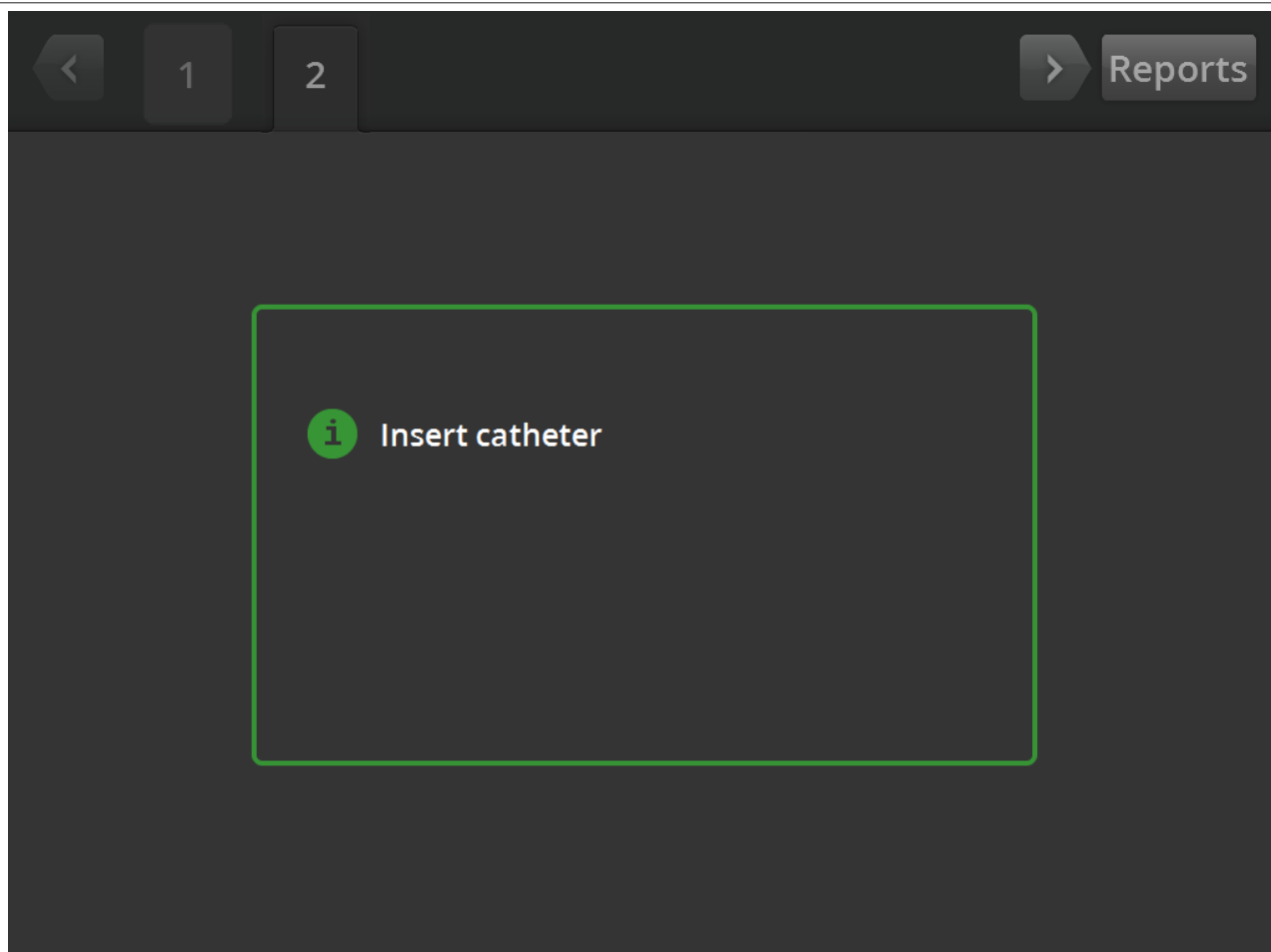


Екранът за Избор на пациент се извежда, след като катетър се свърже в състояние STANDBY (ИЗЧАКВАНЕ).

Икона	Описание
	Изборът на иконата New Patient (Нов пациент) на екрана за Избор на пациент асоциира свързания катетър с нов пациент, което нулира брояча за аблации.
	Изборът на иконата Same Patient (Същият пациент) на екрана за Избор на пациент асоциира свързания катетър с пациентската история на предишния свързан катетър и продължава брояча за аблации от последния свързан катетър.

5.2.4 Състояние на готовност - Екран за Съобщение.

Фигура 10. Екран за Съобщение

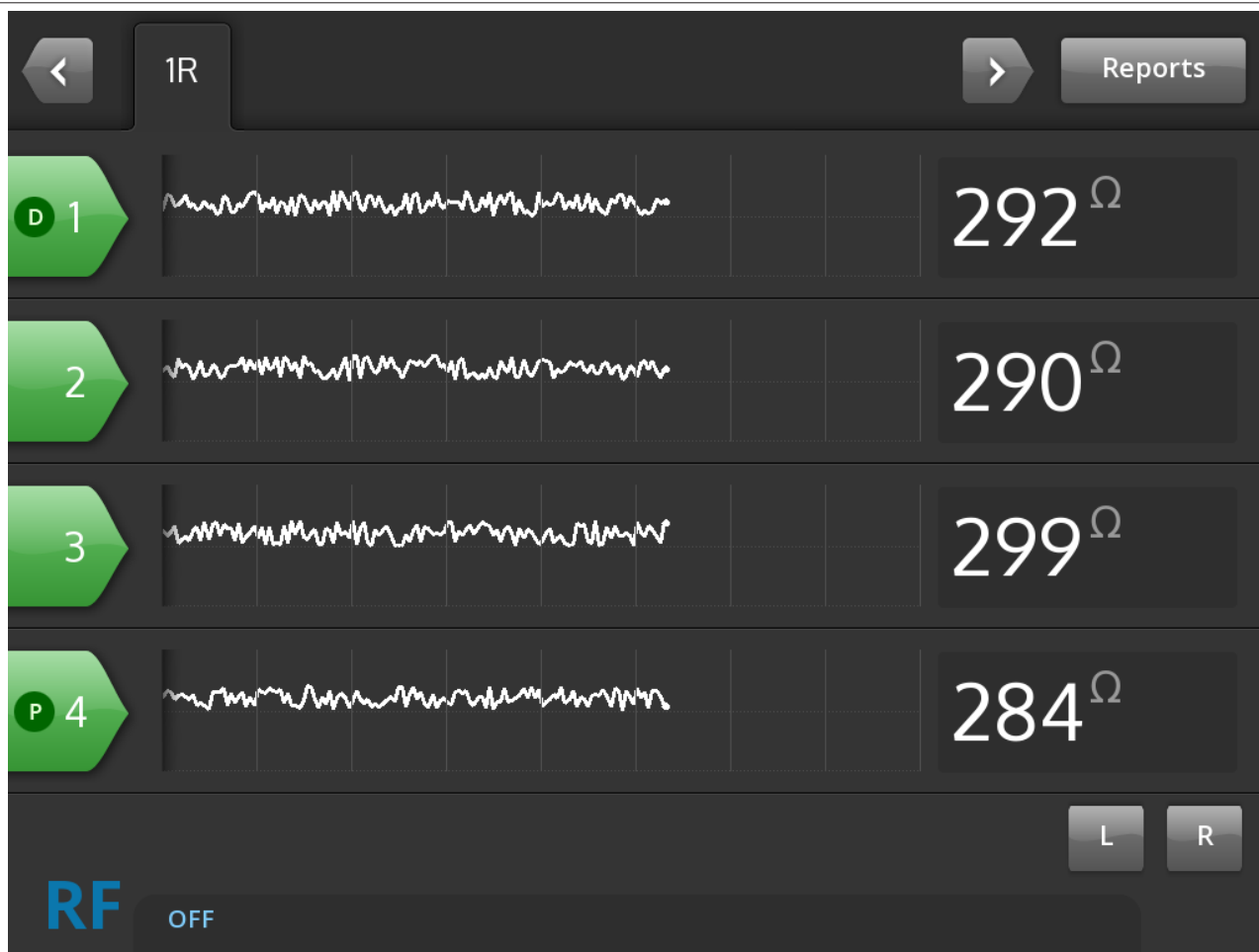


В състояние на ГОТОВНОСТ екранът за Съобщение се използва, за да извежда на дисплея съобщения за отстраняване на неизправности.







Икона	Описание
	На екрана за Съобщение този символ е следван от съобщения за отстраняване на неизправности и насоки.
	В състояние на ГОТОВНОСТ лявата и дясната стрелка може да бъдат използвани за придвижване между различни екрани за лечение.
 ИЛИ 	В състояние на ГОТОВНОСТ разделът се използва за преглеждане на предишни приключени аблации. Индикаторите L (Ляв) и R (Десен) в раздела сочат, че е била избрана опция за ляво или дясно. Числото представлява броя аблации. Ако разделът е обозначен с оранжева кутийка, това показва, че 1 или повече канали са стигнали до третиране извън границите или трябва да се провери състоянието.
	Изборът на иконата Reports (Отчети) от състояние на ГОТОВНОСТ ще даде възможност на потребителя да избере, прегледа и изтегли обобщения на лечението.












5.2.5 Състояние на готовност - Екран за Готовност

Фигура 11. Екран за Готовност



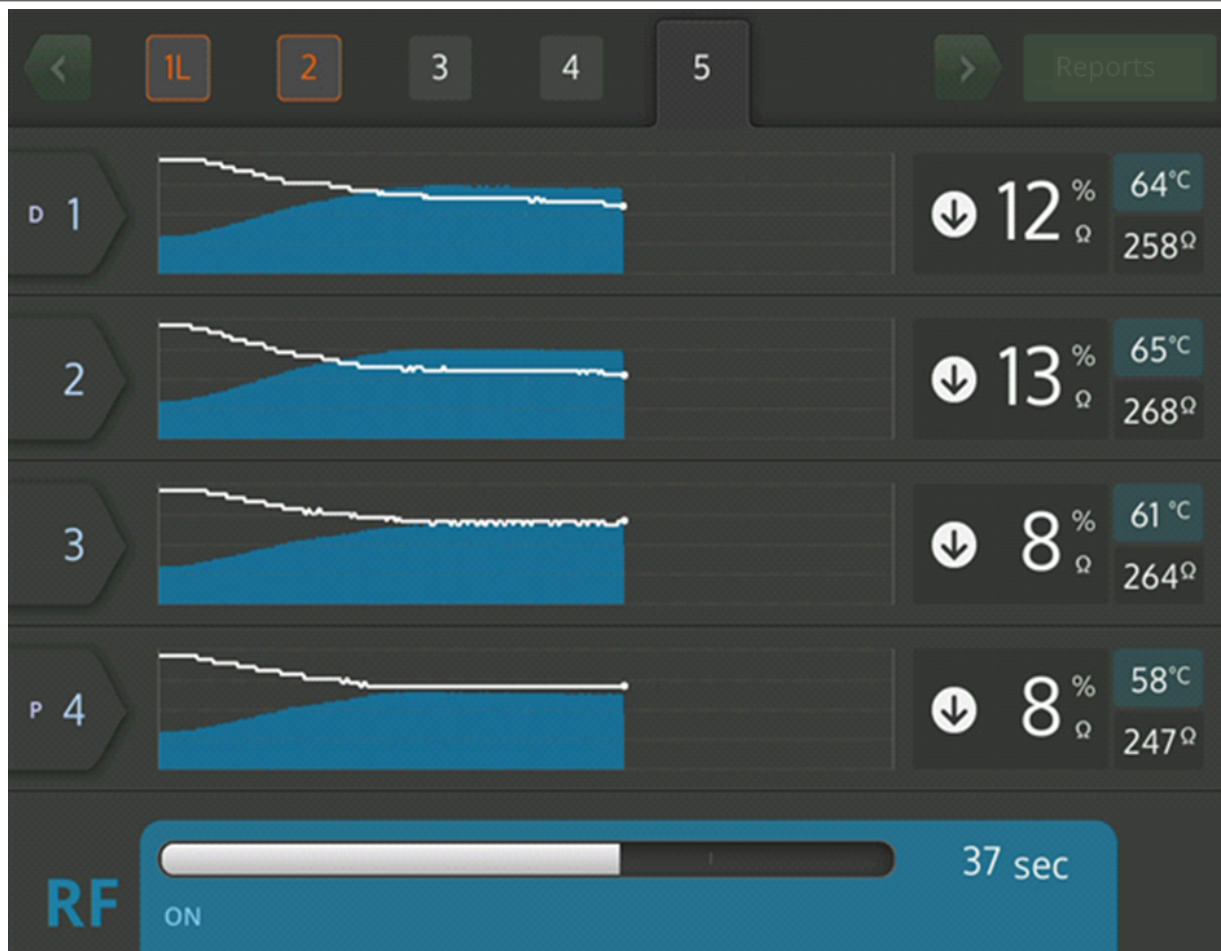
В състояние на ГОТОВНОСТ екранът за Готовност се използва за проследяване на импеданса на всички активни канали.

Икона	Описание
 ИЛИ 	В състояние на ГОТОВНОСТ иконата обозначава най-дисталния канал при катетър с четири канала. Тази икона е оцветена в зелено, когато е избрана, или в сиво, когато е отменена.
 ИЛИ 	В състояние на ГОТОВНОСТ иконата обозначава втория най-дисталния канал при катетър с четири канала. Тази икона е оцветена в зелено, когато е избрана, или в сиво, когато е отменена.
 ИЛИ 	В състояние на ГОТОВНОСТ иконата обозначава втория най-проксимален канал при катетър с четири канала. Тази икона е оцветена в зелено, когато е избрана, или в сиво, когато е отменена.

Икона	Описание
 ИЛИ 	<p>В състояние на ГОТОВНОСТ иконата обозначава най-проксималния канал при катетър с четири канала. Тази икона е оцветена в зелено, когато е избрана, или в сиво, когато е отменена.</p>
 ИЛИ 	<p>На екрана за Готовност изборът на иконите L (Л) или R (Д) асоциира настоящия брояч за аблации с бъбречната артерия, водеща към левия или десния бъбрек.</p>
 	<p>В състояние на ГОТОВНОСТ лявата и дясната стрелка, които се извеждат на екрана, може да бъдат използвани за придвижване между различни екрани за лечение. Лявата стрелка се натиска за показване на предишното третиране, а дясната стрелка се натиска за показване на последното третиране.</p>
	<p>В състояние на ГОТОВНОСТ текстът показва настоящото състояние на РЧ провеждане.</p>
	<p>Това е символът „Ом“, свързан с показваната стойност на импеданса.</p>
 ИЛИ 	<p>В състояние на ГОТОВНОСТ разделът се използва за преглеждане на предишни приключени аблации. Индикаторите L (Ляв) и R (Десен) в раздела сочат, че е била избрана опция за ляво или дясно. Числото представлява броя аблации. Ако разделът е обозначен с оранжева кутия, това означава, че един или повече канали са достигнали до третиране извън границите или трябва да се провери състоянието.</p>
	<p>Изборът на иконата Reports (Отчети) от състояние на ГОТОВНОСТ ще даде възможност на потребителя да избере, прегледа и изтегли обобщения на лечението.</p>




5.2.6 Състояние RF ON (PЧ ВКЛ.) - Екран RF ON (PЧ ВКЛ.)

Фигура 12. Екран RF ON (PЧ ВКЛ.)



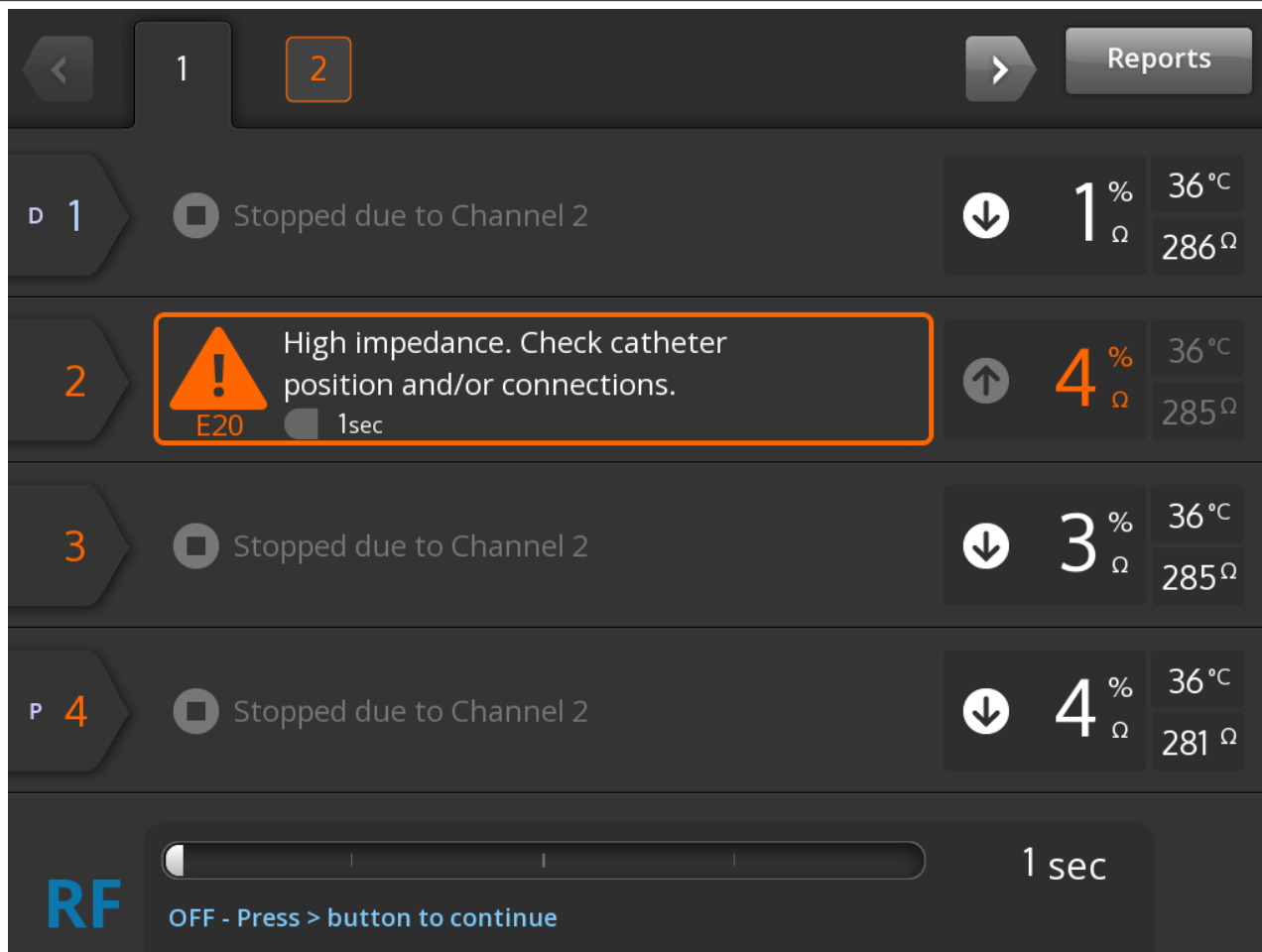
В състояние RF ON (PЧ ВКЛ.) екранът RF ON (PЧ ВКЛ.) предоставя информация за прогреса на аблацията.

Икона	Описание
	На екрана RF ON (PЧ ВКЛ.) тази икона обозначава най-дисталния канал при катетър с четири канала.
	На екрана RF ON (PЧ ВКЛ.) тази икона обозначава втория най-дистален канал при катетър с четири канала.
	На екрана RF ON (PЧ ВКЛ.) тази икона обозначава втория най-проксимален канал при катетър с четири канала.
	На екрана RF ON (PЧ ВКЛ.) тази икона обозначава най-проксималния канал на катетър с четири канала.
	В състояние RF ON (PЧ ВКЛ.) текстът показва настоящото състояние на подаване на RF (PЧ) (например RF ON [PЧ ВКЛ.]).
	Тази икона се появява до стойността за температура, показана в градуси по Целзий.
	Това е иконата за проценти, свързана със спада на импеданса спрямо стойността на базовия импеданс при състояние RF ON (PЧ ВКЛ.).



Икона	Описание
 ИЛИ  ИЛИ 	На екрана RF ON (РЧ ВКЛ.) тези икони показват дали импедансът се е понижил, останал е същият, или се е повишил спрямо базовия импеданс.






5.2.7 Състояние РЧ ИЗКЛ. - Екран за Проверка на състоянието

Фигура 13. Екран за Проверка на състоянието



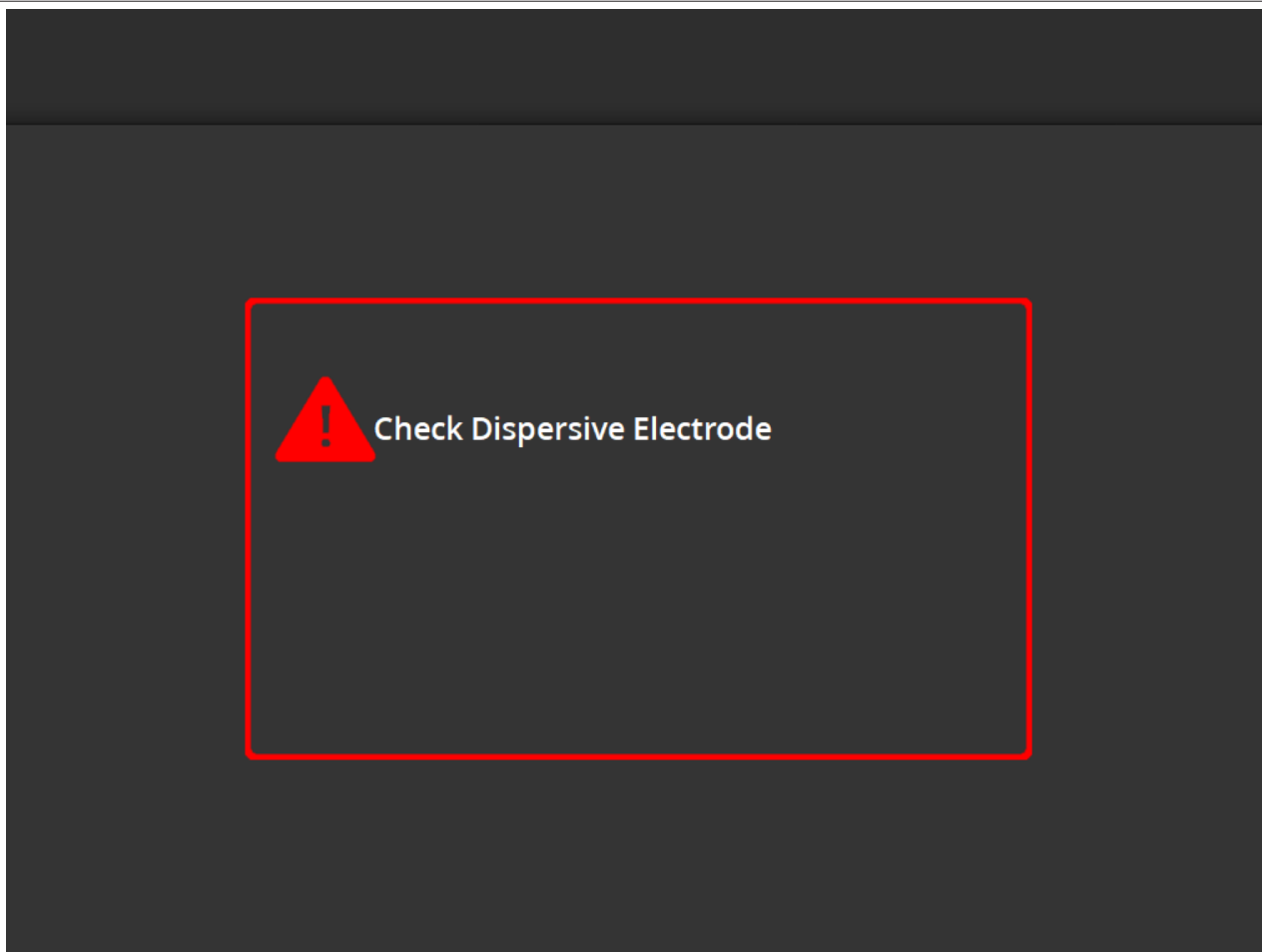
Екранът за Проверка на състоянието се извежда, когато аблацията е била прекратена поради условие за проверка на състоянието.

Икона	Описание
	Тази икона се извежда, за да покаже, че РЧ провеждане е било прекратено поради условие за проверка на състоянието.
	Каналът, за който се отнася условието за проверка на състоянието, се извежда в оранжев цвят.


Икона	Описание
 или  или 	Тези икони, които показват дали импедансът се е понижил, останал е същият, или се е повишил спрямо базовия импеданс, са оцветени в сив цвят, за да покажат, че импедансът няма да се промени, след като РЧ провеждането е спряно.
	Иконата за спиране се извежда на дисплея на каналите, които са спрени поради условие за проверка на състоянието на друг канал.
	От екрана за Проверка на състоянието изборът на иконата Reports (Отчети) ще даде възможност на потребителя да избере, прегледа и изтегли обобщения на лечението.

5.2.8 Екран Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперсионния електрод)

Фигура 14. Екран Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперсионния електрод)

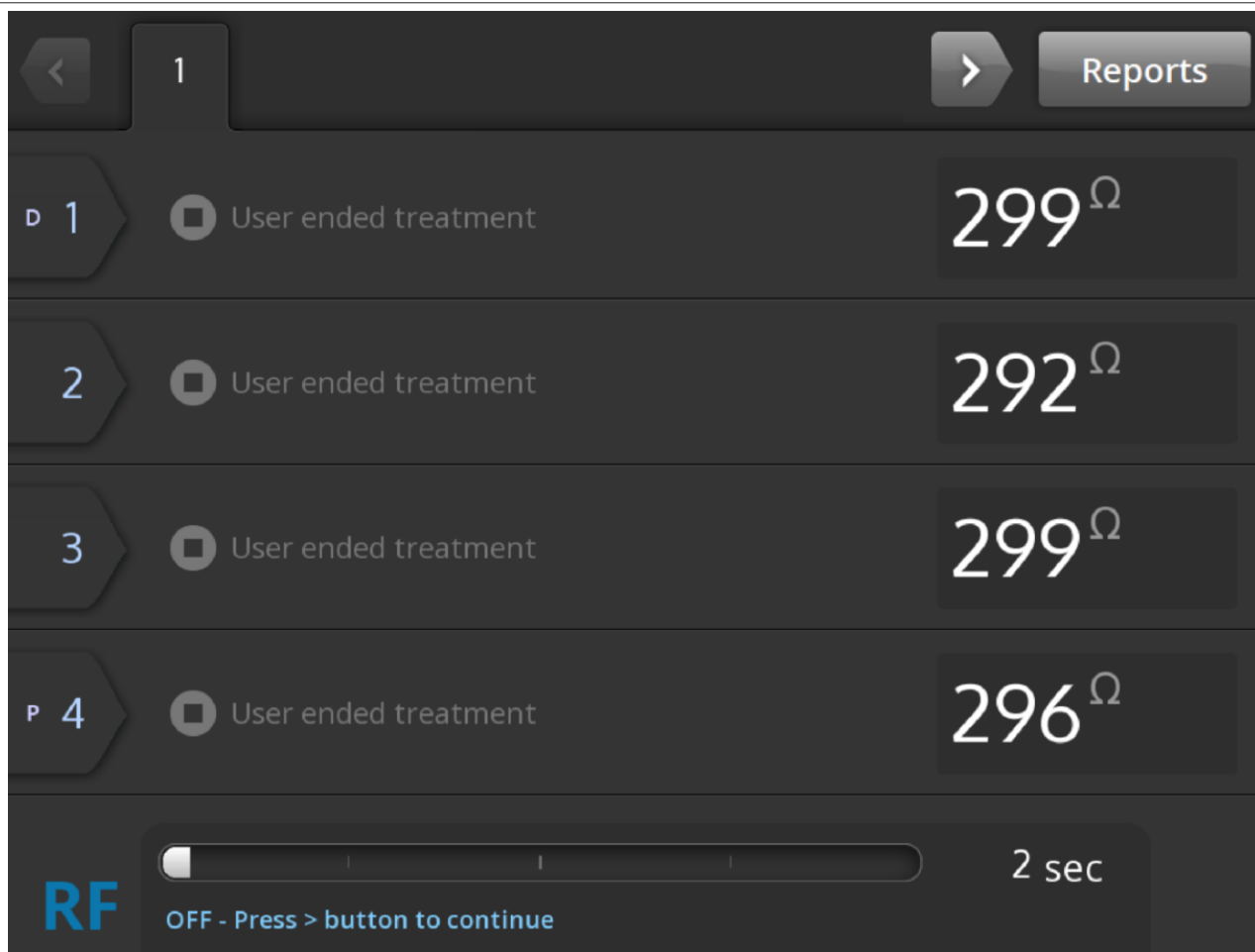


Екранът за **Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперсионния електрод)** се извежда, когато аблацията е била прекратена поради условие за проверка на състоянието, свързано с дисперсионния електрод.



Икона	Описание
	Тази икона се извежда, за да покаже, че РЧ провеждане е било прекратено поради условие за проверка на състоянието, свързано с дисперсионния електрод. Вижте <i>Гл. 10</i> за инструкции за отстраняване на неизправности.

5.2.9 Състояние РЧ ИЗКЛ. - Екран Прекратено от потребителя

Фигура 15. Екран Прекратено от потребителя

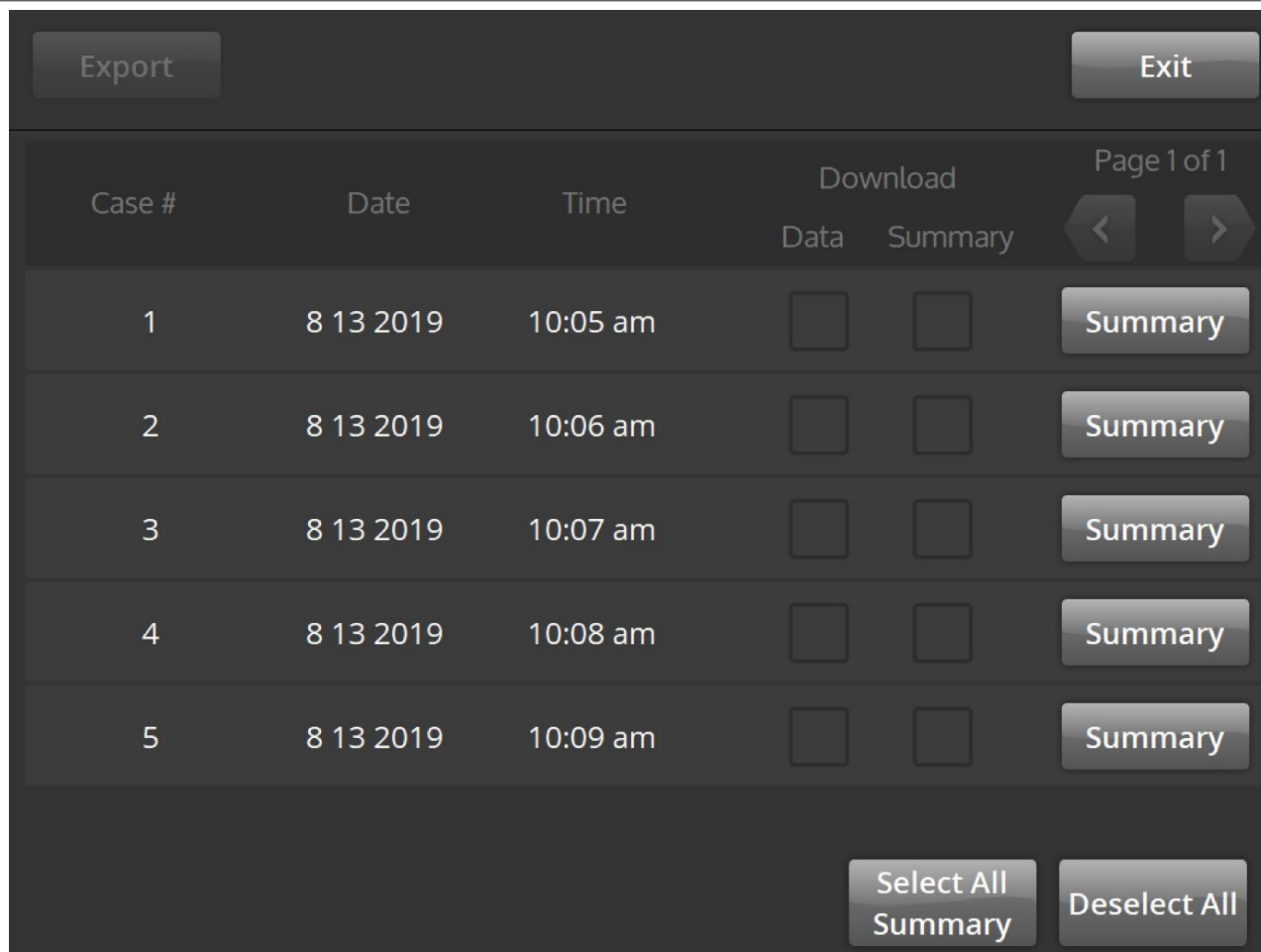


Екранът Прекратено от потребителя се извежда, когато третирането е спряно от потребителя.

Икона	Описание
	Иконата за спиране се извежда на каналите поради прекратяване на третирането от страна на потребителя.
	От екрана Прекратено от потребителя изборът на иконата Reports (Отчети) ще даде възможност на потребителя да избере, прегледа и изтегли обобщения на лечението.


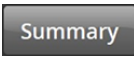
5.2.10 Състояние Отчет - Екран за Отчет

Фигура 16. Екран за Отчет



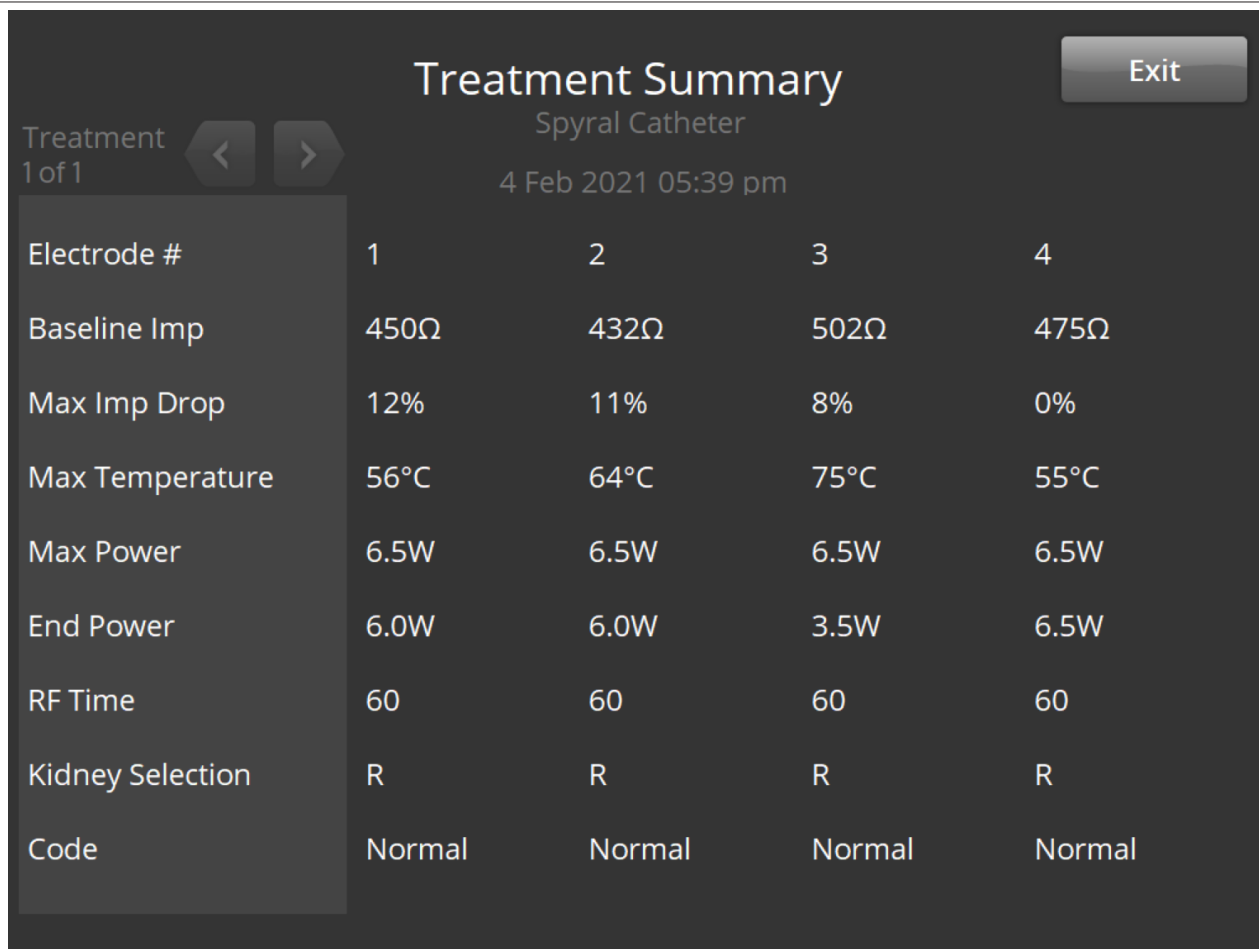
Екранът за Отчет се използва за показване, избиране и изтегляне на обобщения на лечението.

Икона	Описание
	На екрана за Отчет лявата и дясната стрелки могат да бъдат използвани за придвижване между различните страници със серии до 5 отчета на страница.
	На екрана за Отчет иконата във форма на квадратче показва дали отчетът, свързан със съответните данни, е избран за изтегляне. Когато е избрана, иконата във форма на квадратче ще бъде запълнена с отметка. Колона Data (Данни): Избирането на икони във формата на квадратче в колоната Data (Данни) е нежелателно за персонал, който не е на Medtronic. Данните са криптирани и се използват само от представители на Medtronic за изследователски цели. Устройството ще се заключи, докато не бъдат експортирани криптираните данни. Колона Summary (Обобщение): Избирането на икони с формата на квадратче в колоната Summary (Обобщение) указва отделни отчети с обобщения на лечението за експортиране.
	При избор на иконата Select All Summary (Избор на всички обобщения) на екрана Отчет всички достъпни отчети с обобщения на лечението ще бъдат избрани за изтегляне. Това няма да включва данни от колоната Data (Данни).
	При избор на иконата Deselect All (Премахване избора на всички) на екрана за Отчет ще се премахне избора на всички достъпни отчети с обобщения на лечението и подробни отчети.
	При избор на иконата Export (Експортиране) на екрана за Report (Отчет) всички избрани обобщения на лечението ще се изтеглят на USB устройство с памет, свързано към USB-A порта.

Икона	Описание
	При избор на иконата Exit (Изход) от екрана за Report (Отчет) ще излезете от състоянието на Report (Отчет).
	Изборът на иконата Summary (Обобщение) на екрана за Report (Отчет) ще отвори екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението).






5.2.11 Състояние Отчет - Екран Treatment Summary (Обобщение на лечението)




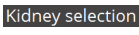

Фигура 17. Екран Treatment Summary (Обобщение на лечението)



Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450Ω	432Ω	502Ω	475Ω
Max Imp Drop	12%	11%	8%	0%
Max Temperature	56°C	64°C	75°C	55°C
Max Power	6.5W	6.5W	6.5W	6.5W
End Power	6.0W	6.0W	3.5W	6.5W
RF Time	60	60	60	60
Kidney Selection	R	R	R	R
Code	Normal	Normal	Normal	Normal

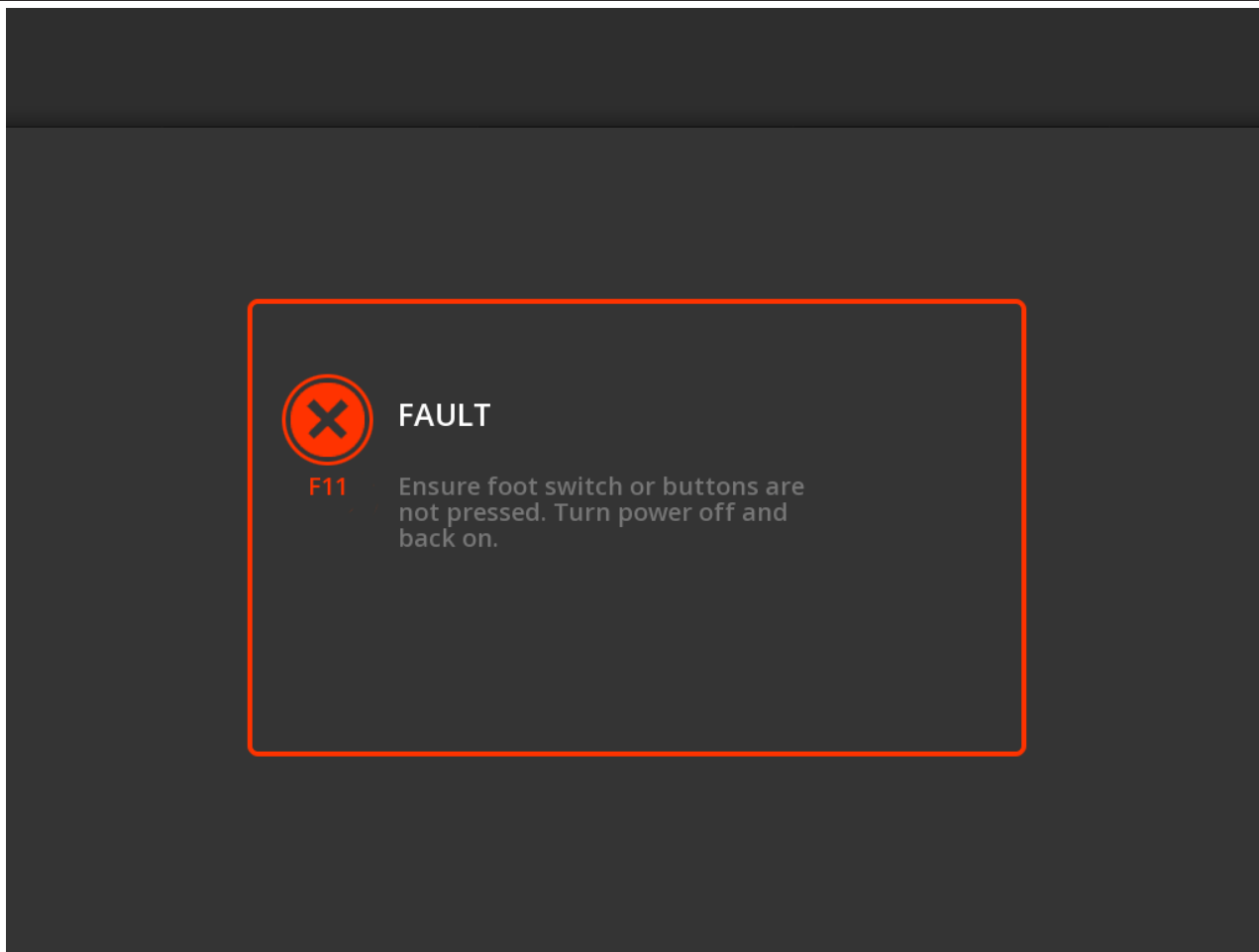
Екранът **Treatment Summary** (Обобщение на лечението) се използва за преглеждане на обобщения на лечението за всяка аблация на избрания пациент.

Икона	Описание
	В екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) лявата и дясната стрелки могат да се използват за придвижване между различни страници с обобщение на лечението за същия избран пациент.
	В екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Electrode # (Електрод №) се отнася за електродите в четириканалния катетър, като 1 е най-дисталният, а 4 – най-проксималният.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Baseline Imp (Базов импеданс) се отнася за импедансната стойност на канала при начало на третирането.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Max Imp Drop (Максимален спад на импеданса) се отнася за максималния процент на спад на импеданса по време на третирането.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Max Temperature (Максимална температура) се отнася за максималната температура, която се достига по време на третирането.


Икона	Описание
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Max Power (Максимална мощност) се отнася за максималната мощност, която се прилага по време на третирането.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът End Power (Крайна мощност) се отнася за нивото на мощност, което се достига в края на третирането.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът RF Time (РЧ време) се отнася за времето (посочено в секунди), за което е приложена терапията.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Kidney selection (Избор на бъбрек) показва R (Д) или L (Л), ако бутонът е бил натиснат на екрана за Готовност за свързаното третиране.
	На екрана Treatment Summary (Обобщение на лечението) надписът Code (Код) ще покаже Normal (Нормално) за нормално третиране или съответния код за проверка на състоянието съгласно <i>Гл. 8</i> .

5.2.12 Състояние Грешка - Екран FAULT (ГРЕШКА)

Фигура 18. Екран FAULT (ГРЕШКА)



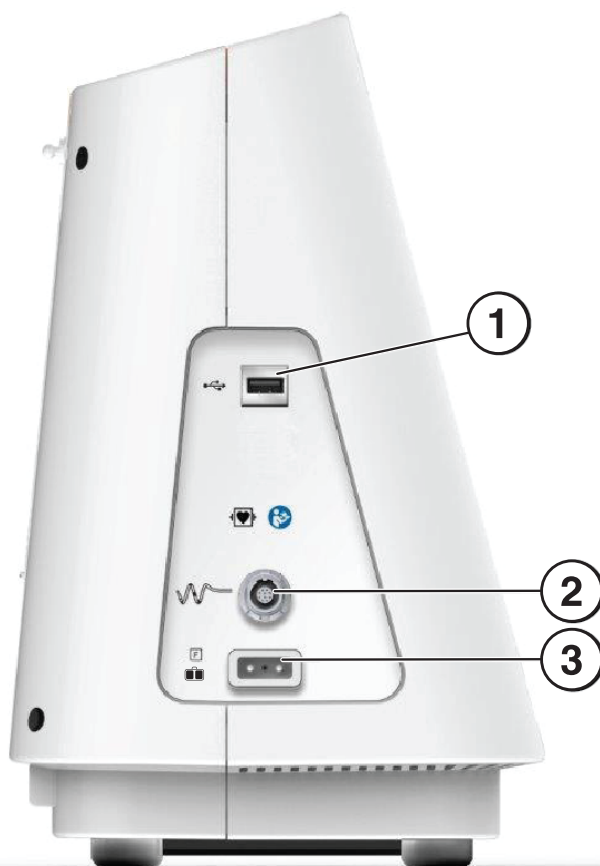
Екранът **FAULT** (ГРЕШКА) се извежда, когато се развие условие за грешка.

Икона	Описание
	Тази икона показва, че е налице грешка (разгледайте <i>Гл. 9</i> за повече информация).

5.3 Връзки на страничния панел

Връзките на страничния панел са показани на *Фиг. 19*. Катетърът Symplicity Spyrал и дисперсионният електрод се свързват с генератора Symplicity G3 на страничния панел.

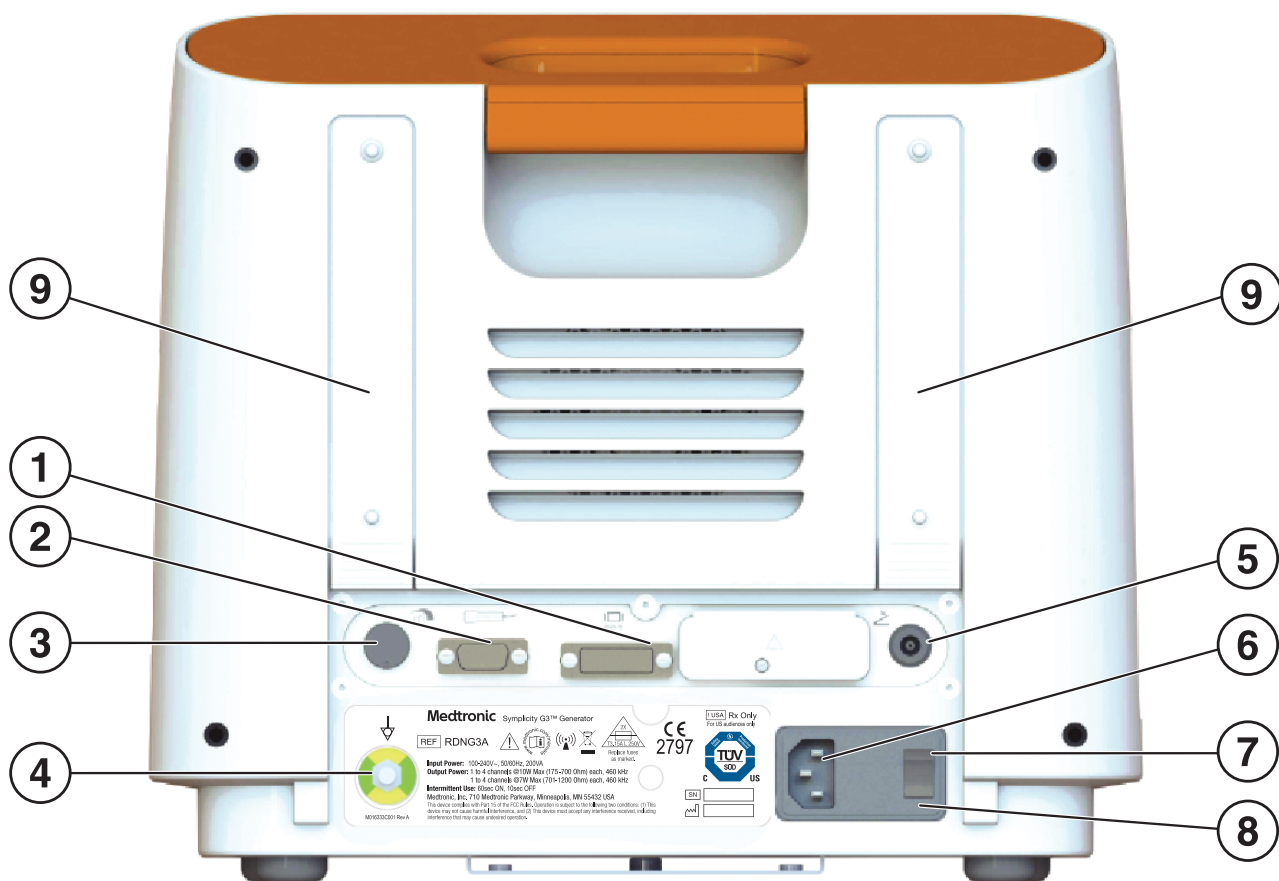
Фигура 19. Изглед на страничния панел




Графики на страничния панел		
1		USB-A: Този порт е за изтегляне на обобщени данни за лечението към устройство с памет.
2		Конектор на катетър с четири канала: Катетърът с четири канала се свързва в този порт.
3		Дисперсионен електрод (плаващ): Дисперсионният електрод се свързва с генератора Symplicity G3 чрез този порт. Дисперсионният електрод предоставя път за електрическия поток през пациента и обратно до генератора Symplicity G3. Важно е дисперсионният електрод да се закрепят правилно към пациента (разгледайте Прикрепване на дисперсионния електрод в <i>Гл. 3</i>).

5.4 Заден панел

Фигура 20. Изглед на заден панел



Задният панел е представен на Фиг. 20.

Графики на задния панел		
1		Позволява проектирането на дисплея на генератора Symplicity G3 на външен монитор чрез DVI-D кабел.
2		Връзка с дистанционно устройство: Позволява свързването на дистанционното устройство.
3		Регулиране на звука: Позволява настройка на изходното ниво на звуковите регулируеми сигнали.
4		Терминал за изравняване на потенциалите: Предоставя обикновено електрическо заземяване за други електронни устройства, използвани по време на процедурата.
5		Връзка с крачния превключвател: Позволява свързването на незадължителен крачен превключвател. Пневматичният крачен превключвател се свързва чрез конектора, разположен до този символ. Натиснете крачния превключвател, за да започнете провеждането на РЧ енергия. За да спрете провеждането на РЧ енергия по време на работа, натиснете отново крачния превключвател.
6		Конектор на променлив ток: Конектор на захранващия кабел за променлив ток.
7		Бутон за захранването: Включва и изключва генератора Symplicity G3. Разположете генератора Symplicity G3 така, че бутонът за захранването да е удобен за работа и за изключване на захранването на генератора Symplicity G3.
8		Вратичка към предпазителите: Използва се само от обучен сервизен персонал на Medtronic.
9		Каишки: Затягат всеки хлабав кабел или се използват за съхранение на кабела в задната част на генератора, когато генераторът не се използва.

5.5 Разпознаване на вече използван катетър

Системата ще разпознае вече използван катетър и ще изведе съобщение до потребителя да смени катетъра с нов. Вижте Гл. 7.

6 Системен софтуер

Генераторът Symplicity G3 разполага със следните системни състояния, контролирани от софтуера и от въвеждане от страна на потребителя. Вижте Гл. 7 за звукови сигнали и информация, предоставяна на потребителя при всяко състояние.

Състояние	Описание
STANDBY (ИЗЧАКВАНЕ)	Системно състояние след включване на генератора Symplicity G3 и завършване на успешен системен автотест. В него се влиза само след автотест. Извеждат се логото на Medtronic и версията на софтуера.
ГОТОВНОСТ	Системно състояние, следващо това на ИЗЧАКВАНЕ. Провеждат се кратки пулсове на безвредна РЧ мощност на ниско ниво, за да се даде възможност за измервания на импеданса, които може да помогнат при позиционирането на електрода. Това състояние се придружава от графики на импеданса, които показват на дисплея кога генераторът Symplicity G3 е готов да започне провеждане на мощност. Може да бъде изведено информационно съобщение, ако бъдат разпознати определени условия. Разгледайте Гл. 7 за повече информация.
RF ON (РЧ ВКЛ.)	Системно състояние по време на провеждане на РЧ мощност, което изпълнява програмирания контролен алгоритъм. На лентата за РЧ прогрес е изведено RF ON (РЧ ВКЛ.). В това състояние, ако програмираният алгоритъм разпознае измерено условие от третирането, например температура или импеданс, което е извън приемливите граници, изходният поток на РЧ мощност към съответните електроди се прекъсва автоматично в рамките на това състояние или системата преминава към състояние RF OFF (РЧ ИЗКЛ.).
RF OFF (РЧ ИЗКЛ.)	Системно състояние, когато провеждането на РЧ мощност автоматично е прекъснато след период на третиране, провеждането е спряно ръчно от потребителя (чрез РЧ бутон, незадължителен крачен превключвател или дистанционно управление) или е спряно от контролния алгоритъм. Това състояние на системата се достига и когато комбинация на ниско покачване на температурата и понижаване на импеданса бъде разпозната в края на периода на третиране (вижте Гл. 8).
REPORT (ОТЧЕТ)	Състояние на системата, когато има достъп до данни за обобщение на лечение и се преглеждат на дисплея или се изтеглят към външно устройство за съхранение на данни.
FAULT (ГРЕШКА)	Състояние на системата, когато генераторът Symplicity G3 разпознае неправилна връзка или настройка, неуспех на автотеста или повреда във вътрешната електрическа верига (разгледайте Гл. 9).

7 Информация за звук и дисплей

Генераторът Symplicity G3 използва звукови сигнали, индикаторни светлини и екрана на дисплея, за да предава информация на потребителя. Информацията, предадена на потребителя по време на процедура чрез тези методи, е обобщена по-долу.

Информация от звукови сигнали и дисплей			
Съобщение на дисплея	Индикаторна светлина	Звуков сигнал	Събитие
N/A [READY state (състояние на ГОТОВНОСТ)]	RF ON (РЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Система в състояние на ГОТОВНОСТ. Пулсове РЧ мощност на ниско ниво за измервания на импеданса.
RF ON (РЧ ВКЛ.)	RF ON (РЧ ВКЛ.) свети (постоянно)	Повтарящ се звуков сигнал, последван от по-силни повтарящи се звукови сигнали	Системата е в състояние RF ON (РЧ ВКЛ.) и се подава РЧ изходна мощност.
RF ON (РЧ ВКЛ.) (третирането е почти приключило)	RF ON (РЧ ВКЛ.) свети (постоянно)	Звуков сигнал, който се повтаря по-бързо от стандартния тон за състояние RF ON (РЧ ВКЛ.), показващ, че третира-	Системата е в състояние RF ON (РЧ ВКЛ.) и се подава РЧ изходна мощност.

Информация от звукови сигнали и дисплей

Съобщение на дисплея	Индикаторна светлина	Звуков сигнал	Събитие
		нето ще приключи	
RF OFF (PЧ ИЗКЛ.) (стандартно)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Единичен, къс звуков сигнал	Системен преход към състояние RF OFF (PЧ ИЗКЛ.) след приключване на третирането.
RF ON (PЧ ВКЛ.) (с код за проверка на състоянието по време на третиране)	RF ON (PЧ ВКЛ.) свети (постоянно)	Три звукови сигнала в кратка последователност	Системата е в състояние RF ON (PЧ ВКЛ.) и вече не се подава изходна (PЧ) мощност по канала или каналите с условие за проверка на състоянието.
RF OFF (PЧ ИЗКЛ.) с код за проверка на състоянието	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Три звукови сигнала в кратка последователност	Системен преход към състояние RF OFF (PЧ ИЗКЛ.) поради условие за проверка на състоянието. Вижте Гл. 8.
FAULT (ГРЕШКА) ##	FAULT (ГРЕШКА) свети	Един продължителен звуков сигнал (продължаващ ~5 s.)	Наличие на условие за грешка. Вижте Гл. 9. Изключете захранването и се свържете с Medtronic.
Check catheter position (Проверете позицията на катетъра)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Обикновено показва, че катетърът се намира частично във водещия катетър.
Insert catheter (Въведете катетър)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Показва, че катетърът е разпознат, но не е въведен или е въведен частично в пациента.
High impedance (Висок импеданс). Check catheter position and/or connections (Проверете позицията на катетъра и/или връзките).	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Показва, че катетърът е въведен в пациента, но все още може да се намира във водещия катетър.
Replace catheter (Сменете катетъра)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Показва потенциално неправилно свързване или при катетъра, или при кабела. Катетърът трябва да бъде сменен.
Previously used catheter connected (Свързан е вече използван катетър). Please insert a new catheter (Моля, въведете нов катетър)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Ако е активирано в софтуера, това съобщение показва, че катетър, който е използван при предишна процедура, е свързан към генератора Symplicity G3.
Medtronic catheter not recognized (Не е разпознат катетър на Medtronic). Please unplug and fully re-insert (Моля, откачете и изцяло въведете повторно)	RF ON (PЧ ВКЛ.) с импулси	Няма	Показва, че катетърът не е бил изцяло въведен в буксата. Отстранете и прикачете повторно катетъра към генератора Symplicity G3.
Report download in progress (Изпълнява се изтегляне на отчет)	Не е приложимо	Няма	Показва, че избраните отчети се изтеглят към външни устройства за съхраняване на данни.
Selected reports have been successfully exported (Избраните отчети са изтеглени успешно)	Не е приложимо	Един тон	Показва, че избраните отчети са се изтеглили на външни устройства за съхраняване на данни.
Memory stick not usable (Устройството с памет не може да се използва). Please insert a different memory stick (Моля, включете друго устройство с памет)	Не е приложимо	Няма	Показва, че избраните отчети не могат да се изтеглят към външното устройство за съхраняване на данни. Използвайте друго външно устройство за съхраняване на данни.
Check dispersive electrode (Проверка на дисперсионния електрод)	RF ON (PЧ ВКЛ.) не свети	Редуващ се звуков сигнал (последните ~5 s)	Показва, че е възникнало условие за предупреждение REM и подаването на RF (PЧ) е спряно към всички канали.
Clock battery is dead (Батерията на часовника е изтощена). Time will not update when system is powered	Не е приложимо	Няма	Показва, че батерията на часовника е изтощена. Устройството все още може да подава терапия. Натиснете OK , за да продължите и

Информация от звукови сигнали и дисплей

Съобщение на дисплея	Индикаторна светлина	Звуков сигнал	Събитие
off (Часът няма да се актуализира, когато системата е изключена). Contact Medtronic to have the battery replaced (Свържете се с Medtronic за подмяна на батерията).			задайте текущите дата и час преди администриране на лечението. Забележка: Датата и часът няма да се актуализират, когато системата е изключена, докато батерията не бъде заменена, и трябва да се актуализират ръчно, преди да завършите последващите лечения. Свържете се с вашия представител на Medtronic за подмяна на батерията.

8 Условия за проверка на състоянието

Условие за проверка на състоянието е налице, когато генераторът Symplicity G3 разпознае условие за третиране, което е извън приемливите му граници. Когато бъде разпознато условие за проверка на състоянието, генераторът Symplicity G3 може да премине в състояние RF OFF (PЧ ИЗКЛ.) или да остане в състояние RF ON (PЧ ВКЛ.), в зависимост от условието за проверка на състоянието, и:

- да предотврати или спре провеждането на PЧ енергия към съответните електроди
- да прозвучи звуковия сигнал за проверка на състоянието
- да се изведе код за проверка на състоянието и съобщение

Следната таблица предоставя списък с кодове за проверка на състоянието и условия, които може да се появят по време на третиране. Предоставени са предложени действия за разрешаване на условието. Съобщението за проверка на състоянието или за прекратяване на третирането от потребителя може да бъде изчистено с натискане на стрелката > върху дисплея или дистанционното устройство, или с натискане на крачния превключвател 2 пъти в рамките на 3 s. Ако състоянието продължи след изпълняване на предложеното действие, свържете се с вашия представител на Medtronic.

Условия за проверка на състоянието на генератора Symplicity G3

Код за проверка на състоянието	Описание	Действие	Съответстващо състояние на другите канали
20	Импеданс на третиране извън граници: Висок	Ако в рамките на 15 s след началото на третирането се появи код 20 за проверка на състоянието: Проверете дали няма излишен контакт тъкан/електрод на катетър, тоест разширение на съда, и дали катетърът не е позициониран във водач, разклонение или малка артерия. Ако е необходимо, позиционирайте повторно електрода на катетъра и се опитайте да подновите третирането. Ако се появи код 20 за проверка на състоянието след 15 s от началото на третирането: Проверете връзките на катетъра/дисперсионния електрод и/или заменете катетъра/дисперсионния електрод. Продължете според необходимото.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
21	Импеданс на третиране извън граници: Нисък	Премахнете или откачете катетъра. Изключете уреда, след това отново го включете. Проверете дали други устройства не възпрепятстват работата на генератора Symplicity G3. Продължете според необходимото.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
22a	Прекалено висока температура	Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Премахнете и проверете електрода на	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.

Условия за проверка на състоянието на генератора Symplicity G3

Код за проверка на състоянието	Описание	Действие	Съответстващо състояние на другите канали
		катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	
22b	Температурата е прекалено висока с индикации за движение на електрода	Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Може електродите да са се преместили. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали спират подаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
23	Недостатъчно покачване на температурата	Проверете позицията на електрода на катетъра и позиционирайте повторно според необходимостта, за да подобрите контакта със стената на съда.	Другите канали продължават подаването на мощност. След като РЧ активацията завърши, се показва съобщение за проверка на състоянието за съответния канал.
24a	Неочаквано покачване на импеданса с индикации за движение на електрода	Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Може електродите да са се преместили. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали спират подаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
24b	Недостатъчно понижаване на импеданса	Може електродите да са се преместили. Ако не са, позиционирайте повторно според необходимостта, за да подобрите контакта със стената на съда. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали продължават подаването на мощност. След като РЧ активацията завърши, се показва съобщение за проверка на състоянието за съответния канал.
24c	Недостатъчно понижаване на импеданса	Проверете позицията на електрода на катетъра и позиционирайте повторно според необходимостта, за да подобрите контакта със стената на съда. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Не е приложимо
26	Първоначален импеданс извън граници: Висок	Проверете дали електродът на катетъра не е във водещия катетър и дали е на желаното място за третиране. Проверете дали няма излишен контакт тъкан/електрод на катетър, тоест разширение на съда, и дали катетърът не е позициониран в малко разклонение. Позиционирайте повторно електрода на катетъра, за да постигнете по-нисък стартов импеданс. Проверете връзките на катетъра/дисперсния електрод. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Ако е необходимо, заменете катетъра/дисперсния електрод. Продължете според необходимото.	Другите канали спират подаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
27	Първоначален импеданс извън граници: Нисък	Премахнете или откачете катетъра. Изключете уреда, след това отново го включете. Проверете дали други устрой-	Другите канали спират подаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.

Условия за проверка на състоянието на генератора Symplicity G3

Код за проверка на състоянието	Описание	Действие	Съответстващо състояние на другите канали
		ства не възпрепятстват работата на генератора Symplicity G3. Продължете според необходимото.	
28	Прекалено висока начална температура	Проверете дали други устройства не възпрепятстват работата на генератора Symplicity G3. Сменете катетъра.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
29	Прекалено ниска начална температура	Проверете дали електродите на катетъра не са във водещия катетър и дали са на желаното място за третиране. Също така проверете дали други устройства не възпрепятстват работата на генератора Symplicity G3.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
30	Прекъсване на мощността поради продължително покачване на температурата	Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали продължават подаването на мощност. След като РЧ активацията завърши, се показва съобщение за проверка на състоянието за съответния канал.
32	Неочаквано понижаване на температурата	Може електродите да са се преместили. Позиционирайте повторно, ако е необходимо.	Другите канали продължават подаването на мощност. След като РЧ активацията завърши, се показва съобщение за проверка на състоянието за съответния канал.
33	Ниска температура по време на състояние RF ON (РЧ ВКЛ.)	Сменете катетъра.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
34	Неочаквано покачване на температурата на електрод, който е бил OFF (ИЗКЛ.) (не провежда РЧ)	Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
35	Движение/огъване на катетър	Може целият катетър да се е преместил. Визуализирайте мястото на третирането, за да определите настоящата позиция на електродите. Продължете към следващото място на третиране.	Другите канали спират предаването на мощност.
36	Късо съединение на електродите (в катетъра Symplicity Spural) по време на състояние RF ON (РЧ ВКЛ.)	Може катетърът да се е преместил. Визуализирайте мястото на третиране. Изчакайте приблизително 1 min и визуализирайте предишното място на третиране, тъй като може да се наблюдава повишена съдова реактивност, като например спазъм. Премахнете и проверете електрода на катетъра. Продължете към следващото място на третиране според необходимото.	Другите канали спират предаването на мощност и системата преминава в режим за проверка на състоянието.
90	Грешно функциониращ катетър	Сменете катетъра.	Всички канали спират провеждането на мощност и системата преминава в състоя-

Условия за проверка на състоянието на генератора Symplicity G3			
Код за проверка на състоянието	Описание	Действие	Съответстващо състояние на другите канали
			нието за проверка на състоянието.

9 Условия за грешка

Условие за грешка е налице, когато генераторът Symplicity G3 разпознае неправилна връзка или настройка, неуспех на автотеста или повреда във вътрешната електрическа верига. При разпознаване на условие за Fault (Грешка), генераторът Symplicity G3 ще премине в състояние на FAULT (ГРЕШКА) и може да възникне едно или повече от следните събития за състояние на Fault (Грешка):

- ще спре подаването на РЧ енергия
- ще включи индикаторната светлина за грешка
- ще се опита да изведе на дисплея код за грешка
- ще прозвучи звуковият сигнал за грешка
- няма да позволява повече въвеждане на данни от потребителя

Следната таблица предоставя условия за грешка и кодове, които може да се появят по време на третиране. Предоставени са предложени действия за разрешаване на условието. Условието за грешка могат да бъдат нулирани само чрез изключване на захранването. Преди изключване на захранването, запишете номера на кода за грешка.

Условия за грешка на генератора Symplicity G3			
Код за грешка	Описание	Действие	
Undefined (Неопределен)	Грешка на вътрешния софтуер или хардуер	Изключете уреда и се свържете с вашия представител на Medtronic.	
11	Повреда на бутон	Бутон от предния панел или крачния превключвател може да са били натиснати по време на включването на уреда. Изключете уреда, проверете бутоните/крачния превключвател и след това включете уреда. Ако условието продължи, свържете се с вашия представител на Medtronic.	
46	Грешка на вътрешната температура на генератора Symplicity G3 (вграден сензор)	Тази грешка може да се появи, ако вътрешната температура на генератора Symplicity G3 е извън позволените работни температурни граници. Уредът трябва да работи в среда, в която температурата е в границите, отбелязани в условията за Работна Среда, които се намират в Гл. 13. Ако уредът бъде преместен от среда, където температурата се намира извън тези граници, ще отнеме известно време вътрешната температура да се изравни с околната температура. Ако се появи тази грешка, оставете уреда включен, без да работите с него, за 5 до 10 min (хардуерният звуков сигнал за грешка ще спре след 10 s). Изключете уреда, след което го включете отново. Ако грешката се появи отново, оставете уреда без да работите с него за повече минути и го изключете, след това го включете отново. Ако все пак грешката се появи отново, изключете уреда и се свържете с вашия представител на Medtronic.	
48	Грешка на вътрешната температура на генератора Symplicity G3 (CJC сензор)	Тази грешка може да се появи, ако вътрешната температура на генератора Symplicity G3 е извън позволените работни температурни граници. Следвайте същия начин на действие, предоставен за код за грешка 46.	
76	Включен катетър при стартиране	Ако е свързан катетър, когато генераторът Symplicity G3 бъде включен, уредът трябва да се изключи. Катетърът трябва да се откачи, преди уредът да се включи отново. Ако условието продължи, свържете се с вашия представител на Medtronic.	
Всички други кодове	Грешка на вътрешния софтуер или хардуер	Изключете уреда и се свържете с вашия представител на Medtronic.	

10 Отстраняване на неизправности

Таблицата по-долу предоставя списък с възможни неизправности, които може да се появят по време на рутинна експлоатация. Ако се появи проблем, който не е изброен тук или който не може да бъде решен с изброените действия, свържете се с вашия представител на Medtronic.

Отстраняване на неизправности

Неизправност	Действие
Дисплеят или индикаторните светлини не светят при включване на бутона за захранването	Проверете дали генераторът Symplicity G3 е включен в работещ контакт от електрозахранването. Проверете бутона за захранването, разположен отстрани на уреда. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic
Индикаторната светлина за грешка светва и се появява код за грешка в прозореца за съобщение	Вижте <i>Гл. 9</i> .
Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперсионния електрод) се появява в прозорец за съобщения	Ако се появи това съобщение, предприемете следните действия: <ul style="list-style-type: none"> • Проверете дали кабелът на дисперсионния електрод е правилно свързан към генератора. • Проверете щифта и кабела на дисперсионния електрод. Ако има данни за пукнатини, счупвания или други видими повреди, сменете дисперсионния електрод или кабела. • Проверете дали съвместимият дисперсионен електрод е здраво закрепен към пациента. (Вижте <i>Таб. 1</i> за информация за съвместимост на дисперсионния електрод.)
Генераторът Symplicity G3 изглежда блокирал и не приема въвеждане на данни от потребителя	В някои случаи на грешки генераторът Symplicity G3 може да не успее да включи индикатора за грешка, да издаде звуков сигнал или да изведе код за грешка. Когато генераторът Symplicity G3 е в това състояние, РЧ изходен сигнал не може да бъде ВКЛЮЧЕН и въвеждането на данни от потребителя е изключено. Изключете катетъра от генератора Symplicity G3 (ако е свързан), изключете уреда и след това го включете отново. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
РЧ мощност не се включва, когато се натисне крачния превключвател	Проверете дали генераторът Symplicity G3 извежда на дисплея екрана за ГОТОВНОСТ, както е описано в <i>Гл. 5</i> . Проверете крачния превключвател – откачете крачния превключвател от генератора Symplicity G3, поставете палеца си над маркуча на крачния превключвател и натиснете крачния превключвател. Ако крачният превключвател работи правилно, трябва да усетите въздушно налягане. Също така РЧ мощност може да бъде активирана от предния панел на генератора.
РЧ възпрепятства работата на ултразвука и на друго оборудване	Ако катетърът Symplicity Spyral и генераторът Symplicity G3 водят до смущения в работата на друго оборудване, което може да се определи чрез изключване и включване на генератора Symplicity G3, опитайте да коригирате смущението чрез едно или повече от следните действия: <ul style="list-style-type: none"> • Ориентируйте повторно или позиционирайте повторно приемащото оборудване. • Увеличете разстоянието между оборудването. • Свържете генератора Symplicity G3 към изход на електрозахранваща верига, която е различна от онази, към която е включено другото оборудване. • Свържете се с вашия представител на Medtronic за съдействие.
Импедансът е по-нисък от 100 Ω	Премахнете катетъра и проверете електрода и шафта; ако е необходимо ги заменете. Изключете уреда, след това отново го включете. Проверете дали други устройства не възпрепятстват работата на генератора Symplicity G3. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
Невъзможно изчистване на информационно съобщение Insert catheter (Въведете катетър)	Уверете се, че катетърът е въведен във водещия катетър и във васкулатурата на пациента. Сменете катетъра, ако съобщението продължава да се показва. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
Невъзможно изчистване на информационно съобщение Check catheter position or dispersive electrode (Проверете позицията на катетъра или дисперсионния електрод)	Показва, че катетърът е въведен в пациента, но може все още да се намира във водещия катетър; че дисперсионният електрод не е свързан правилно или че системата се намира в състояние на висок импеданс при един или повече от каналите. Проверете дали всички електроди на катетъра се намират в съдовата система на пациента, извън водещия катетър. Проверете дали дисперсионният електрод е свързан правилно с генератора Symplicity G3 и дали е прикачен правилно към пациента. Обмислете смяна на

Отстраняване на неизправности	
Неизправност	Действие
	разположението на подложката на дисперсионния електрод върху пациента. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
Replace catheter (Сменете катетъра)	Показва потенциално неправилно свързване на катетъра. Преди смяна на катетъра обмислете проверка на връзката на дисперсионния електрод и смяна на неговото разположение върху пациента. Сменете катетъра, ако съобщението продължава да се показва. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
Check catheter position (Проверете позицията на катетъра)	Показва, че катетърът е въведен в пациента, но някои електроди може все още да се намират във водещия катетър. Проверете дали всички електроди на катетъра се намират в съдовата система на пациента, извън водещия катетър. Проверете дали дисперсионният електрод е свързан правилно с генератора Symplicity G3 и дали е прикачен правилно към пациента. Обмислете смяна на разположението на подложката на дисперсионния електрод върху пациента. Ако проблемът продължава, свържете се с вашия представител на Medtronic.
Сензорният екран не реагира на натискане на икона	Натиснете желаната икона по-дълго или по-бавно. Натискайте иконите на сензорния екран с бавен, методичен ритъм, за да осигурите оптимални резултати.

11 Почистване

11.1 РЧ генератор за бъбречна денервация Symplicity G3

- Да не се използва стерилизация с пара или топлина. Да не се наксва в никакви дезинфектанти или течности. Да не се позволява течност да прониква в никоя от електрическите връзки или във вътрешността на уреда.
- Преди почистване уредът трябва да се изключи от захранването с променлив ток или електрическия контакт.
- За да почистите, избършете външната повърхност на уреда само със 70 до 90% изопропилов спирт.
- Да се оставят да изсъхнат всички повърхности и връзки преди повторното включване на системата.

11.2 Дистанционно управление

- Да не се използва стерилизация с пара или топлина. Да не се наксва в никакви дезинфектанти или течности. Да не се позволява навлизането на течност в никоя от електрическите връзки или във вътрешността на дистанционното управление.
- Преди почистване изключете дистанционното управление от генератора Symplicity G3.
- За да почистите, избършете външната повърхност на дистанционното управление и кабела само със 70 до 90% изопропилов алкохол.
- Да се оставят да изсъхнат всички повърхности и връзки преди повторното свързване на дистанционното управление с генератора.

11.3 Количка

- Да не се използва стерилизация с пара или топлина. Да не се наксва в никакви дезинфектанти или течности. Да не се позволява навлизането на течност във вътрешността на количката.
- Изключете генератора Symplicity G3 от количката преди почистване.
- За да се почисти, да се избърше външната повърхност на количката само със 70 до 90% изопропилов спирт.
- Да се оставят да изсъхнат всички повърхности и връзки преди повторното прикрепване на генератора Symplicity G3.

12 Поддръжка

12.1 Препоръчителна годишна проверка за електрическа безопасност: IEC62353

Следвайте инструкциите за проверка в съответните области на стандарта. Приемливите граници (нормални условия) за генератора Symplicity G3 са както следва:

- Защитно съпротивление при заземяване (съпротивление между защитен заземяващ конектор на контакта на захранващата мрежа и защитно заземени достъпни провеждащи части): 0,3 Ω
- Ток на утечка към земята (или оборудването) (всички други работни напрежения на променлив ток): 0,5 mA (500 μA)
- Ток на утечка към ограничението (или докосването): 0,1 mA (100 μA)
- Ток на утечка към пациента (или приложената част): 0,01 mA (10 μA)

12.2 Бракуване в края на сервисния живот

Не изхвърляйте генератора Symplicity G3 или неговите аксесоари (кабели, дистанционно управление, количка) при несортирани обществени отпадъци. Следвайте местните правила за правилно изхвърляне.

Вижте уеб сайта на Medtronic <http://recycling.Medtronic.com> за насоки за правилно изхвърляне.

13 Спецификации на продукта

РЧ изходяща мощност	максимум 6,5 W на електрод ±20% точност с импеданс от 175 Ω до 200 Ω ±10% точност с импеданс от 201 Ω до 1200 Ω
Измервания на импеданса	175 Ω до 250 Ω, ±20% 251 Ω до 700 Ω, ±10% 701 Ω до 1200 Ω, ±15%
Предпазител	2 бавнодействащи (Т3.15А L, 250 V), 20 x 5 mm
Температурни граници	Измерване 37°C до 65°C, ±3°C
Входяща мощност	100 до 240 V ~, 50/60 Hz универсално захранване, 200 VA стойност на входяща мощност При изключване на кабела за променлив ток, модулът остава без захранване с променлив ток.
Размери	29,9 cm x 36,7 cm x 18,9 cm (11,8 in x 14,5 in x 7,45 in) (височина x широчина x дълбочина)
Тегло	9,07 kg (20 паунда)
Предни контролни бутони	Бутони на сензорния екран, RF (РЧ) бутон
Странични контролни бутони	Включване/изключване на захранването, регулиране на звука
Дисплей	1 дисплей със сензорен екран на предния панел, 1024x768 XGA графичен дисплей, съобщения, импеданс, температура и час
Връзки	Променливотоково електрозахранване, изолирано USB, крачен превключвател, конектор за катетър с четири канала, конектор за дистанционно управление, DVI-D конектор и конектор на дисперсен електрод
Защита	Клас I, устойчиво на дефибрилатор – тип CF, пулсова дейност с режим на работа 60 s вкл., 10 s изкл. Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 не са подходящи за употреба в присъствието на възпламеними анестетични смеси с въздух, кислород или азотен оксид. IEC 60601-1 клас I, IEC 60601-2-2 Безопасност на високочестотно хирургическо оборудване; IEC 60601-1-2 Електромагнитна съвместимост (EMC).
Номинално напрежение на аксесоара	150 V _p
Максимална изходяща мощност	150 V _p
Максимална сила на тока	700 mA средно за 60 s
Максимално разрешена дължина на кабелите за аксесоари	DVI-D кабел: 3 m (118 in) Захранващ кабел: 3 m (118 in) Кабел за дистанционно управление: Не е приложимо. Генераторът Symplicity G3 е съвместим само с предоставеното дистанционно управление. Номиналната дължина на кабела за дистанционно управление е 2,8 m (109 in). Кабел за катетър Symplicity Spyrал: Не е приложимо. Генераторът Symplicity G3 е съвместим само с катетър Symplicity Spyrал. Номиналната дължина на кабела на катетъра е 3 m (118 in).

Условия за транспортиране

Температура	-35°C до +57°C (-31°F до +135°F)
Влажност	30% до 95% относителна влажност, липса на кондензация
Налягане	595 hPa до 1060 hPa [~0,595 до 1,05 ATM]

Условия за съхранение

Температура	15°C до 40°C (59°F до 104°F)
Влажност	10% до 90% относителна влажност, без кондензация
Налягане	595 hPa до 1060 hPa [~0,595 до 1,05 ATM]

Условия на работната среда

Температура

15°C до 40°C (59°F до 104°F)

Влажност

30% до 70% относителна влажност, липса на кондензация

Налягане

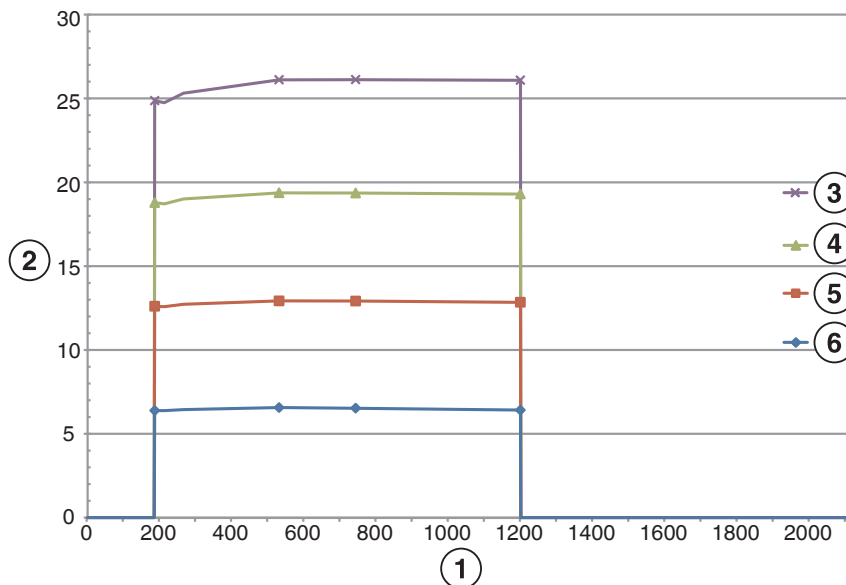
700 hPa до 1060 hPa [~0,7 до 1,05 ATM]

14 Техническа информация

14.1 Диаграми на изходяща мощност

Фиг. 21 показва максималната мощност от катетъра като сума на волтажите от активните канали. Всеки отделен електрод на катетъра Symplicity Spyrал може да провежда най-много 6,5 W.

Фигура 21. Обща провеждана мощност на активен канал на катетъра Symplicity Spyrал



1 Импеданс (Ω)

2 Обща мощност (W)

3 4 включени канала

4 3 включени канала

5 2 включени канала

6 1 включен канал

Забележка: Общата провеждана мощност на катетъра Symplicity Spyrал е представена като функция от броя на активните електроди.

14.2 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Смущенията, причинени от работата на високочестотно хирургическо оборудване, като генератора Symplicity G3, може да повлияят нежелано върху работата на друго електронно медицинско оборудване, като например монитори и системи за образна диагностика. Трябва да се вземат специални предпазни мерки. Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 трябва да бъдат инсталирани и използвани в съответствие с информацията за EMC, предоставена в този раздел.

Може да се получи известно влошаване на функционалността на RFID, ако генераторът е в близост до други устройства, генериращи честоти в диапазона от 12,5 MHz до 14,8 MHz. В такива случаи на екрана може да се покаже съобщение, указващо, че катетърът не е разпознат. За да разрешите този проблем, генераторът трябва да се отдалечи от устройствата, генериращи честоти в този диапазон, или да се премести в друга зона.

Предупреждение: Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 са предназначени за употреба само от здравни специалисти. Генераторът Symplicity G3 може да причини радио смущение или да наруши функциониране на апаратура, разположена в близост до него. Възможно е да се наложи предприемането на мерки за облекчаване на положението, като например преориентиране, преместване на генератора Symplicity G3 или ограждане на мястото. Смущенията от електронно медицинско оборудване, като например монитори и системи за образна диагностика, обикновено се отстраняват или свеждат до минимум чрез повторно подреждане на кабелите, така че кабелите на уреда да не се припокриват с кабелите на мониториращото оборудване.

Предупреждение: Генераторът Symplicity G3 не трябва да се разполага точно до или в комбинация с друго оборудване. Ако е разположен точно до или в комбинация с друго оборудване, генераторът Symplicity G3 трябва да бъде наблюдаван, за да

се провери нормалното функциониране при конфигурацията, в която той ще бъде използван. Преносимото и мобилно комуникационно РЧ оборудване може да повлияе на генератора Symplicity G3.

Предупреждение: Захранващият комплект за променлив ток (кабел за променлив ток), използван с генератора Symplicity G3, трябва да е неекраниран, с максимална дължина под 3 m, най-малко 18 AWG (0,825 mm²) за САЩ/Канада или 0,75 mm² за останалите държави, както и да е одобрен за държавата, за която е предназначен.

Предупреждение: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от тези, които са посочени или предоставени от Medtronic, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или понижена устойчивост на електромагнитни смущения на това оборудване и да доведе до неправилно функциониране.

Забележка: Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални области и болници (CISPR 11 клас А). Ако бъде използвано в жилищна среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предоставя адекватна защита от радиочестотни комуникационни услуги. Може да е необходимо потребителят да вземе мерки за намаляване на риска, като преместване или преориентиране на оборудването.

Забележка: Устройството използва 13,56 MHz RFID четец с протоколи по ISO 14443/15693, поддържащ OOK и ASK модулация. Ефективна излъчвана мощност (E.R.P.) = 0,0015 mW.

14.3 Електромагнитни емисии съгласно IEC 60601-1-2

Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 са предназначени за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че се използват в такава среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
РЧ емисии CISPR 11 (EN55011)	Група 1	Когато генераторът Symplicity G3 се намира в състояние на ИЗЧАКВАНЕ, РЧ енергия се използва единствено за неговите вътрешни функции. Поради тази причина нейните РЧ емисии са много ниски и не се очаква да причинят някакво смущение на електронното оборудване, разположено в близост. По време на състояние RF ON (РЧ ВКЛ.) генераторът Symplicity G3 трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява своите функции. Може да се засегне разположено наблизо електрическо оборудване.
РЧ емисии CISPR 11 (EN55011)	Клас А	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 са подходящи за употреба във всякакви сгради, с изключение на жилищни, тоест обитаеми и такива, които са директно свързани към обществената захранваща мрежа с ниско напрежение за жилищни цели, при условие че се спазва предупреждението в следващата таблица.
Колебания в напрежението/трептящи емисии IEC 61000-3-3	Съответства	

Предупреждение: Това оборудване/система е предназначено за употреба само от специалисти в областта на здравеопазването. Оборудването/системата е възможно да причини радиосмущения или да наруши нормалното функциониране на апаратурата около него/нея. Възможно е да се наложи предприемането на мерки за облекчаване на положението, като например преориентиране, преместване на генератора Symplicity G3 или екраниране на мястото.

14.4 Електромагнитна устойчивост съгласно IEC 60601-1-2

Катетърът Symplicity Spyrал и генераторът Symplicity G3 са предназначени за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че се използват в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на проверка	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подът трябва да бъде дървен, бетонен или с керамични плочи. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен/избухващ IEC 61000-4-5	±2 kV за електроснабдителни линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за електроснабдителни линии ±1 kV за входни/изходни линии	Качеството на променливотоковото захранване трябва да отговаря на условията на типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия и ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV линия към земя	±0,5 kV, ±1 kV линия към линия и ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV линия към земя	Качеството на променливотоковото захранване трябва да отговаря на условията на типична търговска или болнична среда.

Катетърът Symplicity Spural и генераторът Symplicity G3 са предназначени за употреба в електромагнитната среда, определена по-долу. Потребителят трябва да гарантира, че се използват в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 ниво на проверка	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Спадове в напрежението, кратки прекъсвания и колебания в напрежението на входните захранващи линии IEC 61000-4-11 $U_T=230\text{ Vac}$	0% U_T (100% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 0% U_T (100% понижение на U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25/30 цикъла 0% U_T (100% понижение на U_T) за 5 s	0% U_T (100% понижение на U_T) за 0,5 цикъла 0% U_T (100% понижение на U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% понижение на U_T) за 25/30 цикъла 0% U_T (100% понижение на U_T) за 5 s	Качеството на променливотоковото захранване трябва да отговаря на условията на типична търговска или болнична среда. Ако на използващия генератора Symplicity G3 е необходимо да може постоянно да работи с него в периоди на прекъсващо електрозахранване с променлив ток, се препоръчва генераторът Symplicity G3 да бъде захранван от непрекъснат източник на електричество или батерия.
Честота на захранването (50 Hz) в магнитно поле IEC 61000-4-8 U_T е напрежението на главното захранване с променлив ток преди прилагането на нивото на изпитване.	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да бъдат на нива, които са характерни за типична търговска или болнична среда.
Кондуктивни РЧ IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} от 150 kHz до 80 MHz, 6 V_{RMS} за ISM/любителски радиочестотни ленти в обхват от 150 kHz до 80 MHz	3 V_{RMS} от 150 kHz до 80 MHz, 6 V_{RMS} за ISM/любителски радиочестотни ленти в обхват от 150 kHz до 80 MHz	Предупреждение: Преносимото оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да бъде използвано на не по-малко от 30 cm (12 in) от която и да е част от генератора Symplicity G3, включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на работата на оборудването.
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Силите на полето от фиксирани РЧ предаватели, определени според резултатите от електромагнитното проучване ^a на мястото, трябва да бъдат по-малки от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^b .

Забележка: Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от структури, обекти и хора.

Забележка: Това оборудване е тествано и е оценено като съответстващо на ограниченията за цифрово устройство Клас А в съответствие с част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са създадени, за да предоставят добра защита срещу вредни смущения, когато с оборудването се работи в търговска среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира и използва в съответствие с ръководството с инструкции, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Експлоатацията на това оборудване в жилищен район вероятно ще причини вредни смущения, като в този случай потребителят ще трябва да коригира смущението за своя сметка.

^a Силата на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, любителско радио, радио предаване на средни и ултра къси вълни и телевизионно предаване, теоретически не може да се предскаже с точност. За да се оцени електромагнитната среда, дължаща се на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се проведе електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва генератора Symplicity G3, надхвърля приложимото ниво на РЧ съответствие, генераторът Symplicity G3 трябва да се следи, за да се гарантира нормална работа. При установяването на необичайно поведение може да се наложи предприемане на допълнителни мерки като например промяна на ориентацията или промяна на местоположението на генератора Symplicity G3.

^b В честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силите на полетата трябва да са по-малки от 3 V/m.

15 Сигурност

15.1 Сигурност на данните

Генераторът Symplicity G3 използва и съхранява данни за третирането. Системата не предпазва експортираните данни. Експортираните данни трябва да се обработват в съответствие с правилата за защита на данните на устройството ви за обработка и съхранение на данни.

Medtronic препоръчва винаги да експортирате данни в криптирано устройство за масово съхранение.

15.2 Събития, свързани с киберсигурността

Ако подозирате, че е настъпило събитие, свързано с киберсигурността (като странно или неочаквано поведение, дори ако не се генерира условие за грешка или проверка на състоянието), спрете да използвате генератора (ако е възможно). Свържете се с вашия ИТ отдел или поддръжката на Medtronic за информация за това как да се потвърди подозираният инцидент и как да се реагира на него.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с киберсигурността, свържете се с вашия ИТ отдел или поддръжката на Medtronic.

16 Ограничена гаранция

Medtronic гарантира, че РЧ генераторът Symplicity G3, наричан за краткост „генератор“, няма да има дефекти в материалите и в качеството на изработката за период от 12 месеца, започващ от датата на доставка до клиента, при условие че клиентът предостави на Medtronic писмено уведомление за дефекта преди изтичане на гаранционния срок и върне генератора на Medtronic не по-късно от 10 дни след изтичане на гаранционния срок.

Medtronic, по своя преценка ще:

- A. ремонтира генератора без заплащане от страна на клиента и ще го приведе обратно в състояние на съответствие с неговите спецификации, включително повторен тест/повторна инспекция от Medtronic или
- B. замени генератора без заплащане от страна на клиента с ново устройство, което е функционално сравнимо с генератора.

За да се признае тази ограничена гаранция, трябва да са изпълнени всички тези условия:

- A. Генераторът трябва да се използва в съответствие с означенията, включително, но без да се ограничава до инструкциите за употреба, препоръките и ръководствата;
- B. Генераторът не трябва да бъде подлаган на неоторизирано изменение, модификация или поправка
- C. Генераторът не трябва да бъде подлаган на неправилна употреба, злоупотреба, инцидент или неподходящо боравене
- D. Генераторът трябва да се поддържа правилно в съответствие с графика за поддръжка и да се свързва единствено с продукти, одобрени от Medtronic за използване с генератора
- E. Генераторът трябва да се върне на Medtronic в съответствие с насоките за връщане, определени в ръководството на потребителя; генераторът не трябва да се мести извън обекта на потребителя преди известяване и одобрение от страна на Medtronic.

Тази ограничена гаранция се ограничава до изразените в нея условия. По-конкретно:

- A. Освен за изрично посочените в тази ограничена гаранция, Medtronic не носи отговорност за каквито и да било преки, случайни или последващи щети, произтичащи от какъвто и да било дефект, повреда или неизправност на генератора, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, непозволено увреждане или друго.
- B. Тази ограничена гаранция е предназначена единствено за клиента, на когото първоначално е продаден генераторът. Що се отнася до всички останали, Medtronic не предоставя никаква гаранция, изрична или подразбираща се, включително, но без да се ограничава до, подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за определена цел, имащи за правно основание правилник, общо право, обичайно право или друго. Такава изрична или подразбираща се гаранция за клиента няма да се удължава след 12-месечния период, започващ от датата на доставка до клиента. Настоящата ограничена гаранция ще представлява единственото възможно обезщетение за всяко лице.
- C. Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, нямат за цел да противоречат и не трябва да се тълкуват като противоречащи на всички задължителни разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие на тази ограничена гаранция бъде счетена/о за незаконна/о, неизпълнима/о или в противоречие с приложимото законодателство от съд от компетентна юрисдикция, валидността на останалите части от тази ограничена гаранция няма да бъде засегната и всички права и задължения ще се прилагат така, както ако тази ограничена гаранция не е съдържала определената/о част или условие, счетена/о за невалидна/о.
- D. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да е представяне, условие или гаранция по отношение на генератора, което/нято се отклонява от тази ограничена гаранция по какъвто и да било начин.
- E. Тази ограничена гаранция не е приложима за катетри и принадлежности, използвани с генератора.

Περιεχόμενα

1 Εισαγωγή	77
1.1 Επισκόπηση	77
1.2 Αντενδείξεις	77
1.3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	77
2 Επισκόπηση προϊόντος	78
2.1 Περιγραφή προϊόντος	78
2.2 Εξαρτήματα συστήματος	79
2.3 Συμβατά εξαρτήματα	79
2.4 Σημειώσεις για το σύστημα	80
3 Εγκατάσταση, διαμόρφωση και λειτουργία	80
3.1 Εγκατάσταση γεννήτριας Symplicity G3	80
3.2 Διαμόρφωση της γεννήτριας Symplicity G3	80
3.3 Εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς	81
3.4 Διαδικασία θεραπείας	81
4 Βοηθητικός εξοπλισμός	82
4.1 Τροχήλατη βάση (προαιρετικά)	82
4.2 Τηλεχειριστήριο	83
5 Λεπτομέρειες προϊόντος	84
5.1 Πρόσοψη	84
5.2 Περιβάλλον εργασίας οθόνης αφής	84
5.3 Συνδέσεις στην πλευρική επιφάνεια	98
5.4 Πίσω πλευρά	99
5.5 Ανίχνευση ήδη χρησιμοποιημένου καθετήρα	100
6 Λογισμικό συστήματος	100
7 Ηχητικές και οπτικές πληροφορίες	100
8 Συνθήκες ελέγχου κατάστασης	102
9 Καταστάσεις σφάλματος	105
10 Αντιμετώπιση προβλημάτων	106
11 Καθαρισμός	107
11.1 Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απονεύρωσης Symplicity G3	107
11.2 Τηλεχειριστήριο	107
11.3 Τροχήλατη βάση	108
12 Συντήρηση	108
12.1 Συνιστώμενη ετήσια επιθεώρηση ηλεκτρικής ασφάλειας: IEC62353	108
12.2 Απόρριψη στο τέλος της διάρκειας ζωής	108
13 Προδιαγραφές προϊόντος	108
14 Τεχνικές πληροφορίες	109
14.1 Διαγράμματα εξόδου ισχύος	109
14.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	110
14.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κατά IEC 60601-1-2	110
14.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2	111
15 Ασφάλεια	112
15.1 Ασφάλεια δεδομένων	112
15.2 Συμβάντα κυβερνοασφάλειας	112
16 Περιορισμένη εγγύηση	112

1 Εισαγωγή

1.1 Επισκόπηση

Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων νεφρικής απονεύρωσης Symplicity G3 έχει σχεδιαστεί να χορηγεί χαμηλού επιπέδου ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (radio frequency: RF), μέσω του καθετήρα νεφρικής απονεύρωσης πολλαπλών ηλεκτροδίων Symplicity Spyral, διαμέσου του τοιχώματος της νεφρικής αρτηρίας για την απονεύρωση του νεφρού. Στα εξαρτήματα του συστήματος περιλαμβάνεται ο αναλώσιμος καθετήρας πολλαπλών καναλιών Symplicity Spyral, η γεννήτρια Symplicity G3 και το τηλεχειριστήριο. Ο καθετήρας χρησιμοποιείται για τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων σε ένα σημείο-στόχο. Η γεννήτρια παρέχει αυτόματα ελεγχόμενη θεραπεία με ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων χορηγούμενη από τον καθετήρα στο σημείο-στόχο. Το τηλεχειριστήριο παρέχει έναν τρόπο επιλογής καναλιού και ενεργοποίησης των ραδιοσυχνοτήτων από το στείο πεδίο.

Ο καθετήρας μίας χρήσης Symplicity Spyral είναι συμβατός με οδηγό καθετήρα 6 Fr. Με χρήση τυπικών επεμβατικών τεχνικών, ο καθετήρας Symplicity Spyral τοποθετείται στη νεφρική αρτηρία, ώστε η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων να χορηγηθεί μέσω των ηλεκτροδίων του καθετήρα στο αρτηριακό τοίχωμα και τον περιβάλλοντα ιστό όπου βρίσκονται τα συμπαθητικά νεύρα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του καθετήρα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Symplicity Spyral.

Η μονάδα είναι ειδικά διαμορφωμένη για χρήση με ηλεκτρόδια διασποράς (γνωστά και ως ουδέτερα ηλεκτρόδια, ηλεκτρόδια επιστροφής ή επιθέματα γείωσης) που συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60601-2-2 (βλ. Ενót. 2.3 για πληροφορίες συμβατότητας). Η γεννήτρια Symplicity G3 έχει δοκιμαστεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια συνήθη ιατρική εγκατάσταση.

Μπορείτε να βρείτε την ημερομηνία κατασκευής της μονάδας ελέγχοντας την πίσω πλευρά της μονάδας.

1.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις στη χρήση της χειρουργικής με ραδιοσυχνότητες. Για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στην ενότητα προειδοποιήσεων και προφυλάξεων (Ενót. 1.3).

1.3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Σημείωση: Για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν τους ασθενείς, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Symplicity Spyral.

Σε σχέση με τη χρήση ραδιοσυχνοτήτων σε εργαστήρια καθετηριασμού

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Η χειρουργική με ραδιοσυχνότητες χρησιμοποιεί υψίσυχο ρεύμα. Μην πραγματοποιείτε διαδικασίες εφόσον υπάρχει παρουσία εύφλεκτων ή εκρηκτικών μέσων, όπως τα εύφλεκτα αναισθητικά ή οι ουσίες προετοιμασίας του δέρματος.
- Οι παρεμβολές που παράγονται από τη λειτουργία της γεννήτριας Symplicity G3 μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η γεννήτρια Symplicity G3 μπορεί να παράγει επικίνδυνη ηλεκτρική ενέργεια και έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό, εκπαιδευμένο στη χρήση του εξοπλισμού αυτού.
- Η ασφαλής χρήση ενέργειας μονοπολικών ραδιοσυχνοτήτων προϋποθέτει τη σωστή εφαρμογή ενός ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή για την προετοιμασία του δέρματος και την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου διασποράς, καθώς και για την κατάλληλη μόνωση μεταξύ του ασθενούς και τυχόν μεταλλικών επιφανειών.
- Το ηλεκτρόδιο διασποράς θα πρέπει να τοποθετηθεί στον μηρό ή σε άλλη μη οστεώδη περιοχή του σώματος και θα πρέπει να βρίσκεται εκτός του αγγειογραφικού πεδίου σάρωσης. Ξυρίστε την περιοχή τοποθέτησης ώστε να επιτευχθεί καλή επαφή ανάμεσα στο δέρμα και το ηλεκτρόδιο διασποράς. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί καλή επαφή ολόκληρης της επικολούμενης επιφάνειας του ηλεκτροδίου διασποράς με το δέρμα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα ή να προκύψουν μετρήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης. Μην εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε σημείο όπου μπορεί να συγκεντρωθεί υγρό.
- Ολόκληρη η επιφάνεια του ηλεκτροδίου διασποράς θα πρέπει να προσαρτηθεί καλά σε σωστά προετοιμασμένη και κατάλληλη περιοχή του σώματος του ασθενούς, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.
- Η επαφή μεταξύ σημείων του δέρματος (για παράδειγμα, μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς) θα πρέπει να αποφεύγεται. Χρησιμοποιήστε στεγνή γάζα ώστε να μην υπάρχει επαφή μεταξύ σημείων του δέρματος.
- Ο ασθενής δεν θα πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα που είναι γειωμένα ή έχουν σημαντική χωρητικότητα προς τη γη (για παράδειγμα, στηρίγματα χειρουργικής τράπεζας). Συνιστάται η χρήση αντιστατικών κλινικοσκεπασμάτων.
- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης που ανήκουν σε εξοπλισμό παρακολούθησης παραμέτρων φυσιολογίας, ο οποίος χρησιμοποιείται για τον ασθενή ταυτόχρονα με τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από την περιοχή της μέσης. Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνη δεν συνιστώνται. Συνιστάται η χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης παραμέτρων φυσιολογίας που διαθέτει ενσωματωμένες υψίσυχνες στραγγαλιστικές διατάξεις. Σε όλες τις περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που διαθέτουν ενσωματωμένες υψίσυχνες στραγγαλιστικές διατάξεις.

Σε σχέση με τη θεραπεία με ραδιοσυχνότητες

- Αφαιρέστε τα οδηγιά σύρματα που δεν περιέχονται στον καθετήρα Symplicity Spyral (όπως ένα δεύτερο σύρμα, «buddy wire») από το θεραπευόμενο σημείο, πριν την ενεργοποίηση της εξόδου ραδιοσυχνότητων.
- Οι εμφυτεύσιμοι βηματοδότες (implantable pacemakers: IPG) και οι εμφυτεύσιμοι καρδιοανατάκτες/απινιδωτές (implantable cardioverter/defibrillators: ICD) ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά από την κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της εμφυτεύσιμης συσκευής.
- Μην αφήνετε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα Symplicity Spyral να έρθει σε επαφή με μεταλλικά εργαλεία ή μεταλλική επιφάνεια κατά τη χορήγηση ενέργειας. Μπορεί να προκληθούν επιπολής εγκαύματα.
- Η απώλεια της επαφής μεταξύ του ηλεκτροδίου διασποράς και του ασθενούς θα οδηγήσει σε ηχητική ειδοποίηση μόνο όταν χρησιμοποιούνται τα ηλεκτρόδια διασποράς που περιγράφονται στην *Ενότ. 2.3*.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα Symplicity Spyral και το ηλεκτρόδιο διασποράς ενώ χορηγείτε ενέργεια. Μπορεί να προκληθούν επιπολής εγκαύματα.
- Ξεκινήστε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητων μόνο όταν το σύστημα εμφανίσει την οθόνη ετοιμότητας, όπως ορίζεται στο *Κεφ. 5*.

Σε σχέση με τη γεννήτρια Symplicity G3 και τον καθετήρα κατάλυσης

- Θα πρέπει να ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια και να την αφήσετε να ολοκληρώσει τους αυτοελέγχους του συστήματος πριν εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
- Η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 in) από τοίχους ή γωνίες.
- Η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να παραμείνει επί τουλάχιστον 10 min ενεργοποιημένη πριν από την έναρξη μιας θεραπείας.
- Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια Symplicity G3 σε καλά αεριζόμενο χώρο. Μην καλύπτετε τη γεννήτρια Symplicity G3, καθώς πρέπει να αερίζεται σωστά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της γεννήτριας Symplicity G3, καθώς και εξαρτήματα όπως το καλώδιο τροφοδοσίας, ο ποδοδιακόπτης και το τηλεχειριστήριο για τυχόν μηχανική βλάβη. Εάν υπάρχει βλάβη, ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Εάν η επιθεώρηση αποκαλύψει ελάττωμα, η γεννήτρια Symplicity G3 δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν υποβληθεί σε κατάλληλη επισκευή/συντήρηση. Ο χειριστής πρέπει να ειδοποιήσει αμέσως τη Medtronic για το ελάττωμα.
- Μια αστοχία της γεννήτριας Symplicity G3 θα μπορούσε να επιφέρει ακούσια αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος με προστατευτική γείωση.
- Εάν η γεννήτρια Symplicity G3 δυσλειτουργεί, διακόψτε τη χρήση της και επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.
- Η γεννήτρια Symplicity G3 προορίζεται για χρήση μόνο με τον καθετήρα Symplicity Spyral.
- Χρησιμοποιήστε τη γεννήτρια *Ενότ. 2.3* μόνο με τον βοηθητικό εξοπλισμό που αναφέρεται στην Symplicity G3. Άλλα ενεργά παρελκόμενα ή εξοπλισμός μπορεί να μην έχουν κατάλληλη διαβάθμιση για τη μέγιστη τάση εξόδου της γεννήτριας Symplicity G3.
- Μη συνδέετε στη γεννήτρια Symplicity G3 καλώδια ή εξοπλισμό που δεν προσδιορίζονται από τη Medtronic. Σε διαφορετική περίπτωση μπορεί να προκαλέσετε βλάβη στο σύστημα ή τραυματισμό.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της γεννήτριας Symplicity G3 καθώς υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Αναθέστε το σέρβις σε ειδικευμένο προσωπικό. Η γεννήτρια Symplicity G3 δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη.
- Μην αποσυναρμολογείτε τη γεννήτρια Symplicity G3. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού. Κάτι τέτοιο θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση και μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον χειριστή ή βλάβη στη μονάδα. Εάν υπάρχουν προβλήματα που δεν επιλύονται από τις οδηγίες στο *Κεφ. 10*, επικοινωνήστε με τη Medtronic για περισσότερες οδηγίες.
- Οι καλυμμένες υποδοχές προορίζονται για χρήση μόνο από τη Medtronic.
- Όταν συνδέεται με βοηθητικό δευτερεύον μόνιτορ (DVI-D), η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να συνδέεται μόνο σε μόνιτορ το οποίο είναι πιστοποιημένο κατά το πρότυπο IEC60950.

2 Επισκόπηση προϊόντος

2.1 Περιγραφή προϊόντος

Η γεννήτρια Symplicity G3 έχει σχεδιαστεί για να παρέχει ελεγχόμενες με ακρίβεια θεραπείες με ενέργεια ραδιοσυχνότητων, χρησιμοποιώντας τον καθετήρα Symplicity Spyral. Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι μια αυτομάτως ελεγχόμενη ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια που παράγει ενέργεια ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με έναν προγραμματισμένο αλγόριθμο. Κατά τη χορήγηση ενέργειας, η ισχύς παρακολουθείται συνεχώς και ελέγχεται βάσει θερμοκρασίας και σύνθετης αντίστασης που μετρώνται στο σημείο επαφής του ηλεκτροδίου με τον ιστό, ώστε να εξασφαλιστεί σωστή λειτουργία. Η γεννήτρια Symplicity G3 έχει μικρό μέγεθος για ευκολία χρήσης στην αίθουσα της επεμβατικής διαδικασίας. Ενεργοποιείται από έναν προαιρετικό

ποδοδιακόπτη, από το τηλεχειριστήριο ή από το περιβάλλον εργασίας της γεννήτριας Symplicity G3. Το τηλεχειριστήριο δεν είναι στείρο και πρέπει να του τοποθετήσετε κάλυμμα για να το χρησιμοποιείτε μέσα στο στείρο πεδίο.

Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (περιλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 in) σε οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας Symplicity G3, περιλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τη Medtronic. Διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.

Εικόνα 1. Γεννήτρια Symplicity G3



2.2 Εξαρτήματα συστήματος

Εξαρτήματα που παρέχονται με τη γεννήτρια Symplicity G3:

- Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) νοσοκομειακού τύπου
- Τηλεχειριστήριο
- Καλώδιο DVI-D

Εξαρτήματα που διατίθενται ξεχωριστά:

- Καθετήρας Symplicity Spyral
- Τροχήλατη βάση γεννήτριας Symplicity G3
- Ηλεκτρόδιο διασποράς (βλ. Ενότητα 2.3 για συμβατά ηλεκτρόδια διασποράς)
- Ποδοδιακόπτης (βλ. Ενότητα 2.3 για συμβατότητα με ποδοδιακόπτη)

2.3 Συμβατά εξαρτήματα

Συμβατότητα με καθετήρα

Η γεννήτρια Symplicity G3 έχει σχεδιαστεί για χρήση ειδικά με τον καθετήρα Symplicity Spyral και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συσκευές που κατασκευάζει η Medtronic ή που η ίδια ορίζει ως συμβατές. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον καθετήρα Symplicity Spyral.

Συμβατότητα με ηλεκτρόδια διασποράς

Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί ειδικά με τα ηλεκτρόδια διασποράς που αναφέρονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Συμβατά ηλεκτρόδια διασποράς

Συμβατά ηλεκτρόδια διασποράς	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Covidien Valleylab REM Polyhesive για ενήλικες, Μοντέλο E7507
	Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Covidien Valleylab REM Polyhesive για ενήλικες, Μοντέλο E7507DB

Συμβατότητα με προαιρετικό ποδοδιακόπτη

Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι σχεδιασμένη να λειτουργεί ειδικά με τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη που αναφέρεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2. Συμβατός ποδοδιακόπτης

Συμβατός ποδοδιακόπτης	Ποδοδιακόπτης Herga Technology, Μοντέλο 6210-0058
------------------------	---

2.4 Σημειώσεις για το σύστημα

Χρησιμοποιείτε μόνο τον καθετήρα Symplicity Spyral με τη γεννήτρια Symplicity G3.

Ο καθετήρας Symplicity Spyral και τα ηλεκτρόδια διασποράς προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην προσπαθήσετε να τα αποστειρώσετε και να τα επαναχρησιμοποιήσετε. Μετά τη χρήση τους, οι καθετήρες και τα ηλεκτρόδια διασποράς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα προγράμματα ανακύκλωσης.

3 Εγκατάσταση, διαμόρφωση και λειτουργία

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Symplicity G3 διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

3.1 Εγκατάσταση γεννήτριας Symplicity G3

Πριν την πρώτη χρήση της γεννήτριας Symplicity G3, εκτελέστε τους ελέγχους απόδοσης που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα. Έτσι εξασφαλίζεται ότι η γεννήτρια Symplicity G3 λειτουργεί σωστά όταν τίθεται για πρώτη φορά σε λειτουργία μια καινούρια γεννήτρια Symplicity G3 ή όταν η γεννήτρια Symplicity G3 έχει μεταφερθεί μεταξύ εγκαταστάσεων. Δεν απαιτείται ειδικός εξοπλισμός για τους ελέγχους απόδοσης που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα.

Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια Symplicity G3 αν δεν πληροί τα κριτήρια ελέγχου που αναφέρονται παρακάτω. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic εάν το σύστημα δεν συμπεριφέρεται όπως υποδεικνύουν οι παρακάτω έλεγχοι απόδοσης:

1. Οπτική επιθεώρηση

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:

- Βεβαιωθείτε ότι οι ετικέτες πάνω στη γεννήτρια Symplicity G3 είναι ευανάγνωστες.
- Επιθεωρήστε τη γεννήτρια Symplicity G3, τις υποδοχές, το καλώδιο τροφοδοσίας AC, το τηλεχειριστήριο και τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα ή βοηθητικό εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθούν με τη γεννήτρια, για ενδείξεις ζημιάς.
- Ελέγξτε τον καθετήρα και το καλώδιο του καθετήρα για θραύσεις, ραγίσματα, γρατζουνιές και οποιαδήποτε άλλη ζημιά πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα εάν βρεθεί οποιαδήποτε ζημιά.

2. Αυτοέλεγχος συστήματος

Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Symplicity G3 και επαληθεύστε τα ακόλουθα:

- Βεβαιωθείτε ότι η οθόνη ανάβει και ότι εμφανίζει την κατάλληλη οθόνη εκκίνησης.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ενδεικτικές λυχνίες ανάβουν προσωρινά.
- Βεβαιωθείτε ότι εκπέμπεται η ηχητική δοκιμαστική ειδοποίηση του ηχείου, που υποδεικνύει ότι το ηχείο λειτουργεί.
- Βεβαιωθείτε ότι ο αυτοέλεγχος του συστήματος ήταν επιτυχής και ότι δεν παρουσιάστηκαν σφάλματα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα σφάλματα, βλ. Κεφ. 9.

3. Λειτουργία ανεμιστήρα

Ενώ η γεννήτρια Symplicity G3 είναι ενεργοποιημένη, επαληθεύστε τα ακόλουθα:

- Βεβαιωθείτε ότι ο ανεμιστήρας στην πίσω πλευρά της γεννήτριας Symplicity G3 λειτουργεί.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σκόνη ή ξένα σωματίδια στον ανεμιστήρα. Εάν υπάρχουν, πάρτε μια καθαρή βούρτσα και καθαρίστε το άνοιγμα του ανεμιστήρα ώστε να υπάρχει ροή αέρα.

3.2 Διαμόρφωση της γεννήτριας Symplicity G3

Σημείωση: Πριν προσπελάσετε το αγγειακό σύστημα του ασθενούς ή ανοίξετε/συνδέσετε έναν καθετήρα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εάν θέλετε και υπάρχει η δυνατότητα, προσαρτήστε τη γεννήτρια Symplicity G3 στην τροχήλατη βάση, τοποθετώντας την στον μηχανισμό ασφάλισης, στο επάνω μέρος της τροχήλατης βάσης. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Symplicity G3 ασφαλίσει στη θέση της και είναι σταθερή πάνω στη βάση.
2. Εάν θέλετε και υπάρχει η δυνατότητα, συνδέστε το τηλεχειριστήριο στην πίσω πλευρά της γεννήτριας Symplicity G3. Όταν χρησιμοποιείτε το τηλεχειριστήριο, φροντίστε να το έχετε καλύψει κατάλληλα προκειμένου να έχετε πρόσβαση σε αυτό μέσα στο στείρο πεδίο.
3. Εάν θέλετε και υπάρχει η δυνατότητα, τοποθετήστε τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή της πίσω πλευράς. Αφήστε τον ποδοδιακόπτη σε κάποιο σημείο όπου είναι εύκολο να τον εντοπίσετε και να τον χειρίζεστε χωρίς να μπερδεύετε τον ποδοδιακόπτη της γεννήτριας Symplicity G3 με άλλο πεντάλ ή ποδοδιακόπτη που μπορεί να υπάρχει στον χώρο της επέμβασης.
4. Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Symplicity G3 βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 in) μακριά από γωνία ή τοίχο, ώστε να αερίζεται σωστά κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης.

5. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια Symplicity G3:
 - Βεβαιωθείτε ότι ο αυτοέλεγχος του συστήματος ήταν επιτυχής (βλ. την ενότητα εγκατάστασης της γεννήτριας Symplicity G3).
 - Εάν η γεννήτρια Symplicity G3 δεν ολοκληρώσει τον αυτοέλεγχο του συστήματος, μη χρησιμοποιήσετε τη γεννήτρια Symplicity G3 (βλ. Κεφ. 10). Εάν δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε το πρόβλημα, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Medtronic.
 - Μετά τον αυτοέλεγχο του συστήματος, το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση STANDBY (Αναμονή). Δεν υπάρχουν ενεργές μετρήσεις ή στοιχεία ελέγχου.
6. Ελέγξτε ότι οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας στην οθόνη της γεννήτριας Symplicity G3 είναι σωστές. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε την ημερομηνία και την ώρα στο μενού **Settings** (Ρυθμίσεις).

Σημείωση: Η γεννήτρια Symplicity G3 δεν ενημερώνεται αυτόματα με τις τοπικές και ετήσιες αλλαγές της ώρας.

3.3 Εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς

Προετοιμάστε τον ασθενή χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές ηλεκτροχειρουργικής. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σώμα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των άκρων, δεν έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά εξαρτήματα. Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι συμβατή μόνο με τα ηλεκτρόδια διασποράς που αναφέρονται στην *Ενót.* 2.3. Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του ηλεκτροδίου διασποράς. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί καλή επαφή ολόκληρης της επικολλούμενης επιφάνειας του ηλεκτροδίου διασποράς με το δέρμα, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα ή να μετρηθεί υψηλή σύνθετη αντίσταση. Το ηλεκτρόδιο διασποράς θα πρέπει να τοποθετηθεί στον μηρό ή σε άλλη μη οστεώδη περιοχή εκτός του πεδίου σάρωσης της αγγειογραφίας (εάν χρειάζεται, ξυρίστε το σημείο της τοποθέτησης για καλύτερη επαφή). Μην εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο διασποράς σε σημείο όπου μπορεί να συγκεντρωθεί υγρό.

3.4 Διαδικασία θεραπείας

Πριν από την ενεργοποίηση της εξόδου ραδιοσυχνότητας, βεβαιωθείτε ότι έχουν εκτελεστεί τα παρακάτω βήματα:

1. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο διασποράς στην κατάλληλη υποδοχή της γεννήτριας Symplicity G3.
2. Προετοιμάστε τον καθετήρα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
3. Συνδέστε τον καθετήρα στη γεννήτρια Symplicity G3.
4. Στην οθόνη αφής της γεννήτριας Symplicity G3, επιλέξτε **New Patient** (Νέος ασθενής) ή **Same Patient** (Ίδιος ασθενής), ανάλογα με την περίπτωση.
5. Τοποθετήστε τον καθετήρα στη στοχευόμενη νεφρική ανατομία, σύμφωνα με την κατάλληλη επεμβατική διαδικασία (βλ. τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα).
6. Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα, στην οθόνη της γεννήτριας Symplicity G3 θα εμφανίζονται οδηγίες που καθοδηγούν τον χρήστη στη ροή εργασιών της διαδικασίας.
7. Όταν τα ηλεκτρόδια του καθετήρα δεν είναι πλήρως εκτεθειμένα στο αγγειακό σύστημα (δηλαδή, εάν υπάρχουν ηλεκτρόδια μέσα στον οδηγό καθετήρα), οι οθόνες μηνυμάτων θα παραμένουν.
8. Μετά την τοποθέτηση όλων των ηλεκτροδίων του καθετήρα μέσα στο αγγειακό σύστημα, περιφερικά του οδηγού καθετήρα, τα μηνύματα στην οθόνη θα αντικατασταθούν από μετρήσεις σύνθετης αντίστασης. Αυτό είναι μέρος της κατάστασης ετοιμότητας του λογισμικού:
 - a. Οι μετρήσεις σύνθετης αντίστασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ακτινοσκόπηση για την αξιολόγηση της τοποθέτησης του καθετήρα. Το διάγραμμα σύνθετης αντίστασης για κάθε κανάλι παρουσιάζει τα τελευταία 20 s μετρήσεων για το αντίστοιχο κανάλι.
 - b. Η σταθερότητα των ηλεκτροδίων απεικονίζεται στη σταθερότητα του διαγράμματος, ενώ η κίνηση των ηλεκτροδίων μπορεί να αντιπροσωπεύεται από διακυμάνσεις του διαγράμματος.

Σημείωση: Η σταθερότητα των ηλεκτροδίων δεν σημαίνει απαραίτητα ότι η επαφή των ηλεκτροδίων έναντι του αρτηριακού τοιχώματος είναι επαρκής. Για να εξασφαλιστεί σωστή επαφή των ηλεκτροδίων, απαιτείται ακτινοσκοπική απεικόνιση.
 - c. Εάν η οθόνη συνεχίζει να εμφανίζει μηνύματα και δεν εμφανίζει γραφήματα και τιμές σύνθετης αντίστασης μετά την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο αγγειακό σύστημα, τότε ελέγξτε εάν ο καθετήρας και το ηλεκτρόδιο διασποράς είναι σωστά συνδεδεμένα στον ασθενή και στη γεννήτρια. Για τη λειτουργία της γεννήτριας και του καθετήρα απαιτείται σωστή και πλήρης επαφή ολόκληρης της επικολλούμενης επιφάνειας του ηλεκτροδίου διασποράς. Ενδέχεται να χρειαστεί να επανατοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο διασποράς.
9. Μπορείτε να αποεπιλέξετε και να επιλέξετε ηλεκτρόδια, χρησιμοποιώντας τους αντίστοιχους αριθμούς καναλιών στην οθόνη αφής ή στο τηλεχειριστήριο. Το κανάλι 1 αντιστοιχεί στο πιο περιφερικό ηλεκτρόδιο του καθετήρα, ενώ το κανάλι 4 αντιστοιχεί στο εγγύτερο ηλεκτρόδιο. Όταν ένα ηλεκτρόδιο είναι αποεπιλεγμένο, δεν χορηγείται ενέργεια ραδιοσυχνότητας στο αποεπιλεγμένο ηλεκτρόδιο.

10. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαφή των ηλεκτροδίων με τη νεφρική αρτηρία, ώστε η θεραπεία να χορηγείται στην περιοχή των ηλεκτροδίων. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα για τεχνικές βελτίωσης της επαφής των ηλεκτροδίων με το αρτηριακό τοίχωμα.
11. Πριν ξεκινήσετε τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας, βεβαιωθείτε ότι έχουν επιλεγεί κατάλληλα τα κανάλια ραδιοσυχνότητας και η οριοθέτηση του νεφρού.
12. Όταν χρειαστεί να εφαρμοστεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας, πατήστε τον ποδοδιακόπτη, το κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες) του τηλεχειριστηρίου ή το κουμπί **RF** στην πρόσοψη της γεννήτριας Symplicity G3, για να ξεκινήσει η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας.
13. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η οθόνη εμφανίζει τη θερμοκρασία, την ποσοστιαία πτώση σύνθετης αντίστασης, την αρχική σύνθετη αντίσταση και τον χρόνο θεραπείας που απομένει. Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας χορηγεί ενέργεια χρησιμοποιώντας έναν αυτοματοποιημένο αλγόριθμο. Όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί, η χορήγηση ενέργειας σταματά αυτόματα. Σε οποιαδήποτε στιγμή της διαδικασίας, η θεραπεία από όλα τα ενεργά κανάλια μπορεί να διακοπεί αν πατήσετε τον ποδοδιακόπτη, το κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες) του τηλεχειριστηρίου ή το κουμπί **RF** στην πρόσοψη της γεννήτριας Symplicity G3.
Σημείωση: Εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί ξεπερνώντας τα επιτρεπόμενα όρια ή αν η θερμοκρασία υπερβεί το επίπεδο της τιμής ουδού, η γεννήτρια Symplicity G3 διακόπτει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας στα επηρεαζόμενα κανάλια (βλ. Κεφ. 8).
14. Από την οθόνη Report (Αναφορά) μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των αναφορών σύνοψης θεραπείας σε μια συμβατή μονάδα μνήμης flash μέσω της θύρας USB. Συμβατή μονάδα μνήμης flash είναι μια μονάδα μνήμης flash USB 2.0, με μορφοποίηση FAT32, με τουλάχιστον 100 MB ελεύθερου χώρου. Από την οθόνη Report (Αναφορά) μπορείτε επίσης να βλέπετε δεδομένα σύνοψης θεραπείας.
Σημείωση: Η μνήμη της γεννήτριας μπορεί να αποθηκεύσει το πολύ έως 200 αναφορές σύνοψης θεραπείας. Όταν το όριο αποθήκευσης στη μνήμη εξαντληθεί, οι παλαιότερες αναφορές σύνοψης θεραπείας θα διαγραφούν για να δημιουργηθεί χώρος αποθήκευσης για νέες αναφορές σύνοψης θεραπείας. Η Medtronic συνιστά να γίνεται λήψη των αναφορών σύνοψης θεραπείας μετά από κάθε ασθενή ή σε τακτά χρονικά διαστήματα.
15. Για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τη χρήση του καθετήρα, βλ. τις οδηγίες χρήσης του καθετήρα Symplicity Spyral.
16. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε τον καθετήρα, απενεργοποιήστε τη γεννήτρια Symplicity G3, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πηγή ρεύματος και στερεώστε το καλώδιο τροφοδοσίας στους μάντες που βρίσκονται στην πίσω πλευρά της γεννήτριας. Πριν από την αποθήκευση, αποσυνδέστε όλα τα καλώδια που απομένουν. Αποθηκεύστε τη γεννήτρια Symplicity G3 στον κατάλληλο χώρο αποθήκευσης.

4 Βοηθητικός εξοπλισμός

4.1 Τροχήλατη βάση (προαιρετικά)

Μια προαιρετική τροχήλατη βάση παρουσιάζεται στην *Εικ. 2*. Εάν υπάρχει διαθέσιμη, η τροχήλατη βάση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να κρατάει σταθερή τη γεννήτρια Symplicity G3 κατά τη διάρκεια της χορήγησης θεραπείας, καθώς και για να μετακινείτε τη γεννήτρια Symplicity G3 από το ένα σημείο στο άλλο. Όταν είναι τοποθετημένη στην τροχήλατη βάση, η γεννήτρια Symplicity G3 ασφαλίξει αυτόματα στη βάση με το ίδιο της το βάρος. Εάν η γεννήτρια Symplicity G3 πρέπει να αφαιρεθεί από την τροχήλατη βάση, ένας μοχλός ασφάλισης (βρίσκεται στην πίσω πλευρά της τροχήλατης βάσης) απελευθερώνει τη γεννήτρια Symplicity G3.

Εικόνα 2. Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απονεύρωσης Symplicity G3 τοποθετημένη σε τροχήλατη βάση



4.2 Τηλεχειριστήριο

Όπως φαίνεται στην *Εικ. 3*, υπάρχει διαθέσιμο τηλεχειριστήριο το οποίο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε, συνδέοντάς το στην προβλεπόμενη θύρα για τηλεχειριστήριο που βρίσκεται στην πίσω πλευρά. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα «Πίσω πλευρά» (*Ενότ. 5.4*). Μπορείτε να φυλάσσετε το τηλεχειριστήριο σε μια αφαιρούμενη θήκη, που μπορεί να τοποθετηθεί στην πλευρική επιφάνεια της γεννήτριας Symplicity G3, όπως φαίνεται στην *Εικ. 4*.

Εικόνα 3. Τηλεχειριστήριο



Εικόνα 4. Τηλεχειριστήριο τοποθετημένο σε θήκη στην πλευρική επιφάνεια της γεννήτριας ραδιοσυχνότητας νεφρικής απονεύρωσης Symplicity G3



Όπως αναφέρθηκε, το τηλεχειριστήριο μπορεί να εκτελέσει μερικές από τις λειτουργίες ελέγχου της οθόνης αφής.

1. Το κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες) στο τηλεχειριστήριο παρέχει την ίδια λειτουργία με το κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες) στην πρόσοψη της γεννήτριας Symplicity G3.
2. Τα κουμπιά με τους αριθμούς 1, 2, 3, και 4 παρέχουν την ίδια λειτουργία με τα κουμπιά επιλογής ηλεκτροδίου στην οθόνη αφής.
3. Τα κουμπιά **L** (Αριστερός) και **R** (Δεξιός) (με το σχήμα νεφρού) επιτρέπουν στον χρήστη να εναλλάσσει τα κουμπιά **L** και **R** στην οθόνη αφής. Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη μόνο στην κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα) και παρέχει μια επισημάνση στην κεφαλίδα της καρτέλας κατάλυσης που υποδεικνύει ότι η νεφρική αρτηρία στην οποία πραγματοποιήθηκε κατάλυση οδηγεί στον αριστερό νεφρό ή στον δεξιό νεφρό. Η εφαρμογή ετικετών στις καρτέλες είναι προαιρετικό βήμα και μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο πριν την έναρξη μιας κατάλυσης (δεν είναι δυνατή η εφαρμογή ετικέτας σε καρτέλα μετά την ολοκλήρωση της κατάλυσης).
4. Τα πλήκτρα βέλους αναπαράγουν τις λειτουργίες του αριστερού και του δεξιού κουμπιού καρτέλας στην οθόνη αφής, την οποία μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για να μετακινηθείτε στις διαφορετικές οθόνες θεραπείας. Πατώντας το αριστερό βέλος θα δείτε μια προηγούμενη θεραπεία και πατώντας το δεξί βέλος θα δείτε την πιο πρόσφατη θεραπεία.

Σημείωση: Το τηλεχειριστήριο δεν είναι στείρα συσκευή. Εάν το τηλεχειριστήριο χρησιμοποιείται στο στείρο πεδίο, χρειάζεται να το καλύψετε, όπως φαίνεται στην *Εικ. 5*.



5 Λεπτομέρειες προϊόντος

5.1 Πρόσοψη

Η *Εικ. 6* δείχνει την οθόνη, το κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες) και τις λυχνίες ένδειξης στην πρόσοψη.

Εικόνα 6.



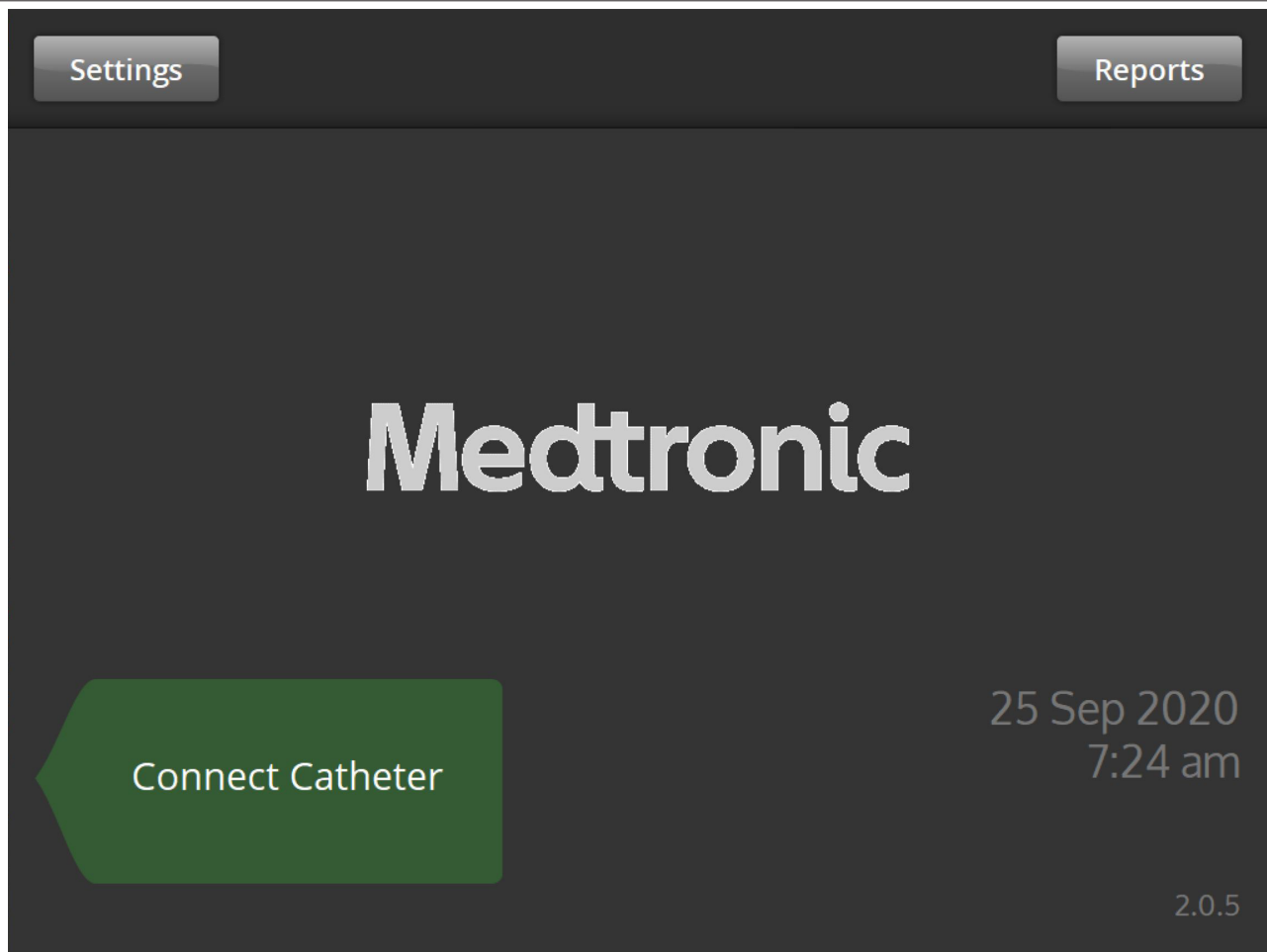
- 1 Οθόνη: Η οθόνη είναι το κύριο μέσο παροχής πληροφοριών στον χρήστη. Κατά την εκκίνηση και τη χρήση, η κατάσταση της μονάδας και η χορήγηση ενέργειας εμφανίζονται σε αυτή την οθόνη. Η οθόνη διαθέτει λειτουργία αφής που επιτρέπει στον χρήστη να αλληλεπιδρά με το σύστημα.
- 2 Κουμπί **RF** (Ραδιοσυχνότητες): Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενεργοποίηση της παροχής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων ενώ το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση **READY** (Ετοιμότητα) ή για την απενεργοποίηση της παροχής ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων όταν το σύστημα βρίσκεται σε κατάσταση **RF ON** (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) (βλ. *Κεφ. 6*). Το κουμπί **RF** λειτουργεί με τον ίδιο τρόπο όπως το τηλεχειριστήριο ή ο ποδοδιακόπτης (βλ. *Ενότ. 5.4* για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του ποδοδιακόπτη στην πίσω πλευρά).
- 3 Λυχνίες ένδειξης: μπλε=**RF ON** (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), κόκκινο=**FAULT** (Σφάλμα). Βλ. *Κεφ. 7* για περιγραφή της λειτουργίας των λυχνιών ένδειξης.

5.2 Περιβάλλον εργασίας οθόνης αφής





Η οθόνη της γεννήτριας Symplcity G3 διαθέτει ένα περιβάλλον εργασίας αφής που επιτρέπει στον χρήστη να αλληλεπιδρά με το σύστημα σε διάφορες καταστάσεις του λογισμικού, με εξαίρεση την κατάσταση **RF ON** (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες). Η οθόνη αφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της ημερομηνίας και της ώρας, για την επιλογή νέου ή του ίδιου ασθενούς όταν συνδέεται ένας καθετήρας, για την αποεπιλογή και την επιλογή καναλιών για ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων, για την περιήγηση στα διαγράμματα ιστορικού των καταλύσεων ενός συγκεκριμένου ασθενούς, για την επιλογή του νεφρού που υποβάλλεται σε θεραπεία, για πρόσβαση σε αναφορές και συνόψεις θεραπειάς και λήψη τους, καθώς και για άλλες δραστηριότητες (βλ. *Κεφ. 6* για μια περιγραφή των αναφερόμενων καταστάσεων).

5.2.1 Κατάσταση Standby (Αναμονή) - Οθόνη Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα)

Εικόνα 7. Οθόνη Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα)

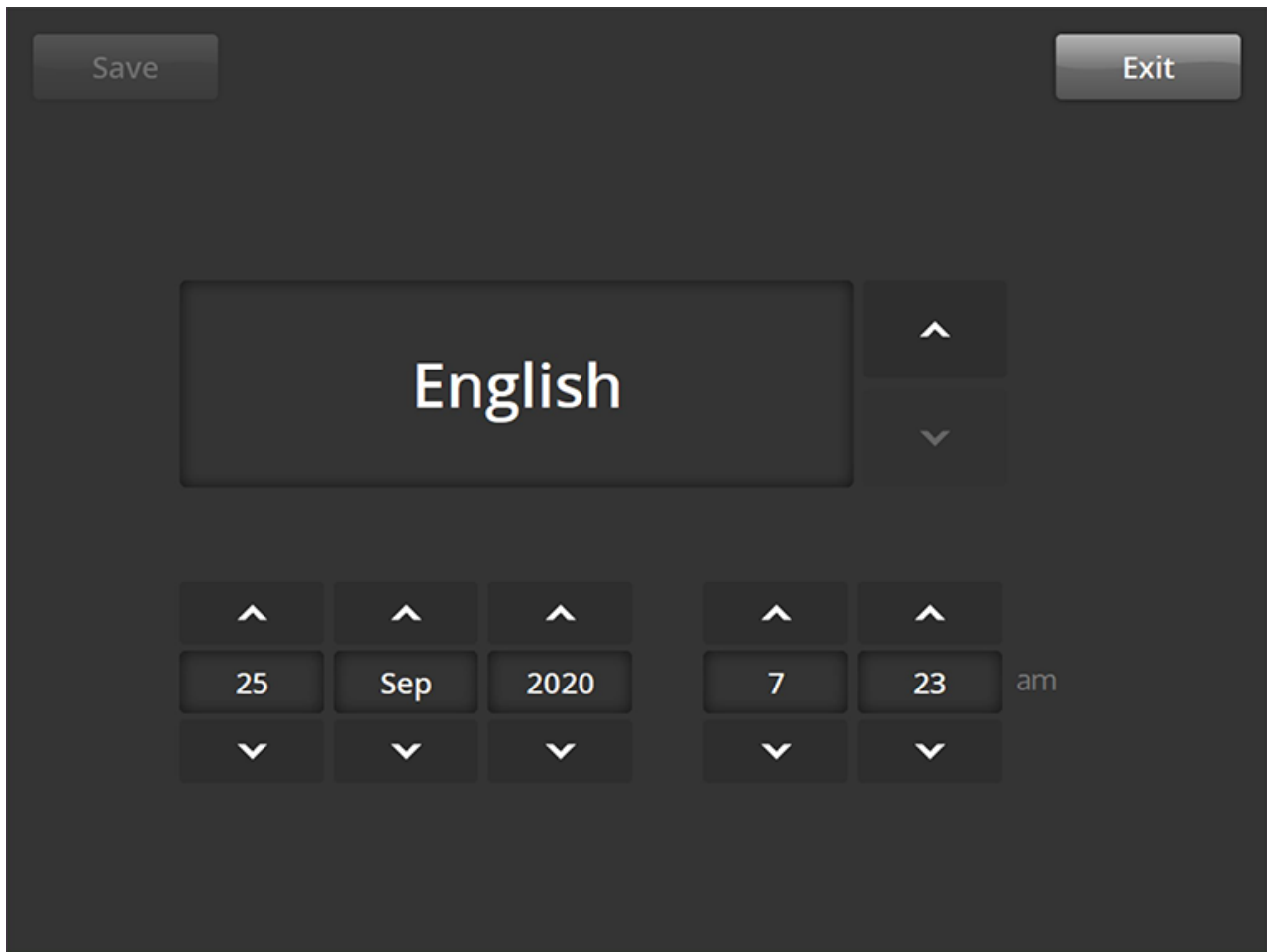


Η οθόνη **Connect Catheter** (Σύνδεση καθετήρα) εμφανίζεται στην κατάσταση STANDBY (Αναμονή) του συστήματος όταν δεν υπάρχει καθετήρας συνδεδεμένος στο σύστημα.

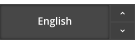
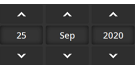
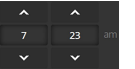


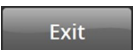
Εικονίδιο	Περιγραφή
	Η ετικέτα Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα) δείχνει προς την πλευρική επιφάνεια όπου είναι συνδεδεμένος ο καθετήρας Symplicity Spyral.
	Το λογότυπο της Medtronic εμφανίζεται στην οθόνη Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα).
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Settings (Ρυθμίσεις) στην οθόνη Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα), ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει την ημερομηνία, την ώρα και τη γλώσσα. (Τα Αγγλικά είναι η μόνη διαθέσιμη γλώσσα.)
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Reports (Αναφορές) στην οθόνη Connect Catheter (Σύνδεση καθετήρα), ο χρήστης μπορεί να επιλέξει και να προβάλει συνόψεις θεραπειάς, καθώς και να πραγματοποιήσει λήψη τους.

5.2.2 Κατάσταση αναμονής - Οθόνη Settings (Ρυθμίσεις)

Εικόνα 8. Οθόνη Settings (Ρυθμίσεις)

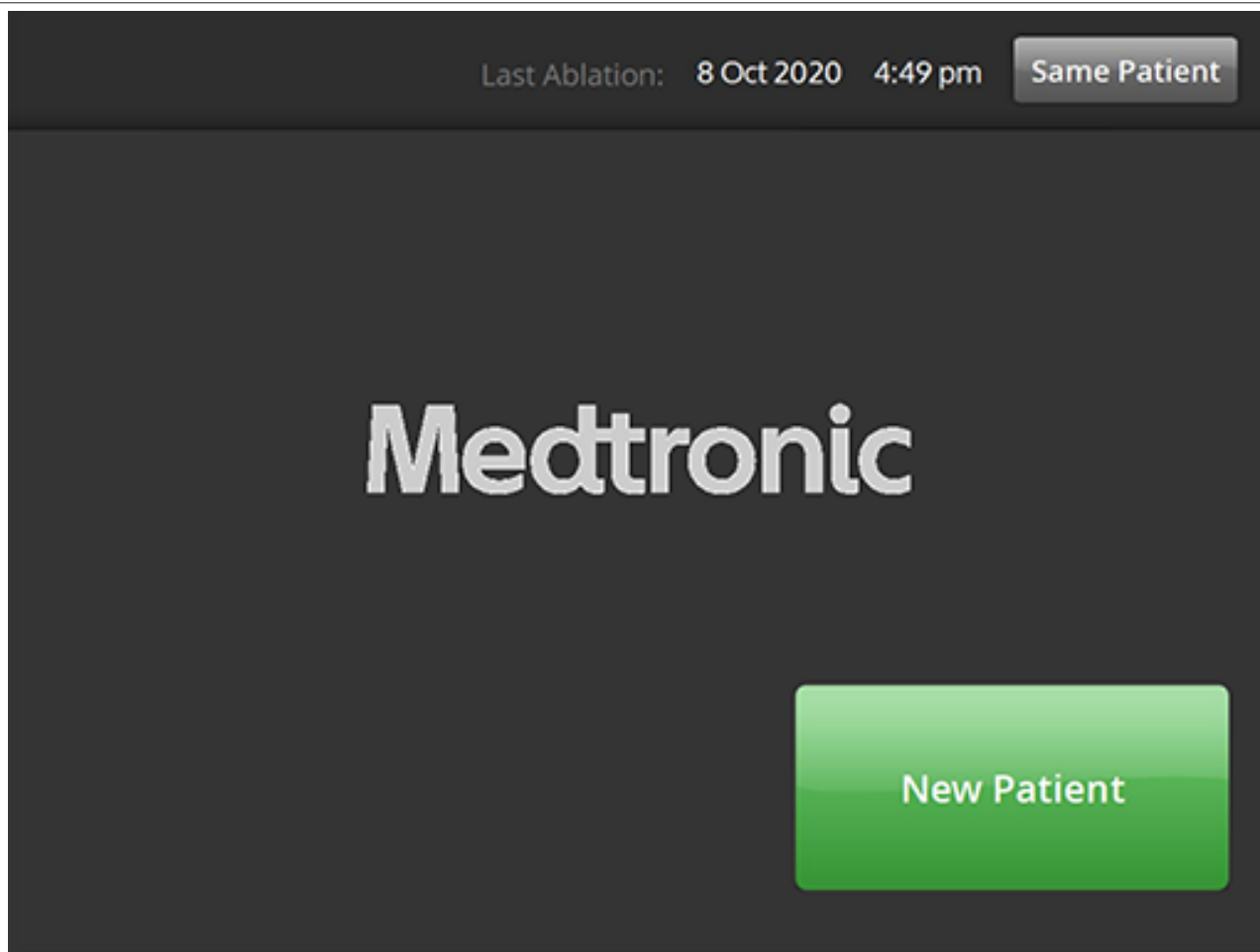


Μπορείτε να μεταβείτε στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) από την οθόνη **Connect Catheter** (Σύνδεση καθετήρα), όταν δεν υπάρχει συνδεδεμένος καθετήρας. Αυτή η οθόνη είναι προσβάσιμη κατά την κατάσταση STANDBY (Αναμονή).



Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), εάν κάνετε επιλογές σε αυτό το πεδίο θα αλλάξετε την προεπιλεγμένη γλώσσα. Σημείωση: Για να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση, πρέπει να επιλέξετε Save (Αποθήκευση).
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), εάν κάνετε επιλογές σε αυτά τα πεδία θα αλλάξετε την ημερομηνία. Σημείωση: Για να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση, πρέπει να επιλέξετε Save (Αποθήκευση).
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), εάν κάνετε επιλογές σε αυτά τα πεδία θα αλλάξετε την ώρα. Σημείωση: Για να αλλάξετε αυτή τη ρύθμιση, πρέπει να επιλέξετε Save (Αποθήκευση).
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), αυτά τα εικονίδια χρησιμοποιούνται για μετακίνηση στις τιμές ημερομηνίας και ώρας και στις επιλογές γλώσσας. (Τα Αγγλικά είναι η μόνη διαθέσιμη γλώσσα.)
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), πατήστε το εικονίδιο Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε την ημερομηνία, την ώρα και τη γλώσσα που είναι επιλεγμένες τη δεδομένη στιγμή. (Τα Αγγλικά είναι η μόνη διαθέσιμη γλώσσα.)
	Στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις), πατήστε το εικονίδιο Exit (Έξοδος) για να βγείτε από την οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

5.2.3 Κατάσταση αναμονής - Οθόνη επιλογής ασθενούς

Εικόνα 9. Οθόνη Patient Selection (Επιλογή ασθενούς)

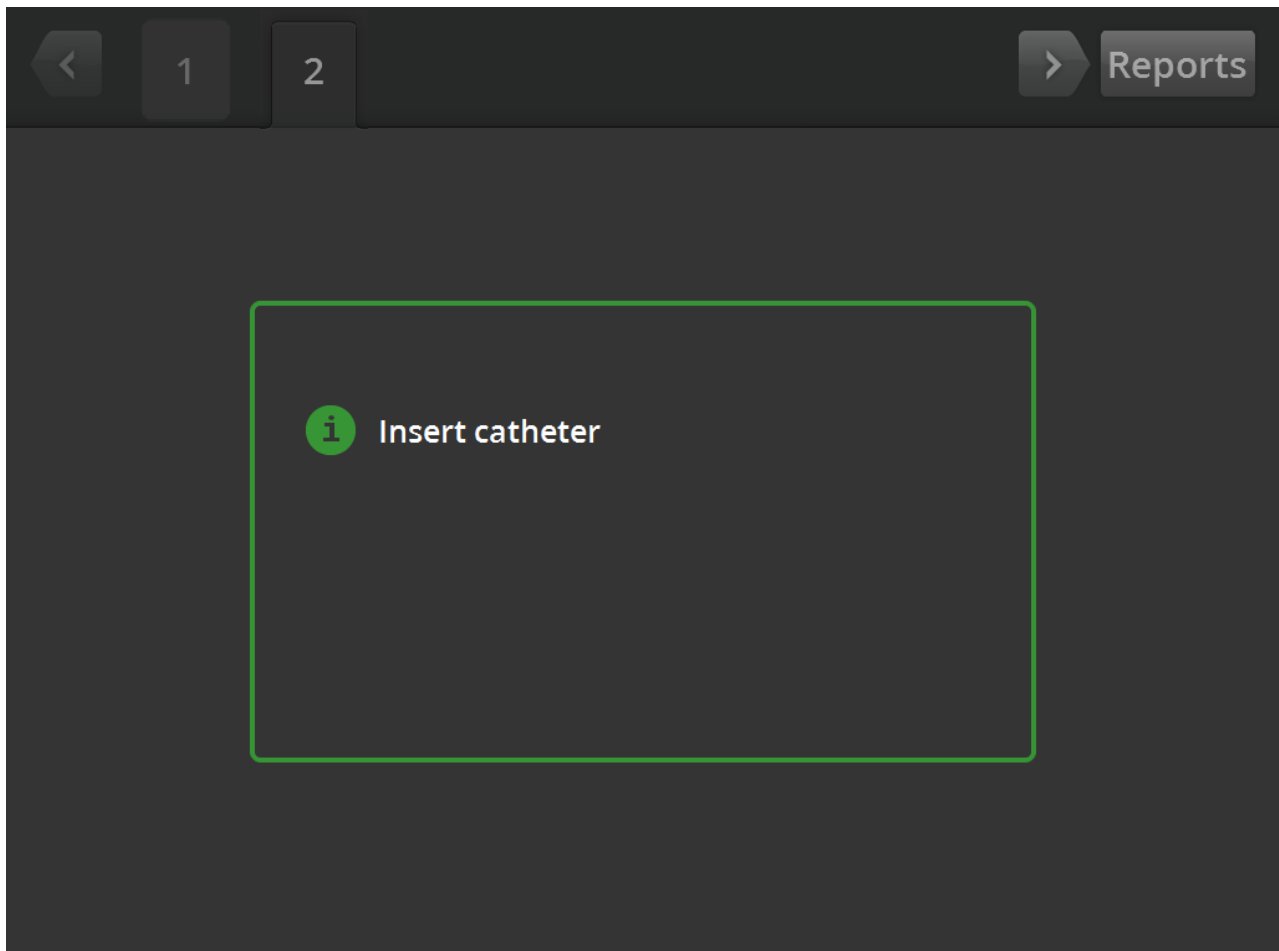


Η οθόνη Patient Selection (Επιλογή ασθενούς) εμφανίζεται μόλις ο καθετήρας συνδεθεί κατά την κατάσταση STANDBY (Αναμονή).

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο New Patient (Νέος ασθενής) στην οθόνη Patient Selection (Επιλογή ασθενούς), ο συνδεδεμένος καθετήρας θα συσχετιστεί με έναν νέο ασθενή, και ο μετρητής καταλύσεων θα μηδενιστεί.
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Same Patient (Ο ίδιος ασθενής) στην οθόνη Patient Selection (Επιλογή ασθενούς), ο συνδεδεμένος καθετήρας θα συσχετιστεί με το ιστορικό ασθενούς του καθετήρα που ήταν προηγουμένως συνδεδεμένος, και ο μετρητής καταλύσεων του τελευταίου συνδεδεμένου καθετήρα θα διατηρηθεί.

5.2.4 Κατάσταση ετοιμότητας - Οθόνη μηνυμάτων

Εικόνα 10. Οθόνη Message (Μηνύματα)

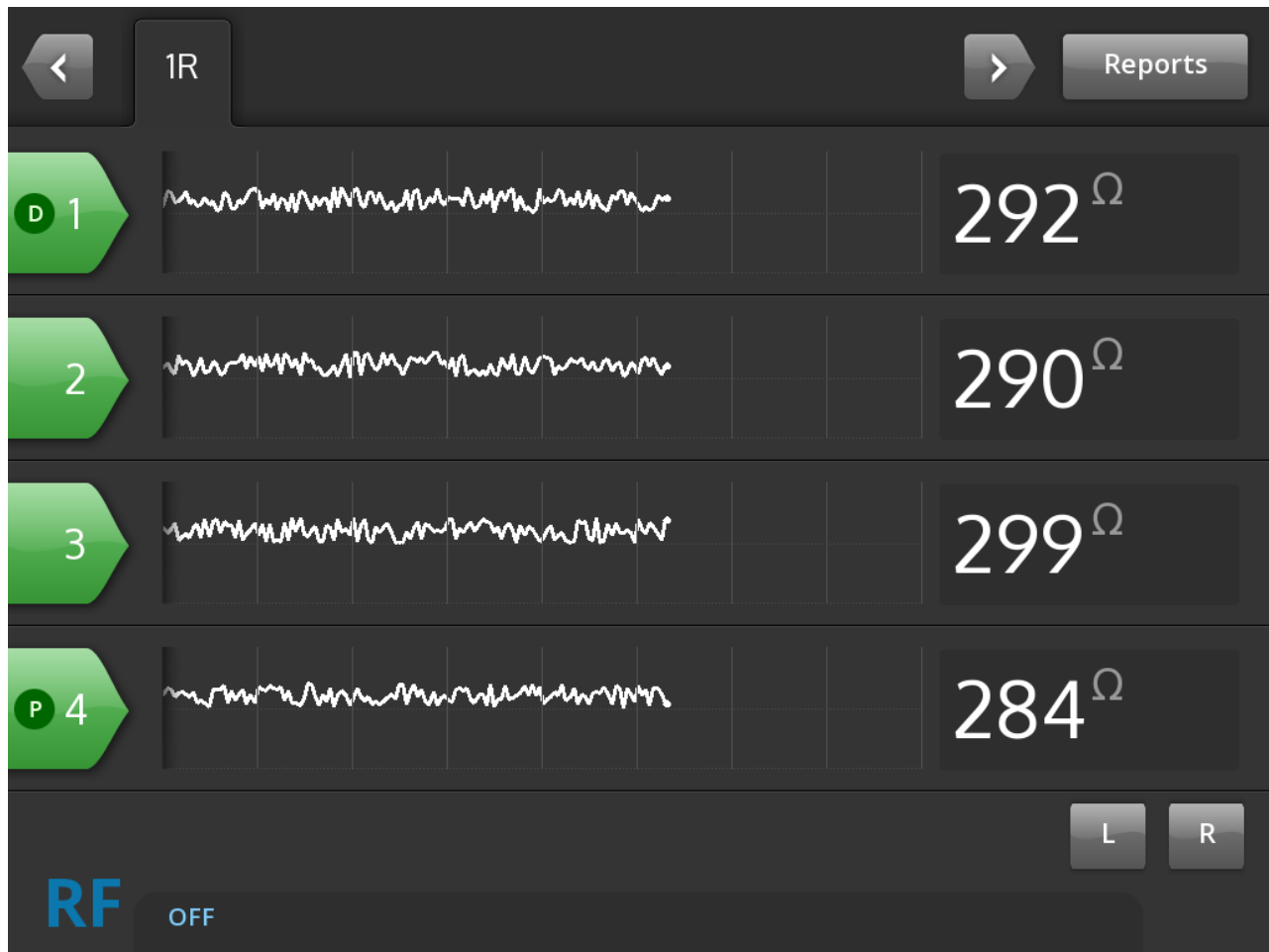


Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), η οθόνη Message (Μηνύματα) χρησιμοποιείται για την εμφάνιση των μηνυμάτων αντιμετώπισης προβλημάτων.







Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη Message (Μηνύματα), αυτό το σύμβολο ακολουθείται από μηνύματα αντιμετώπισης προβλημάτων και καθοδήγησης.
	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αριστερό και το δεξί βέλος για να μετακινηθείτε στις διαφορετικές οθόνες θεραπείας.
 Η	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), η καρτέλα χρησιμοποιείται για την προβολή καταλύσεων που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Η ένδειξη L (Αριστερός) ή R (Δεξιός) στην καρτέλα υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί ο αριστερός ή ο δεξιός νεφρός. Ο αριθμός αντιπροσωπεύει τον αριθμό των καταλύσεων. Εάν η καρτέλα φέρει ένα πορτοκαλί πλαίσιο, αυτό υποδεικνύει ότι 1 ή περισσότερα κανάλια κατέληξαν σε συνθήκη εκτός εύρους της θεραπείας ή σε συνθήκη ελέγχου κατάστασης.
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Reports (Αναφορές) από την κατάσταση READY (Ετοιμότητα), ο χρήστης μπορεί να επιλέξει και να προβάλει συνόψεις θεραπείας, καθώς και να πραγματοποιήσει λήψη τους.











5.2.5 Κατάσταση ετοιμότητας - Οθόνη ετοιμότητας

Εικόνα 11. Οθόνη Ready (Ετοιμότητα)



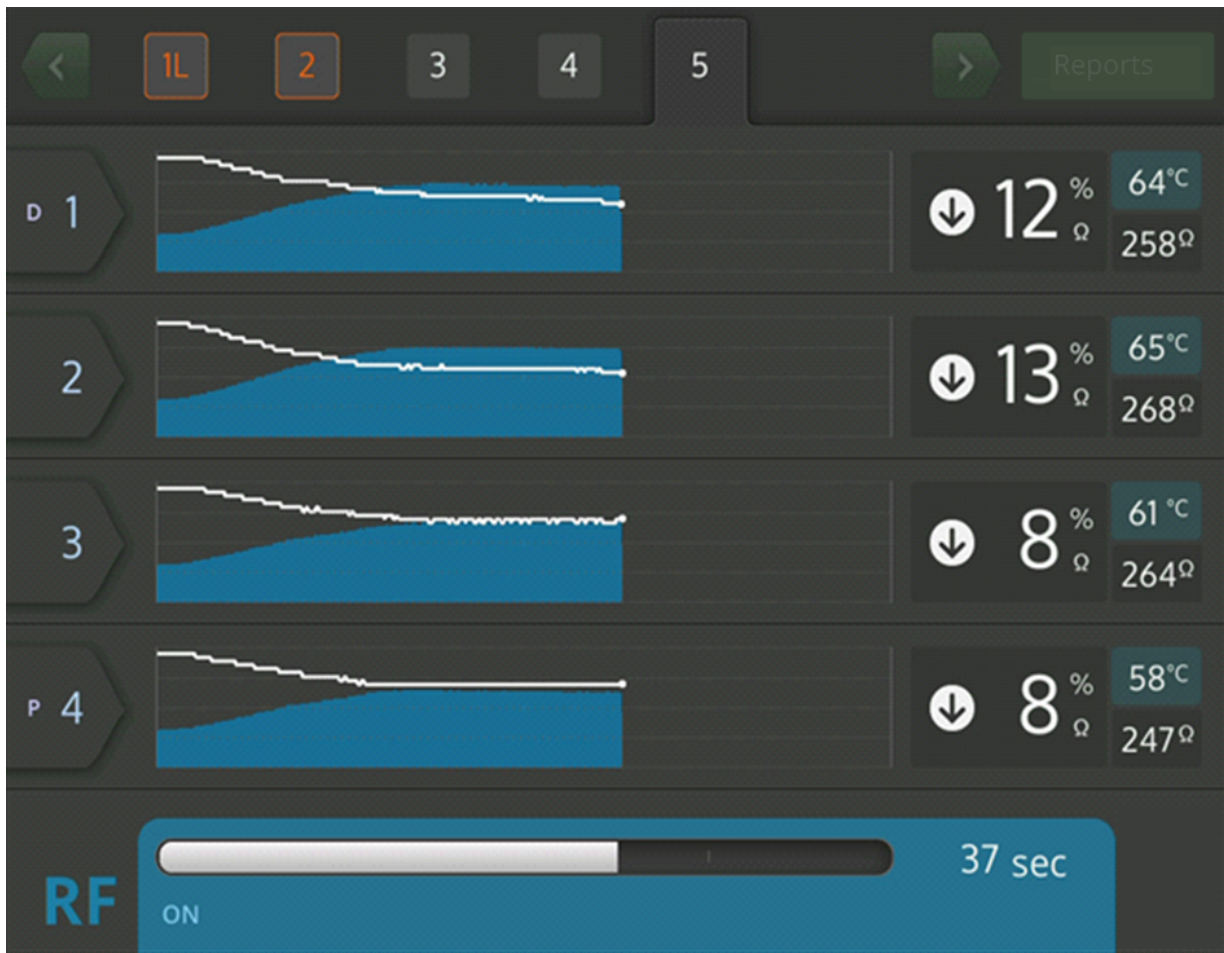
Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), η οθόνη Ready (Ετοιμότητα) χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της σύνθετης αντίστασης όλων των ενεργών καναλιών.

Εικονίδιο	Περιγραφή
 Ή 	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), το εικονίδιο υποδεικνύει το πιο περιφερικό κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών. Το εικονίδιο έχει πράσινη σκίαση όταν είναι επιλεγμένο ή γκριζα σκίαση όταν είναι αποεπιλεγμένο.
 Ή 	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), το εικονίδιο υποδεικνύει το δεύτερο πιο περιφερικό κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών. Το εικονίδιο έχει πράσινη σκίαση όταν είναι επιλεγμένο ή γκριζα σκίαση όταν είναι αποεπιλεγμένο.
 Ή 	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), το εικονίδιο υποδεικνύει το δεύτερο εγγύτερο κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών. Το εικονίδιο έχει πράσινη σκίαση όταν είναι επιλεγμένο ή γκριζα σκίαση όταν είναι αποεπιλεγμένο.

Εικονίδιο	Περιγραφή
 Ή 	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), το εικονίδιο υποδεικνύει το εγγύτερο κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών. Το εικονίδιο έχει πράσινη σκίαση όταν είναι επιλεγμένο ή γκριζα σκίαση όταν είναι αποεπιλεγμένο.
 Ή 	Στην οθόνη Ready (Ετοιμότητα), εάν επιλεγεί το εικονίδιο L (Αριστερός) ή το εικονίδιο R (Δεξιός), ο τρέχων μετρητής κατάλυσης θα συσχετιστεί με τη νεφρική αρτηρία που οδηγεί στον αριστερό ή στον δεξιό νεφρό.
	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αριστερό και το δεξί βέλος που εμφανίζεται στην οθόνη για να μετακινηθείτε στις διαφορετικές οθόνες θεραπείας. Πατήστε το αριστερό βέλος για να δείτε μια προηγούμενη θεραπεία και το δεξί βέλος για να δείτε την πιο πρόσφατη θεραπεία.
	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), το κείμενο εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων.
	Αυτό είναι το σύμβολο της μονάδας μέτρησης ohm, η οποία αντιστοιχεί στην τιμή σύνθετης αντίστασης που εμφανίζεται.
 Ή 	Στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα), η καρτέλα χρησιμοποιείται για την προβολή καταλύσεων που έχουν ήδη ολοκληρωθεί. Η ένδειξη L (Αριστερός) ή R (Δεξιός) στην καρτέλα υποδεικνύει ότι έχει επιλεγεί ο αριστερός ή ο δεξιός νεφρός. Ο αριθμός αντιπροσωπεύει τον αριθμό των καταλύσεων. Εάν η καρτέλα φέρει ένα πορτοκαλί πλαίσιο, αυτό σημαίνει ότι ένα ή περισσότερα κανάλια κατέληξαν σε συνθήκη εκτός εύρους της θεραπείας ή σε συνθήκη ελέγχου κατάστασης.
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Reports (Αναφορές) από την κατάσταση ετοιμότητας, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει και να προβάλει συνόψεις θεραπειών, καθώς και να πραγματοποιήσει λήψη τους.




5.2.6 Κατάσταση RF ON - Οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)

Εικόνα 12. Οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)



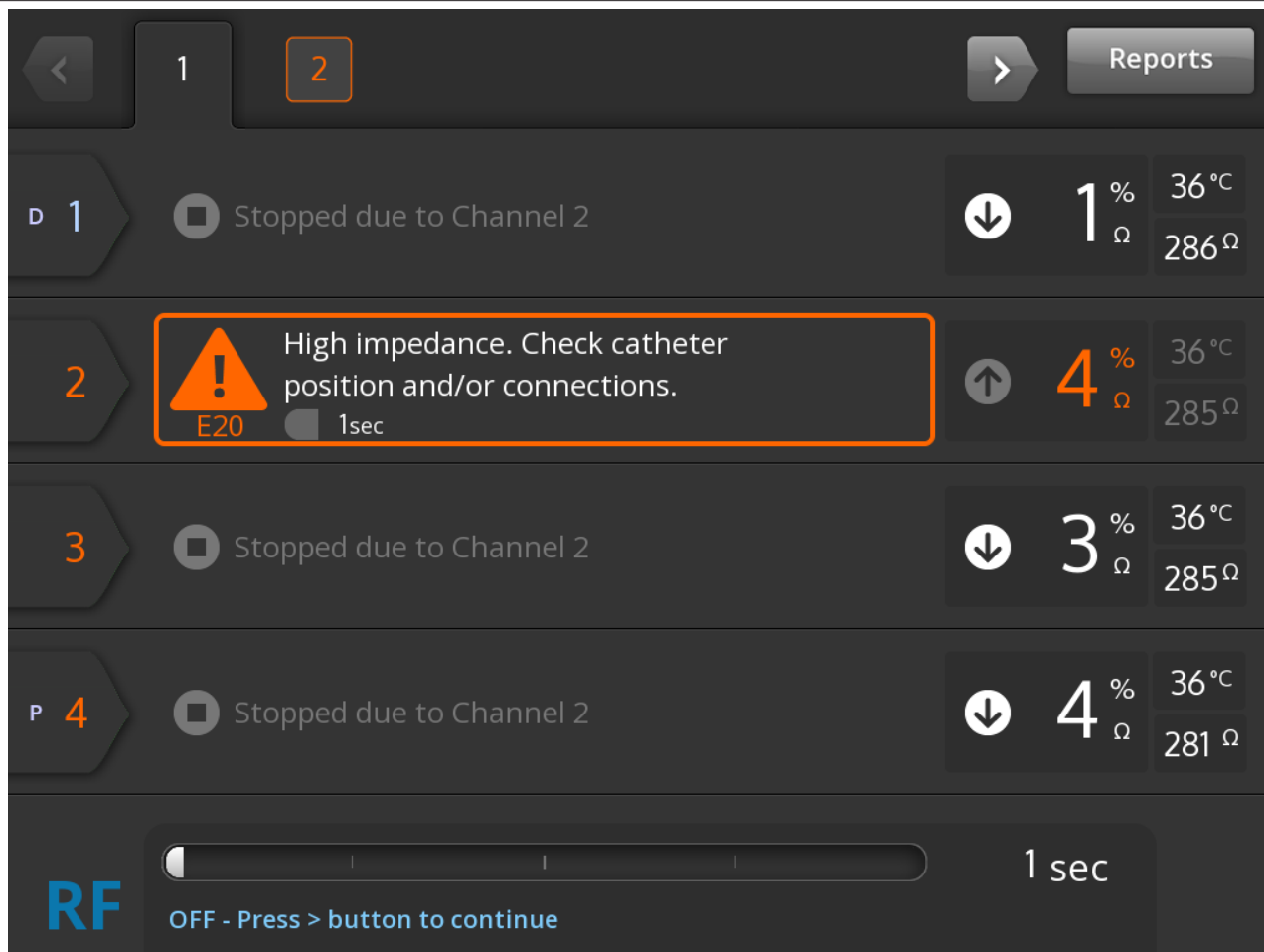
Στην κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), η οθόνη **RF ON** (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), παρέχει πληροφορίες για την εξέλιξη της κατάλυσης.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), το εικονίδιο υποδεικνύει το πιο περιφερικό κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών.
	Στην οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), το εικονίδιο υποδεικνύει το δεύτερο πιο περιφερικό κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών.
	Στην οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), το εικονίδιο υποδεικνύει το δεύτερο εγγύτερο κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών.
	Στην οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), το εικονίδιο υποδεικνύει το εγγύτερο κανάλι στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών.
	Στην κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), το κείμενο εμφανίζει την τρέχουσα κατάσταση της χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων (για παράδειγμα, RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)).
	Αυτό το εικονίδιο παρουσιάζεται δίπλα στην τιμή θερμοκρασίας που εμφανίζεται σε βαθμούς Κελσίου.
	Αυτό είναι το εικονίδιο ποσοστού που σχετίζεται με την πτώση σύνθετης αντίστασης από την αρχική τιμή σύνθεσης αντίστασης στην κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες).



Εικονίδιο	Περιγραφή
 Ή  Ή 	Στην οθόνη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), αυτά τα εικονίδια δείχνουν εάν η σύνθετη αντίσταση έχει μειωθεί, έχει παραμείνει ίδια ή έχει αυξηθεί σε σχέση με την αρχική σύνθετη αντίσταση.





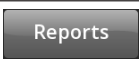
5.2.7 Κατάσταση RF OFF - Οθόνη RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες)

Εικόνα 13. Οθόνη Check Status (Έλεγχος κατάστασης)



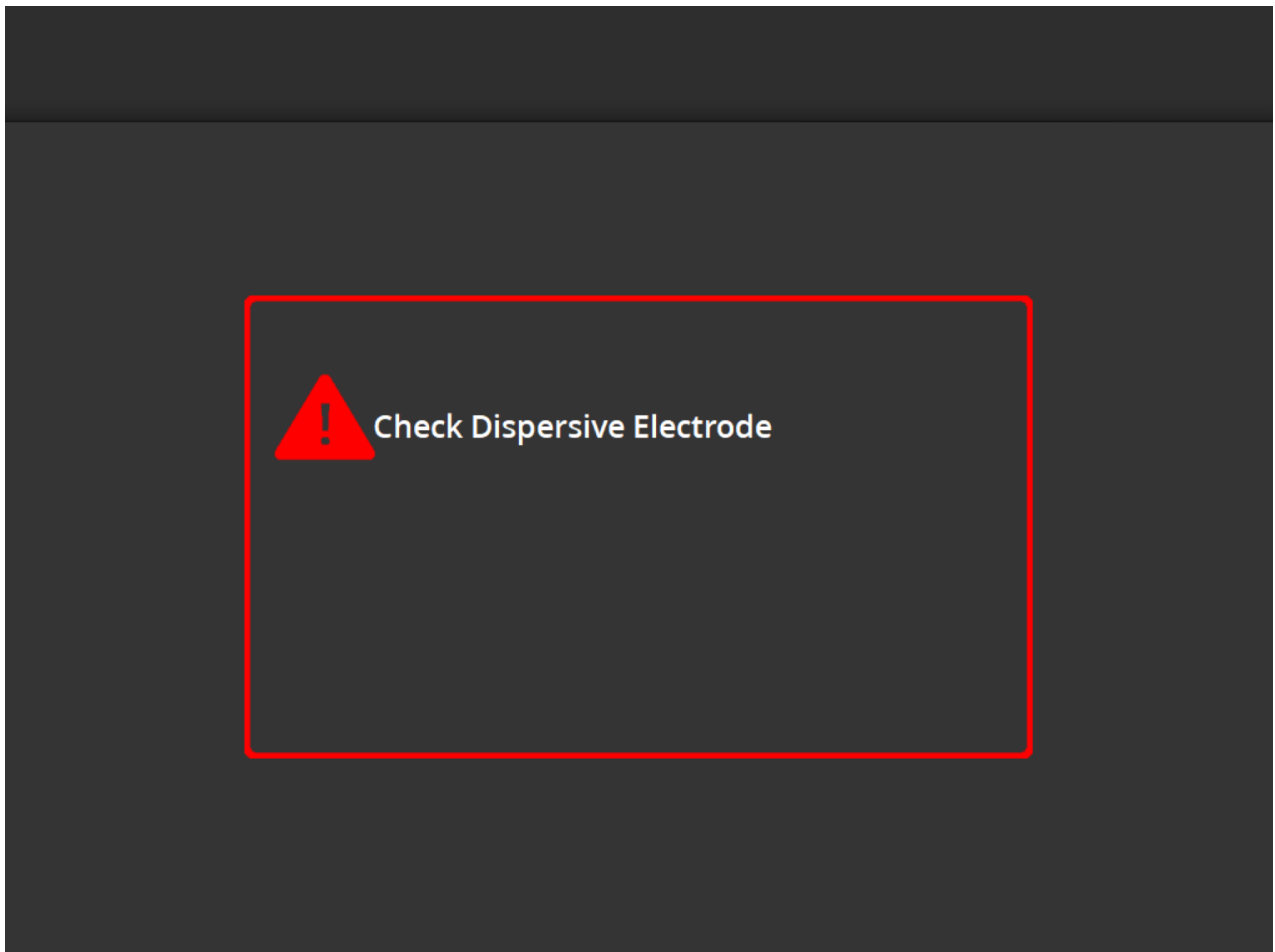
Η οθόνη Check Status (Έλεγχος κατάστασης) εμφανίζεται όταν η κατάλυση έχει τερματιστεί λόγω συνθήκης ελέγχου κατάστασης.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται για να δείξει ότι η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων έχει διακοπεί λόγω κατάστασης που πρέπει να ελεγχθεί.
	Το κανάλι που παρουσίασε τη συνθήκη ελέγχου κατάστασης εμφανίζεται με πορτοκαλί χρώμα.


Εικονίδιο	Περιγραφή
 Ή  Ή 	Αυτά τα εικονίδια τα οποία δείχνουν εάν η σύνθετη αντίσταση μειώθηκε, παρέμεινε η ίδια ή αυξήθηκε σε σχέση με την αρχική σύνθετη αντίσταση, είναι γκρίζα για να δείξουν ότι η σύνθετη αντίσταση δεν θα αλλάξει, καθώς η χορήγηση ραδιοσυχνότητας έχει διακοπεί.
	Το εικονίδιο διακοπής εμφανίζεται στα κανάλια που απενεργοποιήθηκαν λόγω συνθήκης ελέγχου κατάστασης που υπάρχει σε άλλο κανάλι.
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Reports (Αναφορές) στην οθόνη Check Status (Έλεγχος κατάστασης), ο χρήστης μπορεί να επιλέξει και να προβάλει συνόψεις θεραπείας, καθώς και να πραγματοποιήσει λήψη τους.

5.2.8 Οθόνη Check Dispersive Electrode (Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο διασποράς)

Εικόνα 14. Οθόνη Check Dispersive Electrode (Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο διασποράς)

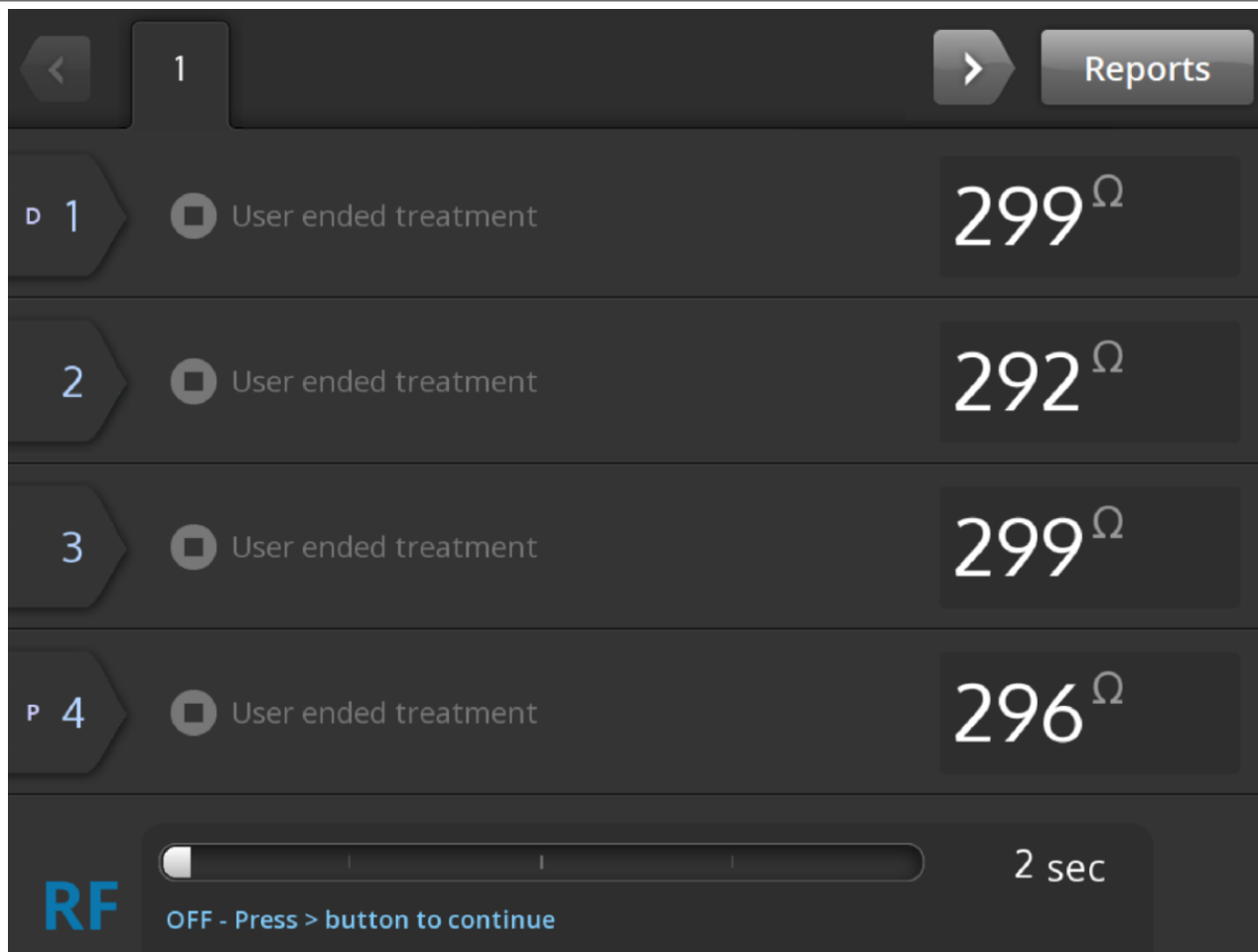


Η οθόνη **Check Dispersive Electrode** (Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο διασποράς) εμφανίζεται όταν η κατάλυση έχει τερματιστεί λόγω συνθήκης ελέγχου κατάστασης που σχετίζεται με το ηλεκτρόδιο διασποράς.



Εικονίδιο	Περιγραφή
	Αυτό το εικονίδιο εμφανίζεται για να δείξει ότι η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων έχει διακοπεί λόγω συνθήκης ελέγχου κατάστασης που σχετίζεται με το ηλεκτρόδιο διασποράς. Για οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων, ανατρέξτε στο Κεφ. 10.

5.2.9 Κατάσταση RF OFF - Οθόνη User-Ended (Διακοπή από τον χρήστη)

Εικόνα 15. Οθόνη User-Ended (Διακοπή από τον χρήστη)



Η οθόνη User-Ended (Διακοπή από τον χρήστη) εμφανίζεται όταν μια θεραπεία διακοπεί από τον χρήστη.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Το εικονίδιο διακοπής εμφανίζεται στα κανάλια λόγω διακοπής μιας θεραπείας από τον χρήστη.
	Επιλέγοντας το εικονίδιο Reports (Αναφορές) στην οθόνη User-Ended (Διακοπή από τον χρήστη), ο χρήστης μπορεί να επιλέξει και να προβάλει συνόψεις θεραπειάς, καθώς και να πραγματοποιήσει λήψη τους.

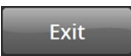
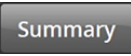
5.2.10 Κατάσταση αναφοράς - Οθόνη Report (Αναφορά)

Εικόνα 16. Οθόνη Report (Αναφορά)

Export		Exit	
Case #	Date	Time	Download
			Data Summary
1	8 13 2019	10:05 am	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summary
2	8 13 2019	10:06 am	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summary
3	8 13 2019	10:07 am	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summary
4	8 13 2019	10:08 am	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summary
5	8 13 2019	10:09 am	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Summary
		Select All Summary	Deselect All

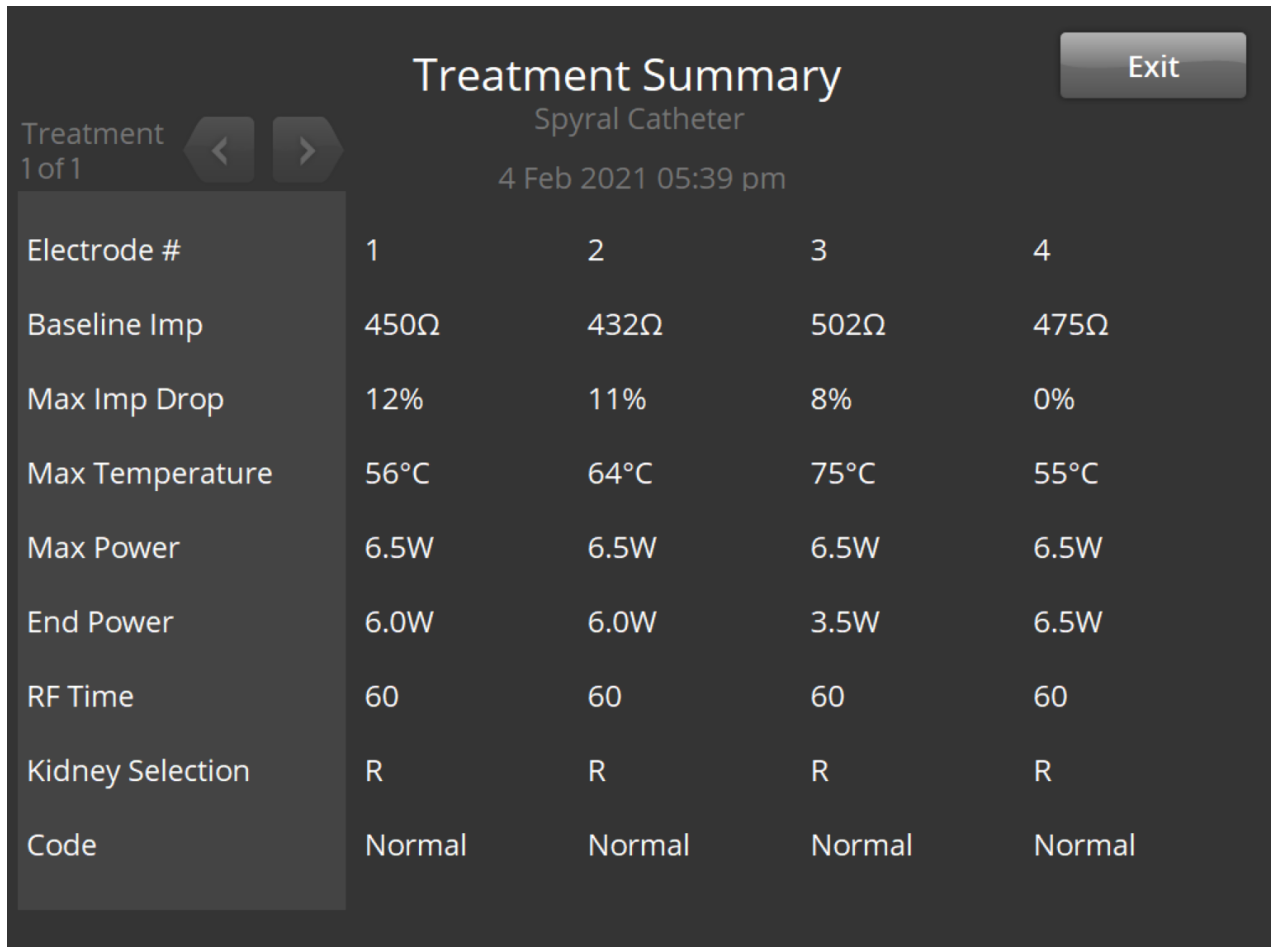
Η οθόνη Report (Αναφορά) χρησιμοποιείται για την εμφάνιση, την επιλογή και τη λήψη συνόψεων θεραπείας.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη Report (Αναφορά), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αριστερό και το δεξί βέλος για να μετακινηθείτε σε διάφορες σελίδες με σελίδα μέχρι 5 αναφορών ανά σελίδα.
	Στην οθόνη Report (Αναφορά), το εικονίδιο πλαισίου υποδεικνύει εάν η αναφορά που σχετίζεται με το συγκεκριμένο σετ δεδομένων έχει επιλεγεί για λήψη. Όταν επιλεγεί, στο εικονίδιο πλαισίου θα εμφανιστεί ένα σύμβολο επιλογής. Στήλη Data (Δεδομένα): Η επιλογή εικονιδίων πλαισίου στη στήλη Data (Δεδομένα) δεν συνιστάται για προσωπικό που δεν ανήκει στη Medtronic. Τα δεδομένα είναι κρυπτογραφημένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από εκπροσώπους της Medtronic για σκοπούς έρευνας. Η συσκευή θα κλειδωθεί μέχρι να εξαχθούν τα κρυπτογραφημένα δεδομένα. Στήλη Summary (Σύνοψη): Με επιλογή των εικονιδίων πλαισίου στη στήλη Summary (Σύνοψη) επισημαίνονται μεμονωμένες αναφορές σύνοψης θεραπείας για εξαγωγή.
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Select All Summary (Επιλογή όλων των συνόψεων) στην οθόνη Report (Αναφορά), επιλέγονται όλες οι αναφορές σύνοψης θεραπείας που είναι διαθέσιμες για λήψη. Δεν θα περιλαμβάνει δεδομένα από τη στήλη Data (Δεδομένα).
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Deselect All (Αποεπιλογή όλων) στην οθόνη Report (Αναφορά), αποεπιλέγονται όλες οι διαθέσιμες αναφορές σύνοψης θεραπείας και οι λεπτομερείς αναφορές.
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Export (Εξαγωγή) στην οθόνη Report (Αναφορά), πραγματοποιείται λήψη όλων των επιλεγμένων συνόψεων θεραπείας στη μονάδα μνήμης USB που είναι συνδεδεμένη στη θύρα USB-A.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Export (Εξαγωγή) στην οθόνη Report (Αναφορά), πραγματοποιείται έξοδος από την κατάσταση Report (Αναφορά).
	Εάν επιλεγεί το εικονίδιο Summary (Σύνοψη) στην οθόνη Report (Αναφορά), θα εμφανιστεί η οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας).


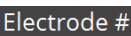


5.2.11 Κατάσταση αναφοράς - Οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας)



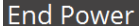

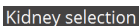

Εικόνα 17. Οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας)



Treatment Summary				
Spyral Catheter				
4 Feb 2021 05:39 pm				
Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450Ω	432Ω	502Ω	475Ω
Max Imp Drop	12%	11%	8%	0%
Max Temperature	56°C	64°C	75°C	55°C
Max Power	6.5W	6.5W	6.5W	6.5W
End Power	6.0W	6.0W	3.5W	6.5W
RF Time	60	60	60	60
Kidney Selection	R	R	R	R
Code	Normal	Normal	Normal	Normal

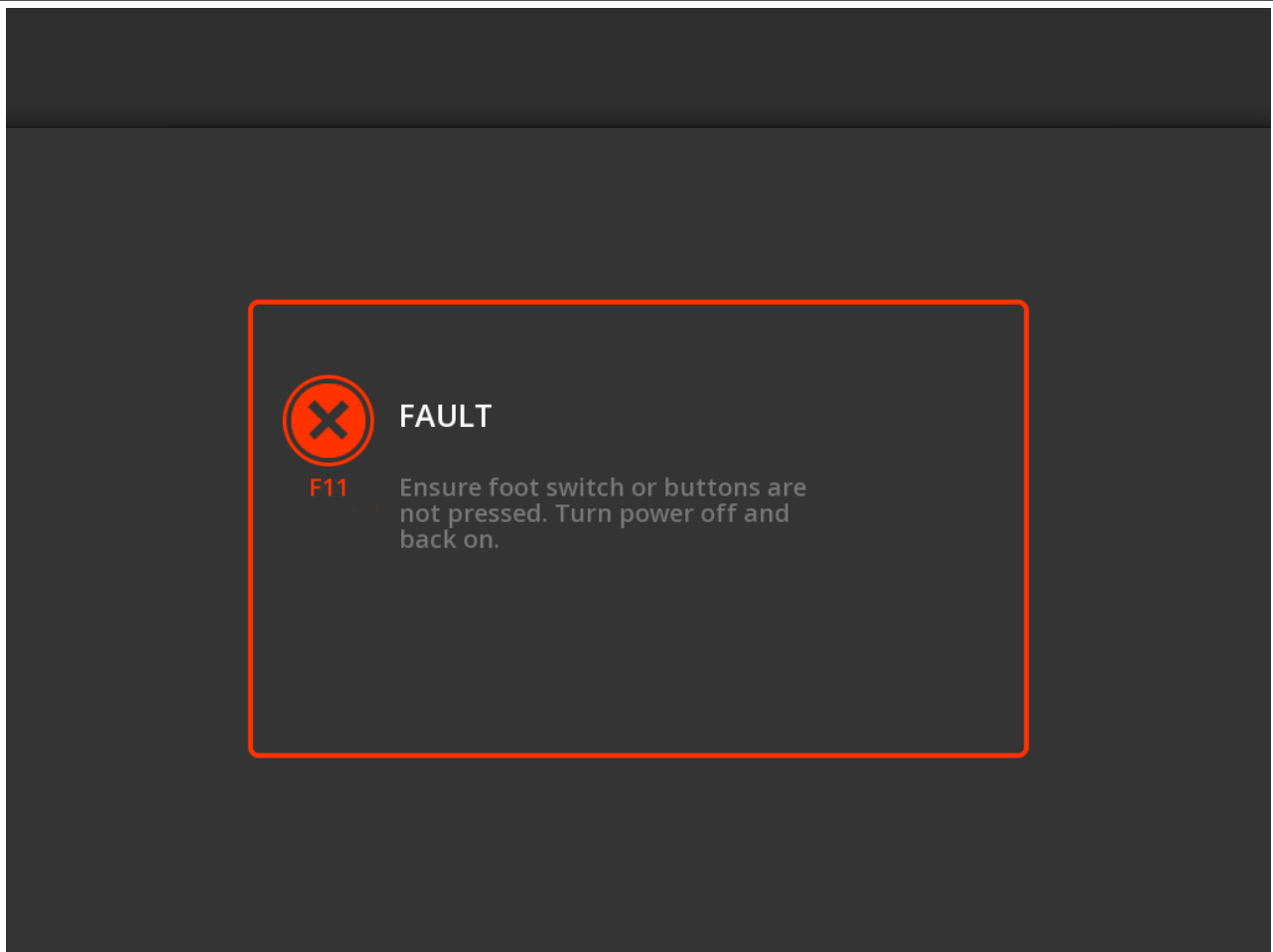
Η οθόνη **Treatment Summary** (Σύνοψη θεραπείας) χρησιμοποιείται για την προβολή συνόψεων θεραπείας για κάθε κατάλυση του επιλεγμένου ασθενούς.

Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το αριστερό και το δεξί βέλος για να μετακινηθείτε στις διάφορες σελίδες σύνοψης θεραπείας για τον ίδιο επιλεγμένο ασθενή.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Electrode # (Αρ. ηλεκτροδίου) αναφέρεται στα ηλεκτρόδια στον καθετήρα τεσσάρων καναλιών, με το 1 να είναι το πιο περιφερικό και το 4 το πιο εγγύς.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Baseline Imp (Αρχική σύνθετη αντίσταση) αναφέρεται στην τιμή της σύνθετης αντίστασης του καναλιού όταν ξεκίνησε η θεραπεία.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Max Imp Drop (Μέγιστη μείωση σύνθετης αντίστασης) αναφέρεται στη μέγιστη ποσοστιαία μείωση στη σύνθετη αντίσταση που σημειώθηκε στη διάρκεια της θεραπείας.


Εικονίδιο	Περιγραφή
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Max Temperature (Μέγιστη θερμοκρασία) αναφέρεται στη μέγιστη θερμοκρασία που σημειώθηκε στη διάρκεια της θεραπείας.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Max Power (Μέγιστη ισχύς) αναφέρεται στη μέγιστη ισχύ που χορηγήθηκε στη διάρκεια της θεραπείας.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα End Power (Ισχύς τέλους θεραπείας) αναφέρεται στο επίπεδο ισχύος στο τέλος της θεραπείας.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα RF Time (Διάρκεια χορήγησης ραδιοσυχνότητας) αναφέρεται στον χρόνο (σε δευτερόλεπτα) κατά τον οποίο χορηγήθηκε η θεραπεία.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Kidney selection (Επιλογή νεφρού) εμφανίζει την ένδειξη R (Δεξιός) ή L (Αριστερός) εάν πατήθηκε το κουμπί επιλογής νεφρού στην οθόνη ετοιμότητας για την αντίστοιχη θεραπεία.
	Στην οθόνη Treatment Summary (Σύνοψη θεραπείας), η ετικέτα Code (Κωδικός) θα εμφανίζει την ένδειξη Normal (Κανονικό) για μια κανονική θεραπεία ή για κάποιον σχετιζόμενο κωδικό κατάστασης που πρέπει να ελεγχθεί σύμφωνα με το <i>Κεφ. 8</i> .

5.2.12 Κατάσταση σφάλματος - Οθόνη FAULT (Σφάλμα)

Εικόνα 18. Οθόνη FAULT (Σφάλμα)



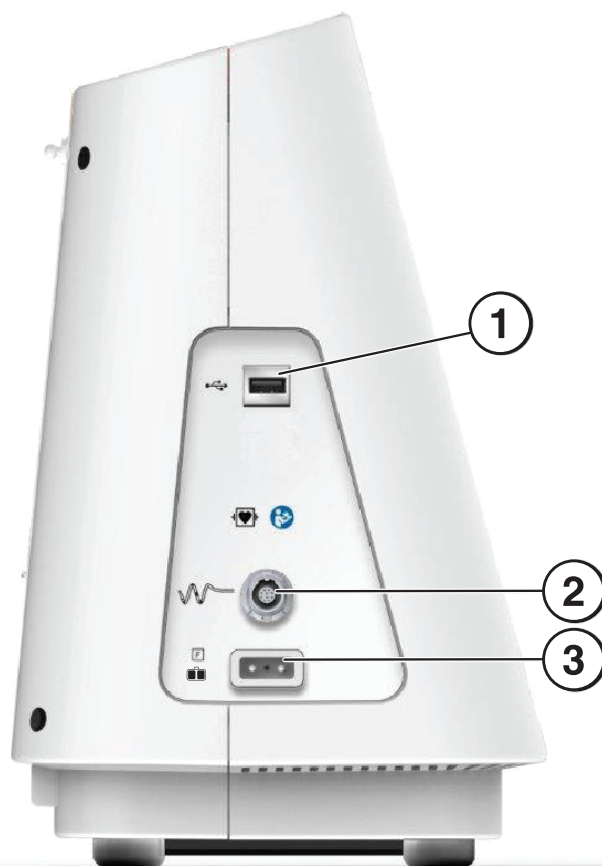
Η οθόνη **FAULT** (Σφάλμα) εμφανίζεται όταν παρουσιαστεί κατάσταση σφάλματος.




Εικονίδιο	Περιγραφή
	Αυτό το εικονίδιο υποδεικνύει ότι παρουσιάστηκε σφάλμα (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. <i>Κεφ. 9</i>).

5.3 Συνδέσεις στην πλευρική επιφάνεια

Οι συνδέσεις στην πλευρική επιφάνεια παρουσιάζονται στην *Εικ. 19*. Ο καθετήρας Symplicity Spyrat και το ηλεκτρόδιο διασποράς συνδέονται στη γεννήτρια Symplicity G3 στην πλευρική της επιφάνεια.

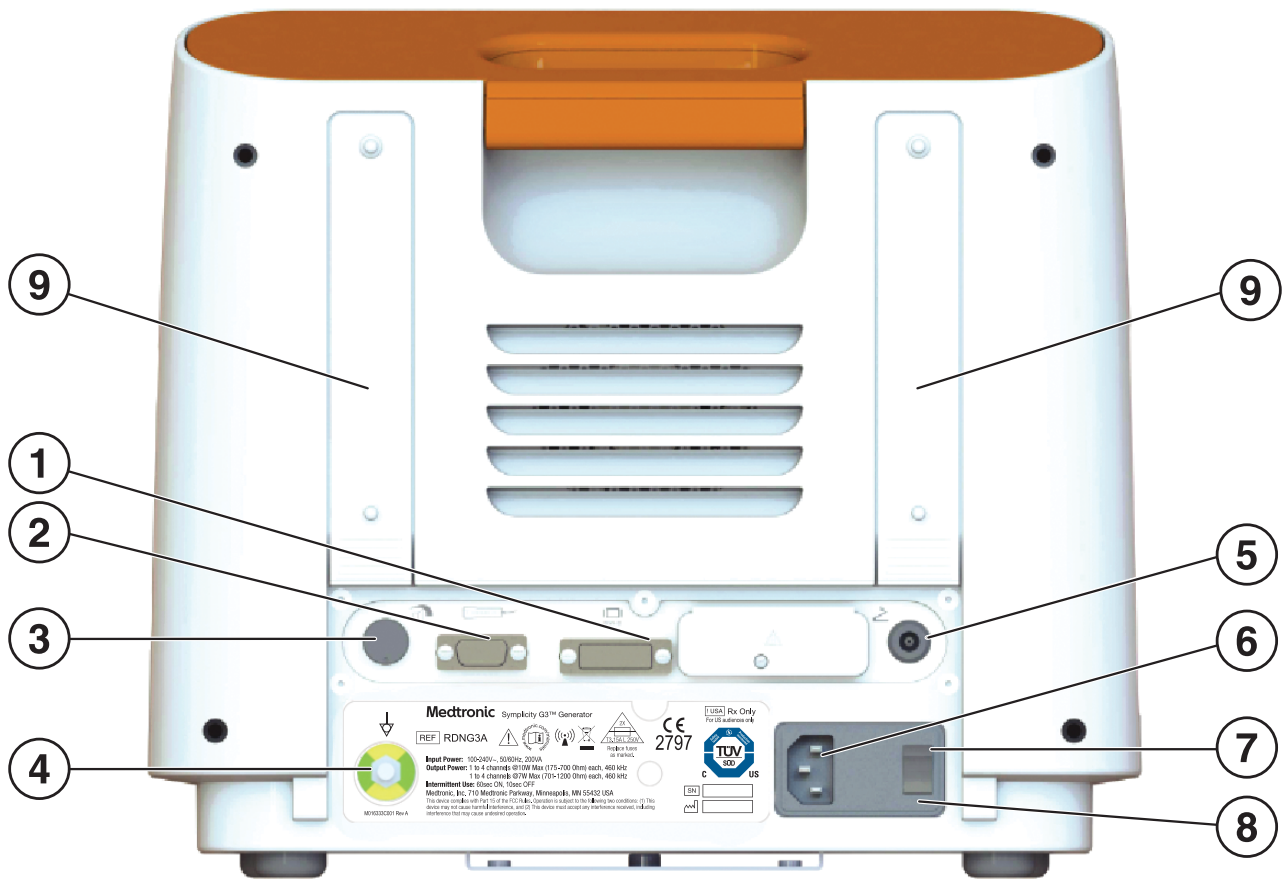
Εικόνα 19. Διάταξη πλευρικής επιφάνειας








Εικονίδια πλευρικής επιφάνειας		
1		USB-A: Χρησιμοποιήστε αυτή τη θύρα για λήψη δεδομένων σύνοψης θεραπείας σε μια μονάδα μνήμης.
2		Υποδοχή καθετήρα τεσσάρων καναλιών: Ο καθετήρας τεσσάρων καναλιών συνδέεται σε αυτή τη θύρα.
3		Ηλεκτρόδιο διασποράς (αιωρούμενο): Το ηλεκτρόδιο διασποράς συνδέεται στη γεννήτρια Symplicity G3 μέσω αυτής της θύρας. Το ηλεκτρόδιο διασποράς παρέχει μια οδό για το ηλεκτρικό ρεύμα το οποίο περνάει μέσα από τον ασθενή και επιστρέφει στη γεννήτρια Symplicity G3. Είναι σημαντικό να εφαρμόσετε σωστά το ηλεκτρόδιο διασποράς στον ασθενή (βλ. «Εφαρμογή του ηλεκτροδίου διασποράς» στο <i>Κεφ. 3</i>).

5.4 Πίσω πλευρά

Εικόνα 20. Διάταξη πίσω πλευράς



Η πίσω πλευρά παρουσιάζεται στην *Εικ. 20*.

Εικονίδια πίσω πλευράς		
1	 <p>DVI-D</p>	Επιτρέπει την προβολή της οθόνης της γεννήτριας Symplicity G3 σε εξωτερικό μόνιτορ μέσω καλωδίου DVI-D.
2		Υποδοχή τηλεχειριστηρίου: Επιτρέπει τη σύνδεση του τηλεχειριστηρίου.
3		Ρύθμιση έντασης ήχου: Επιτρέπει τη ρύθμιση της στάθμης έντασης των ηχητικών ειδοποιήσεων ρυθμιζόμενης έντασης.
4		Τερματικό εξισορρόπησης δυναμικού: Παρέχει συνήθη ηλεκτρική γείωση για τις άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
5		Σύνδεση ποδοδιακόπτη: Επιτρέπει τη σύνδεση ενός προαιρετικού ποδοδιακόπτη. Ο υδραυλικός ποδοδιακόπτης συνδέεται μέσω του συνδέσμου που βρίσκεται δίπλα σε αυτό το σύμβολο. Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας. Για να διακόψετε τη χορήγηση ενέργειας κατά την επέμβαση, πατήστε ξανά τον ποδοδιακόπτη.
6		Υποδοχή τροφοδοσίας AC: Υποδοχή για το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).
7		Διακόπτης τροφοδοσίας: Ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τη γεννήτρια Symplicity G3. Τοποθετήστε τη γεννήτρια Symplicity G3 με τρόπο ώστε να είναι εύκολος ο χειρισμός του διακόπτη τροφοδοσίας, προκειμένου να διακόψετε την παροχή ρεύματος στη γεννήτρια Symplicity G3.
8		Θύρα ασφαλειών: Για χρήση μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό της Medtronic.
9		Ιμάντες: Σταθεροποιούν τυχόν χαλαρά καλώδια ή χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση του καλωδίου στην πίσω πλευρά της γεννήτριας όταν η γεννήτρια δεν χρησιμοποιείται.

5.5 Ανίχνευση ήδη χρησιμοποιημένου καθετήρα

Το σύστημα θα αναγνωρίσει έναν ήδη χρησιμοποιημένο καθετήρα και θα εμφανίσει στον χρήστη ένα μήνυμα για την αντικατάσταση του καθετήρα με καινούριο. Ανατρέξτε στο *Κεφ. 7*.

6 Λογισμικό συστήματος

Η γεννήτρια Symplicity G3 έχει τις ακόλουθες καταστάσεις συστήματος που καθορίζονται από το λογισμικό και τα δεδομένα που εισάγει ο χρήστης. Βλ. το *Κεφ. 7* για ηχητικές ειδοποιήσεις και πληροφορίες που παρέχονται στον χρήστη σε κάθε κατάσταση.

Κατάσταση	Περιγραφή
STANDBY (Αναμονή)	Κατάσταση του συστήματος αφού ενεργοποιηθεί η γεννήτρια Symplicity G3 και ολοκληρώσει επιτυχή αυτοέλεγχο συστήματος. Γίνεται μετάβαση στην κατάσταση μόνο μετά τον αυτοέλεγχο. Εμφανίζεται το λογότυπο της Medtronic και η έκδοση του λογισμικού.
READY (Ετοιμότητα)	Κατάσταση του συστήματος μετά την κατάσταση αναμονής. Διοχετεύονται σύντομοι παλμοί αβλαβούς χαμηλού επιπέδου ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων ώστε να γίνουν μετρήσεις σύνθετης αντίστασης που μπορεί να βοηθήσουν στην τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Αυτή η κατάσταση συνοδεύεται από διαγράμματα σύνθετης αντίστασης που εμφανίζονται στην οθόνη όταν η γεννήτρια Symplicity G3 είναι έτοιμη να ξεκινήσει τη χορήγηση ενέργειας. Σε περίπτωση που ανιχνευθούν συγκεκριμένες συνθήκες, μπορεί να εμφανιστεί ένα ενημερωτικό μήνυμα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. <i>Κεφ. 7</i> .
RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)	Κατάσταση του συστήματος κατά τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων που εκτελεί τον προγραμματισμένο αλγόριθμο ελέγχου. Η ένδειξη RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) εμφανίζεται μαζί με τη γραμμή προόδου χορήγησης ραδιοσυχνοτήτων. Εάν ο προγραμματισμένος αλγόριθμος ανιχνεύσει μια μετρήσιμη κατάσταση της θεραπείας, για παράδειγμα, θερμοκρασία ή σύνθετη αντίσταση εκτός του αποδεκτού εύρους, η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων διακόπτεται αυτόματα στα αντίστοιχα ηλεκτρόδια αυτής της κατάστασης ή το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες).
RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες)	Κατάσταση του συστήματος κατά την οποία η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων διακόπτεται αυτόματα μετά τον χρόνο θεραπείας ή η χορήγηση διακόπτεται μη αυτόματα από τον χρήστη [με χρήση του κουμπιού RF (Ραδιοσυχνότητες), του προαιρετικού ποδοδιακόπτη ή του τηλεχειριστηρίου] ή διακόπτεται από τον αλγόριθμο ελέγχου. Επίσης, αυτή είναι η κατάσταση του συστήματος όταν ανιχνεύεται ένας συνδυασμός μικρής ανόδου της θερμοκρασίας και μείωσης της σύνθετης αντίστασης στο τέλος της περιόδου θεραπείας (βλ. <i>Κεφ. 8</i>).
REPORT (Αναφορά)	Κατάσταση του συστήματος όταν μεταβαίνετε στα δεδομένα σύνοψης θεραπείας και τα βλέπετε στην οθόνη ή τα λαμβάνετε σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης.
FAULT (Σφάλμα)	Κατάσταση του συστήματος όταν η γεννήτρια Symplicity G3 ανιχνεύει λανθασμένη σύνδεση ή ρύθμιση, αποτυχία αυτοελέγχου ή βλάβη στα εσωτερικά κυκλώματα (βλ. <i>Κεφ. 9</i>).

7 Ηχητικές και οπτικές πληροφορίες

Η γεννήτρια Symplicity G3 χρησιμοποιεί ηχητικές ειδοποιήσεις, λυχνίες ένδειξης και την οθόνη για να παρέχει πληροφορίες στον χρήστη. Οι πληροφορίες που παρέχονται στον χρήστη με αυτούς τους τρόπους κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, παρουσιάζονται συνοπτικά παρακάτω.

Ηχητικές ειδοποιήσεις και οπτικές πληροφορίες			
Μήνυμα οθόνης	Λυχνία ένδειξης	Ηχητική ειδοποίηση	Συμβάν
N/A (Δεν εφαρμόζεται) [κατάσταση READY (Ετοιμότητα)]	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Το σύστημα είναι σε κατάσταση READY (Ετοιμότητα). Διοχετεύονται χαμηλού επιπέδου παλμοί ραδιοσυχνοτήτων για μετρήσεις σύνθετης αντίστασης.
RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)	Η λυχνία ένδειξης RF ON ανάβει (σταθερά)	Επαναλαμβανόμενος ήχος, ακουλούθουμενος από δυνατότερους επαναλαμβανόμενους ήχους	Το σύστημα είναι σε κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) και χορηγείται ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων.
RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) (η θεραπεία έχει σχεδόν ολοκληρωθεί)	Η λυχνία ένδειξης RF ON ανάβει (σταθερά)	Επαναλαμβανόμενος ήχος, ταχύτερος από τον συνήθη ήχο της	Το σύστημα είναι σε κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) και χορηγείται ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων.

Ηχητικές ειδοποιήσεις και οπτικές πληροφορίες

Μήνυμα οθόνης	Λυχνία ένδειξης	Ηχητική ειδοποίηση	Συμβάν
		κατάστασης RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) που υποδεικνύει ότι η θεραπεία πρόκειται να ολοκληρωθεί	
RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες) (συνήθης κατάσταση)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Μεμονωμένος, σύντομος ήχος	Το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες) αφού έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία.
RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) (με κωδικό κατάστασης που πρέπει να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας)	Η λυχνία ένδειξης RF ON ανάβει (σταθερά)	Τρεις ήχοι σε σύντομη διαδοχή	Το σύστημα είναι σε κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες) και δεν χορηγείται πλέον ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων στο κανάλι ή τα κανάλια με τη συνθήκη ελέγχου κατάστασης.
RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες) με κωδικό κατάστασης που πρέπει να ελεγχθεί	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Τρεις ήχοι σε σύντομη διαδοχή	Το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες) λόγω συνθήκης ελέγχου κατάστασης. Βλ. Κεφ. 8.
FAULT ## (Σφάλμα ##)	Η λυχνία ένδειξης FAULT (Σφάλμα) ανάβει	Ένας συνεχής ήχος (διάρκειας ~5 s.)	Υπάρχει κατάσταση σφάλματος. Βλ. Κεφ. 9. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με τη Medtronic.
Check catheter position (Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Κατά κανόνα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας βρίσκεται εν μέρει μέσα στον οδηγό καθετήρα.
Insert catheter (Εισαγάγετε τον καθετήρα)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει ανιχνευθεί αλλά δεν έχει εισαχθεί ή έχει εισαχθεί εν μέρει στον ασθενή.
High impedance. (Υψηλή σύνθετη αντίσταση.) Check catheter position and/or connections. (Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα ή/και τις συνδέσεις.)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή αλλά μπορεί να εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στον οδηγό καθετήρα.
Replace catheter (Αντικαταστήστε τον καθετήρα)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Υποδεικνύει μια πιθανώς εσφαλμένη σύνδεση είτε στον καθετήρα είτε στο καλώδιο. Ο καθετήρας θα πρέπει να αντικατασταθεί.
Previously used catheter connected. (Συνδέθηκε χρησιμοποιημένος καθετήρας.) Please insert a new catheter (Εισαγάγετε καινούργιο καθετήρα)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Εάν έχει γίνει η σχετική ρύθμιση στο λογισμικό, αυτό το μήνυμα υποδεικνύει ότι στη γεννήτρια Symplicity G3 συνδέθηκε καθετήρας που έχει χρησιμοποιηθεί σε προηγούμενη επέμβαση.
Medtronic catheter not recognized. (Δεν αναγνωρίστηκε καθετήρας Medtronic.) Please unplug and fully re-insert (Αποσυνδέστε και εισαγάγετε ξανά πλήρως)	Η λυχνία ένδειξης RF ON αναβοσβήνει	Καμία	Υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στην υποδοχή. Αφαιρέστε και εισαγάγετε ξανά τον καθετήρα μέσα στη γεννήτρια Symplicity G3.
Report download in progress (Λήψη αναφοράς σε εξέλιξη)	Δ/Ε	Καμία	Υποδεικνύει ότι γίνεται λήψη των επιλεγμένων αναφορών σε εξωτερική συσκευή αποθήκευσης.
Selected reports have been successfully exported (Έγινε επιτυχής εξαγωγή των επιλεγμένων αναφορών)	Δ/Ε	Ένας ήχος	Υποδεικνύει έχει ολοκληρωθεί η λήψη των επιλεγμένων αναφορών στην εξωτερική συσκευή αποθήκευσης.
Memory stick not usable. (Η μονάδα μνήμης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.) Please insert a different memory stick (Εισαγάγετε άλλη μονάδα μνήμης)	Δ/Ε	Καμία	Υποδεικνύει ότι δεν είναι δυνατή η λήψη των επιλεγμένων αναφορών στην εξωτερική συσκευή αποθήκευσης. Ίσως πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια άλλη εξωτερική συσκευή αποθήκευσης.

Ηχητικές ειδοποιήσεις και οπτικές πληροφορίες			
Μήνυμα οθόνης	Λυχνία ένδειξης	Ηχητική ειδοποίηση	Συμβάν
Check dispersive electrode (Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο διασποράς)	Η λυχνία ένδειξης RF ON δεν ανάβει	Εναλλασσόμενος ήχος (διάρκειας ~5 s)	Υποδεικνύει ότι έχει παρουσιαστεί κατάσταση ειδοποίησης REM και ότι έχει σταματήσει η χορήγηση ραδιοσυχνοτήτων σε όλα τα κανάλια.
Clock battery is dead. (Η μπαταρία ρολογιού είναι νεκρή.) Time will not update when system is powered off. (Η ώρα δεν θα ενημερώνεται όταν το σύστημα είναι απενεργοποιημένο.) Contact Medtronic to have the battery replaced. (Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να ζητήσετε την αντικατάσταση της μπαταρίας.)	Δ/Ε	Καμία	Υποδεικνύει ότι η μπαταρία ρολογιού έχει εξαντληθεί. Η συσκευή εξακολουθεί να μπορεί να χορηγεί θεραπεία. Πατήστε OK για να συνεχίσετε και ρυθμίστε την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα πριν χορηγήσετε θεραπεία. Σημείωση: Εάν δεν αντικατασταθεί η μπαταρία, η ημερομηνία και η ώρα δεν θα ενημερώνονται όσο το σύστημα είναι απενεργοποιημένο και θα χρειαστεί να ενημερώνονται χειροκίνητα πριν από την εκτέλεση επόμενων θεραπειών. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για να ζητήσετε την αντικατάσταση της μπαταρίας.

8 Συνθήκες ελέγχου κατάστασης

Μια συνθήκη ελέγχου κατάστασης είναι η περίπτωση όπου η γεννήτρια Symplicity G3 ανιχνεύει μια συνθήκη της θεραπείας εκτός του αποδεκτού εύρους. Όταν ανιχνευθεί συνθήκη ελέγχου κατάστασης, η γεννήτρια Symplicity G3 θα μεταβεί σε κατάσταση RF OFF (Ραδιοσυχνότητες απενεργοποιημένες) ή θα παραμείνει σε κατάσταση RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), ανάλογα με τη συνθήκη ελέγχου κατάστασης, και:

- Θα εμποδίσει ή θα διακόψει τη χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων στα αντίστοιχα ηλεκτρόδια
- Θα εκπέμψει την ηχητική ειδοποίηση ελέγχου κατάστασης
- Θα εμφανίσει έναν κωδικό και ένα μήνυμα ελέγχου κατάστασης

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει έναν κατάλογο των κωδικών και των συνθηκών ελέγχου κατάστασης που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχονται επίσης προτεινόμενες ενέργειες για την αντιμετώπιση της συνθήκης. Μπορείτε να απαλείψετε το μήνυμα ελέγχου κατάστασης ή θεραπείας που διακόπηκε από τον χρήστη, πατώντας το πλήκτρο > στην οθόνη ή στο τηλεχειριστήριο ή πατώντας τον ποδοδιακόπτη 2 φορές μέσα σε 3 s. Εάν η συνθήκη παραμένει και μετά την εφαρμογή της προτεινόμενης ενέργειας, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Medtronic.

Συνθήκες ελέγχου κατάστασης της γεννήτριας Symplicity G3			
Κωδικός ελέγχου κατάστασης	Περιγραφή	Ενέργεια	Αντίστοιχη συνθήκη στα άλλα κανάλια
20	Σύνθετη αντίσταση θεραπείας εκτός εύρους: Υψηλή	Εάν ο κωδικός ελέγχου κατάστασης 20 παρουσιαστεί εντός 15 s από την έναρξη της θεραπείας: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπερβολική επαφή μεταξύ ιστού και ηλεκτροδίου καθετήρα, δηλαδή ότι δεν υπάρχει διάταση του αγγείου και ότι ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος στον οδηγό, σε κλάδο ή σε μικρή αρτηρία. Επανατοποθετήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα, αν χρειάζεται, και επιχειρήστε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία. Εάν ο κωδικός ελέγχου κατάστασης 20 παρουσιαστεί αφού παρέλθουν 15 s δευτερόλεπτα από την έναρξη της θεραπείας: Ελέγξτε τις συνδέσεις καθετήρα/ηλεκτροδίου διασποράς ή/και αντικαταστήστε τον καθετήρα/το ηλεκτρόδιο διασποράς. Συνεχίστε όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
21	Σύνθετη αντίσταση θεραπείας εκτός εύρους: Χαμηλή	Αφαιρέστε ή αποσυνδέστε τον καθετήρα. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και μετά ενεργοποιήστε την ξανά. Βεβαιωθείτε ότι άλλες συσκευές δεν προκαλούν παρεμβολές στη γεννήτρια Symplicity G3.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).

Συνθήκες ελέγχου κατάστασης της γεννήτριας Symplicity G3

Κωδικός ελέγχου κατάστασης	Περιγραφή	Ενέργεια	Αντίστοιχη συνθήκη στα άλλα κανάλια
		Συνεχίστε όπως απαιτείται.	
22a	Υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία	Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
22b	Υπερβολικά υψηλή θερμοκρασία με ενδείξεις μετακίνησης ηλεκτροδίων	Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μετακινηθεί. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
23	Ανεπαρκής άνοδος θερμοκρασίας	Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου του καθετήρα και επανατοποθετήστε όπως απαιτείται για να βελτιώσετε την επαφή με το αγγειακό τοίχωμα.	Τα άλλα κανάλια συνεχίζουν τη χορήγηση ενέργειας. Αφού ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση ραδιοσυχνότητας, εμφανίζεται ένα μήνυμα ελέγχου κατάστασης για το κατάλληλο κανάλι.
24a	Απροσδόκητη αύξηση στη σύνθετη αντίσταση με ενδείξεις μετακίνησης ηλεκτροδίων	Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μετακινηθεί. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
24b	Ανεπαρκής μείωση στη σύνθετη αντίσταση	Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μετακινηθεί. Εάν δεν έχουν μετακινηθεί, επανατοποθετήστε όπως απαιτείται για να βελτιώσετε την επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια συνεχίζουν τη χορήγηση ενέργειας. Αφού ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση ραδιοσυχνότητας, εμφανίζεται ένα μήνυμα ελέγχου κατάστασης για το κατάλληλο κανάλι.
24c	Ανεπαρκής μείωση στη σύνθετη αντίσταση	Ελέγξτε τη θέση του ηλεκτροδίου του καθετήρα και επανατοποθετήστε όπως απαιτείται για να βελτιώσετε την επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Δ/Ε
26	Αρχική σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους: Υψηλή	Ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο του καθετήρα δεν βρίσκεται μέσα στον οδηγό καθετήρα και ότι είναι στην επιθυμητή θέση θεραπείας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπερβολική επαφή μεταξύ ιστού και ηλεκτροδίου καθετήρα, δηλαδή ότι δεν υπάρχει διάταση του αγγείου και ότι ο καθετήρας δεν είναι τοποθετημένος σε έναν μικρό κλάδο. Επανατοποθετήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα για να	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).

Συνθήκες ελέγχου κατάστασης της γεννήτριας Symplicity G3

Κωδικός ελέγχου κατάστασης	Περιγραφή	Ενέργεια	Αντίστοιχη συνθήκη στα άλλα κανάλια
		επιτύχετε χαμηλότερη αρχική σύνθετη αντίσταση. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καθετήρα/ηλεκτροδίου διασποράς. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Αντικαταστήστε τον καθετήρα/το ηλεκτρόδιο διασποράς αν χρειάζεται. Συνεχίστε όπως απαιτείται.	
27	Αρχική σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους: Χαμηλή	Αφαιρέστε ή αποσυνδέστε τον καθετήρα. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και μετά ενεργοποιήστε την ξανά. Βεβαιωθείτε ότι άλλες συσκευές δεν προκαλούν παρεμβολές στη γεννήτρια Symplicity G3. Συνεχίστε όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
28	Υπερβολικά υψηλή αρχική θερμοκρασία	Βεβαιωθείτε ότι άλλες συσκευές δεν προκαλούν παρεμβολές στη γεννήτρια Symplicity G3. Αντικαταστήστε τον καθετήρα.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
29	Υπερβολικά χαμηλή αρχική θερμοκρασία	Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια του καθετήρα δεν βρίσκονται μέσα στον οδηγό καθετήρα και ότι είναι στην επιθυμητή θέση θεραπείας. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι άλλες συσκευές δεν προκαλούν παρεμβολές στη γεννήτρια Symplicity G3.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
30	Διακοπή χορήγησης ενέργειας λόγω συνεχιζόμενης ανόδου της θερμοκρασίας	Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια συνεχίζουν τη χορήγηση ενέργειας. Αφού ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων, εμφανίζεται ένα μήνυμα ελέγχου κατάστασης για το κατάλληλο κανάλι.
32	Απροσδόκητη μείωση της θερμοκρασίας	Τα ηλεκτρόδια μπορεί να έχουν μετακινηθεί. Επανατοποθετήστε όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια συνεχίζουν τη χορήγηση ενέργειας. Αφού ολοκληρωθεί η ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων, εμφανίζεται ένα μήνυμα ελέγχου κατάστασης για το κατάλληλο κανάλι.
33	Χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της κατάστασης RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)	Αντικαταστήστε τον καθετήρα.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
34	Απροσδόκητη άνοδος της θερμοκρασίας σε ηλεκτρόδιο που έχει απενεργοποιηθεί (δεν χορηγούνται ραδιοσυχνότητες)	Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
35	Μετακίνηση/συστροφή του καθετήρα	Ολόκληρος ο καθετήρας μπορεί να έχει μετακινηθεί. Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο για να διαπισώσετε την τρέχουσα θέση των ηλεκτροδίων.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας.

Συνθήκες ελέγχου κατάστασης της γεννήτριας Symplicity G3			
Κωδικός ελέγχου κατάστασης	Περιγραφή	Ενέργεια	Αντίστοιχη συνθήκη στα άλλα κανάλια
		Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο.	
36	Βραχυκύκλωμα των ηλεκτροδίων (στον καθετήρα Symplicity Spryal) κατά τη διάρκεια της κατάστασης RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες)	Ο καθετήρας μπορεί να έχει μετακινηθεί. Πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο θεραπευόμενο σημείο. Περιμένετε περίπου 1 min και πραγματοποιήστε ακτινοσκόπηση στο σημείο πριν από τη θεραπεία, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αυξημένη αντιδραστικότητα του αγγείου, π.χ. σπασμός. Αφαιρέστε και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο του καθετήρα. Συνεχίστε στο επόμενο θεραπευόμενο σημείο όπως απαιτείται.	Τα άλλα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).
90	Δυσλειτουργικός καθετήρας	Αντικαταστήστε τον καθετήρα.	Όλα τα κανάλια διακόπτουν τη χορήγηση ενέργειας και το σύστημα μεταβαίνει σε κατάσταση Check Status (Έλεγχος κατάστασης).

9 Καταστάσεις σφάλματος

Μια κατάσταση σφάλματος προκύπτει όταν η γεννήτρια Symplicity G3 ανιχνεύει λανθασμένη σύνδεση ή ρύθμιση, αποτυχία αυτοελέγχου ή βλάβη στα εσωτερικά κυκλώματα. Όταν ανιχνεύεται κατάσταση σφάλματος, η γεννήτρια Symplicity G3 μεταβαίνει στην κατάσταση FAULT (Σφάλμα) και μπορεί να προκύψει ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμβάντα κατάστασης σφάλματος:

- Διακόπτεται η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνότητας
- Ανάβει η λυχνία ένδειξης σφάλματος
- Γίνεται προσπάθεια εμφάνισης κωδικού σφάλματος
- Εκπέμπεται ηχητική ειδοποίηση σφάλματος
- Δεν επιτρέπεται πια η εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει καταστάσεις και κωδικούς σφάλματος που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Παρέχονται επίσης προτεινόμενες ενέργειες για την αντιμετώπιση της συνθήκης. Μπορείτε να απαλείψετε τις καταστάσεις σφάλματος μόνο με απενεργοποίηση της λειτουργίας. Πριν την απενεργοποίηση της λειτουργίας, σημειώστε τον αριθμό του κωδικού σφάλματος.

Καταστάσεις σφάλματος της γεννήτριας Symplicity G3			
Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Ενέργεια	
Απροσδιόριστος	Εσωτερικό σφάλμα λογισμικού ή υλικού	Απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.	
11	Βλάβη κουμπιού	Ένα κουμπί στην πρόσοψη ή ο ποδοδιακόπτης μπορεί να έχει πατηθεί ενώ η μονάδα ήταν ενεργοποιημένη. Απενεργοποιήστε τη μονάδα, ελέγξτε τα κουμπιά/τον ποδοδιακόπτη και ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.	
46	Σφάλμα εσωτερικής θερμοκρασίας της γεννήτριας Symplicity G3 (ενσωματωμένος αισθητήρας)	Εάν η εσωτερική θερμοκρασία της γεννήτριας Symplicity G3 είναι εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας, τότε μπορεί να παρουσιαστεί αυτό το σφάλμα. Η μονάδα πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον όπου η θερμοκρασία είναι εντός των ορίων που αναφέρονται στις περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας, στο Κεφ. 13. Εάν η μονάδα έχει μεταφερθεί από περιβάλλον όπου η θερμοκρασία είναι εκτός αυτών των ορίων, τότε θα χρειαστεί λίγος χρόνος έως ότου η εσωτερική θερμοκρασία φτάσει στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος. Εάν παρουσιαστεί αυτό το σφάλμα, αφήστε τη μονάδα ενεργοποιημένη χωρίς να τη χρησιμοποιείτε για 5 έως 10 min (ο ήχος σφάλματος υλικού θα σταματήσει μετά από 10 s). Απενεργοποιήστε τη μονάδα και έπειτα ενεργοποιήστε την ξανά. Εάν το σφάλμα εμφανιστεί και πάλι, αφήστε τη μονάδα χωρίς να τη χρησιμοποιείτε για μερικά ακόμη λεπτά, έπειτα απενεργοποιήστε την και ενεργοποιήστε την ξανά. Εάν	

Καταστάσεις σφάλματος της γεννήτριας Symplicity G3		
Κωδικός σφάλματος	Περιγραφή	Ενέργεια
		παρ' όλα αυτά το σφάλμα παρουσιαστεί ξανά, απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
48	Σφάλμα εσωτερικής θερμοκρασίας της γεννήτριας Symplicity G3 (αισθητήρας CJC)	Εάν η εσωτερική θερμοκρασία της γεννήτριας Symplicity G3 είναι εκτός του επιτρεπόμενου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας, τότε μπορεί να παρουσιαστεί αυτό το σφάλμα. Ακολουθήστε την ίδια σειρά ενεργειών που δίνονται για τον κωδικό σφάλματος 46.
76	Καθετήρας συνδεδεμένος κατά την εκκίνηση	Εάν συνδεθεί καθετήρας όταν η γεννήτρια Symplicity G3 ενεργοποιείται, η μονάδα πρέπει να απενεργοποιηθεί. Ο καθετήρας πρέπει να αποσυνδεθεί πριν ενεργοποιηθεί ξανά η μονάδα. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Όλοι οι άλλοι κωδικοί	Εσωτερικό σφάλμα λογισμικού ή υλικού	Απενεργοποιήστε τη μονάδα και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.

10 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας παρέχει έναν κατάλογο πιθανών συμπτωμάτων που μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη συνήθη λειτουργία. Εάν παρουσιαστεί πρόβλημα που δεν αναφέρεται εδώ ή δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με τις προτεινόμενες ενέργειες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.

Αντιμετώπιση προβλημάτων	
Σύμπτωμα	Ενέργεια
Η οθόνη ή οι λυχνίες ένδειξης δεν ανάβουν όταν ανοίγετε τον διακόπτη τροφοδοσίας	Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια Symplicity G3 είναι συνδεδεμένη σε πρίζα ρεύματος που λειτουργεί. Ελέγξτε τον διακόπτη τροφοδοσίας στην πίσω πλευρά της μονάδας. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic
Η λυχνία ένδειξης σφάλματος ανάβει και στο παράθυρο μηνύματος εμφανίζεται ένας κωδικός σφάλματος	Βλ. Κεφ. 9.
Στο παράθυρο μηνυμάτων εμφανίζεται το μήνυμα Check Dispersive Electrode (Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο διασποράς)	Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα: <ul style="list-style-type: none"> Επαληθεύστε ότι το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς είναι σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια. Επιθεωρήστε το βύσμα και το καλώδιο του ηλεκτροδίου διασποράς. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ραγίσματος, θραύσης ή άλλης ορατής ζημιάς, αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο διασποράς ή το καλώδιο. Επαληθεύστε ότι το συμβατό ηλεκτρόδιο διασποράς είναι σταθερά εφαρμοσμένο στον ασθενή. (Για πληροφορίες συμβατότητας με ηλεκτρόδια διασποράς, βλ. Πίν. 1.)
Η γεννήτρια Symplicity G3 φαίνεται να έχει «κολλήσει» και δεν δέχεται την εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη	Σε ορισμένες περιπτώσεις σφάλματος, η γεννήτρια Symplicity G3 μπορεί να μην είναι σε θέση να ανάψει τη λυχνία σφάλματος, να εκπέμψει ήχο ή να εμφανίσει κωδικό σφάλματος. Όταν η γεννήτρια Symplicity G3 είναι σε αυτήν την κατάσταση, η παροχή ραδιοσυχνοτήτων δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί και η εισαγωγή δεδομένων από τον χρήστη είναι απενεργοποιημένη. Αποσυνδέστε τον καθετήρα από τη γεννήτρια Symplicity G3 (εάν είναι συνδεδεμένος), απενεργοποιήστε τη μονάδα κι έπειτα ενεργοποιήστε την ξανά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Η χορήγηση ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων δεν λειτουργεί όταν πατάτε τον ποδοδιακόπτη	Ελέγξτε ότι η γεννήτρια Symplicity G3 εμφανίζει την οθόνη READY (Ετοιμότητα), όπως ορίζεται στο Κεφ. 5. Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη — αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη από τη γεννήτρια Symplicity G3, τοποθετήστε τον αντίχειρά σας πάνω στον σωλήνα του ποδοδιακόπτη και πιέστε τον ποδοδιακόπτη. Εάν ο ποδοδιακόπτης λειτουργεί κανονικά, θα πρέπει να αισθανθείτε πίεση από αέρα. Εναλλακτικά, η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να ενεργοποιηθεί από την πρόσοψη της γεννήτριας.
Οι ραδιοσυχνότητες παρεμβάλλονται σε υπερηχογράφο ή άλλο εξοπλισμό	Εάν ο καθετήρας Symplicity Spyral μαζί με τη γεννήτρια Symplicity G3 προκαλούν παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό, πράγμα που μπορείτε να διαπιστώσετε απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τη γεννήτρια Symplicity G3, δοκιμάστε να διορθώσετε το πρόβλημα παρεμβολών εφαρμόζοντας ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

Αντιμετώπιση προβλημάτων	
Σύμπτωμα	Ενέργεια
	<ul style="list-style-type: none"> • Επαναπροσανατολίστε ή επαναποποθετήστε τον εξοπλισμό που δέχεται τις παρεμβολές. • Αυξήστε την απόσταση ανάμεσα στις συσκευές. • Συνδέστε τη γεννήτρια Symplicity G3 σε πρίζα κυκλώματος διαφορετικού από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη η άλλη συσκευή. • Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για βοήθεια.
Η σύνθετη αντίσταση είναι χαμηλότερη από 100 Ω	Αφαιρέστε τον καθετήρα και επιθεωρήστε το ηλεκτρόδιο και το στέλεχος, αντικαταστήστε αν χρειάζεται. Απενεργοποιήστε τη μονάδα και μετά ενεργοποιήστε την ξανά. Βεβαιωθείτε ότι άλλες συσκευές δεν προκαλούν παρεμβολές στη γεννήτρια Symplicity G3. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Δεν είναι δυνατόν να απαλείψετε το ενημερωτικό μήνυμα Insert catheter (Εισαγάγετε τον καθετήρα)	Επιβεβαιώστε ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον οδηγό καθετήρα και μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς. Εάν το μήνυμα εξακολουθεί να εμφανίζεται, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Δεν είναι δυνατόν να απαλείψετε το ενημερωτικό μήνυμα Check catheter position or dispersive electrode (Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα ή το ηλεκτρόδιο διασποράς)	Υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή αλλά ίσως παραμένει στον οδηγό καθετήρα, ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς δεν έχει συνδεθεί σωστά ή ότι το σύστημα παρουσίασε κατάσταση υψηλής σύνθετης αντίστασης σε ένα ή περισσότερα από τα κανάλια. Ελέγξτε ότι όλα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα βρίσκονται μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, έξω από τον οδηγό καθετήρα. Ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς είναι σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια Symplicity G3 και ότι έχει εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο αλλαγής της θέσης του επιθέματος του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Replace catheter (Αντικαταστήστε τον καθετήρα)	Υποδεικνύει μια πιθανώς εσφαλμένη σύνδεση στον καθετήρα. Εξετάστε το ενδεχόμενο ελέγχου της σύνδεσης του ηλεκτροδίου διασποράς και αλλαγής της θέσης του στον ασθενή πριν την αντικατάσταση του καθετήρα. Εάν το μήνυμα εξακολουθεί να εμφανίζεται, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Check catheter position (Ελέγξτε τη θέση του καθετήρα)	Υποδεικνύει ότι ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή αλλά ορισμένα ηλεκτρόδια μπορεί να εξακολουθούν να βρίσκονται μέσα στον οδηγό καθετήρα. Επιβεβαιώστε ότι όλα τα ηλεκτρόδια του καθετήρα βρίσκονται μέσα στο αγγειακό σύστημα του ασθενούς, έξω από τον οδηγό καθετήρα. Ελέγξτε ότι το ηλεκτρόδιο διασποράς είναι σωστά συνδεδεμένο στη γεννήτρια Symplicity G3 και ότι έχει εφαρμοστεί σωστά στον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο αλλαγής της θέσης του επιθέματος του ηλεκτροδίου διασποράς στον ασθενή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic.
Touchscreen icon press is missed (Δεν καταγράφηκε πάτημα εικονιδίου της οθόνης αφής)	Πατήστε το εικονίδιο που θέλετε για περισσότερο χρόνο ή πιο αργά. Να πατάτε τα εικονίδια της οθόνης αφής με αργό, μεθοδικό ρυθμό για να διασφαλίσετε τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα.

11 Καθαρισμός

11.1 Γεννήτρια ραδιοσυχνότητας νεφρικής απενεύρωσης Symplicity G3

- Μην εφαρμόζετε αποστείρωση με ατμό ή θερμότητα. Μην εμβαπτίζετε σε απολυμαντικά ή υγρά. Μην αφήσετε να εισέλθει υγρό σε κάποια από τις ηλεκτρικές συνδέσεις ή στο εσωτερικό της μονάδας.
- Αποσυνδέστε τη μονάδα είτε από την τροφοδοσία AC είτε από την είσοδο τροφοδοσίας πριν τον καθαρισμό.
- Για να καθαρίσετε, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της μονάδας μόνο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 έως 90%.
- Αφήστε όλες τις επιφάνειες και τις συνδέσεις να στεγνώσουν πριν επανασυνδέσετε το σύστημα.

11.2 Τηλεχειριστήριο

- Μην εφαρμόζετε αποστείρωση με ατμό ή θερμότητα. Μην εμβαπτίζετε σε απολυμαντικά ή υγρά. Μην αφήσετε να εισέλθει υγρό σε κάποια από τις ηλεκτρικές συνδέσεις ή στο εσωτερικό του τηλεχειριστηρίου.
- Αποσυνδέστε το τηλεχειριστήριο από τη γεννήτρια Symplicity G3 πριν τον καθαρισμό.

- Για να καθαρίσετε, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του τηλεχειριστηρίου και το καλώδιο μόνο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 έως 90%.
- Αφήστε όλες τις επιφάνειες και τις συνδέσεις να στεγνώσουν πριν επανασυνδέσετε το τηλεχειριστήριο στη γεννήτρια.

11.3 Τροχήλατη βάση

- Μην εφαρμόζετε αποστείρωση με ατμό ή θερμότητα. Μην εμβαπτίζετε σε απολυμαντικά ή υγρά. Μην αφήσετε να εισέλθει υγρό στο εσωτερικό της τροχήλατης βάσης.
- Αποσυνδέστε τη γεννήτρια Symplicity G3 από την τροχήλατη βάση πριν τον καθαρισμό.
- Για να καθαρίσετε, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της τροχήλατης βάσης μόνο με ισοπροπυλική αλκοόλη 70 έως 90%.
- Αφήστε όλες τις επιφάνειες και τις συνδέσεις να στεγνώσουν πριν επανασυνδέσετε τη γεννήτρια Symplicity G3.

12 Συντήρηση

12.1 Συνιστώμενη ετήσια επιθεώρηση ηλεκτρικής ασφάλειας: IEC62353

Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη δοκιμή στην κατάλληλη περιοχή του προτύπου. Τα αποδεκτά όρια (φυσιολογικές συνθήκες) για τη γεννήτρια Symplicity G3 είναι τα εξής:

- Αντίσταση προστατευτικής γείωσης (αντίσταση ανάμεσα στον σύνδεσμο προστατευτικής γείωσης του βύσματος που συνδέεται στο δίκτυο τροφοδοσίας και στα προσβάσιμα αγωγίμα τμήματα με προστατευτική γείωση): 0,3 Ω
- Ρεύμα διαρροής γείωσης (ή εξοπλισμού) (όλες οι άλλες τάσεις λειτουργίας AC): 0,5 mA (500 μA)
- Ρεύμα διαρροής περιβλήματος (ή επαφής): 0,1 mA (100 μA)
- Ρεύμα διαρροής ασθενούς (ή εφαρμοζόμενου μέρους): 0,01 mA (10 μA)

12.2 Απόρριψη στο τέλος της διάρκειας ζωής

Μην απορρίπτετε τη γεννήτρια Symplicity G3 ή τον βοηθητικό εξοπλισμό της (καλώδια, τηλεχειριστήριο, τροχήλατη βάση) στα κοινά δημοτικά απορρίμματα στα οποία δεν γίνεται διαλογή. Τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την ενδεδειγμένη απόρριψη.

Για οδηγίες σχετικά με τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης, δείτε τον ιστότοπο της Medtronic <http://recycling.Medtronic.com>.

13 Προδιαγραφές προϊόντος

Ισχύς εξόδου ραδιοσυχνοτήτων	6,5 W κατά μέγιστο ανά ηλεκτρόδιο ±20% ακρίβεια με σύνθετη αντίσταση 175 Ω έως 200 Ω ±10% ακρίβεια με σύνθετη αντίσταση 201 Ω έως 1200 Ω
Μέτρηση σύνθετης αντίστασης	175 Ω έως 250 Ω, ±20% 251 Ω έως 700 Ω, ±10% 701 Ω έως 1200 Ω, ±15%
Ασφάλεια	2 βραδείας τήξης (T3.15A L, 250 V), 20 x 5 mm
Εύρος θερμοκρασίας	Μέτρηση 37°C έως 65°C, ±3°C
Ισχύς εισόδου	100 έως 240 V ~, τροφοδοτικό παγκοσμίου χρήσης 50/60 Hz, ονομαστική ισχύς εισόδου 200 VA Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας AC αποσυνδεθεί, διακόπτεται η τροφοδοσία από το κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) στη μονάδα.
Διαστάσεις	29,9 cm x 36,7 cm x 18,9 cm (11,8 in x 14,5 in x 7,45 in) (ύψος x πλάτος x βάθος)
Βάρος	9,07 kg (20 lb)
Στοιχεία ελέγχου πρόσοψης	Κουμπιά οθόνης αφής, κουμπί RF (Ραδιοσυχνότητες)
Στοιχεία ελέγχου πίσω πλευράς	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση τροφοδοσίας, ρύθμιση έντασης ήχου
Οθόνη	1 οθόνη αφής στην πρόσοψη, οθόνη XGA 1024x768 για την προβολή γραφικών, μηνυμάτων, σύνθετης αντίστασης, θερμοκρασίας και χρόνου
Συνδέσεις	Τροφοδοσία AC, μονωμένη USB, ποδοδιακόπτης, υποδοχή καθετήρα τεσσάρων καναλιών, υποδοχή τηλεχειριστηρίου, υποδοχή DVI-D και υποδοχή ηλεκτροδίου διασποράς
Προστασία	Τάξης I, προστασία από απινίδωση — τύπου CF, διαλείπουσα λειτουργία με κύκλο δράσης 60 s σε λειτουργία, 10 s εκτός λειτουργίας. Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 δεν είναι κατάλληλα για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. IEC 60601-1 Τάξης I, ασφάλεια υψίσυχνου χειρουργικού εξοπλισμού κατά IEC 60601-2-2, ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) κατά IEC 60601-1-2.

Ονομαστική τάση βοηθητικού εξοπλισμού	150 V _p
Μέγιστη τάση εξόδου	150 V _p
Μέγιστη ονομαστική τιμή ρεύματος	700 mA μεσοτιμημένη σε διάρκεια 60 s
Μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος παρελκομένων καλωδίων	<p>Καλώδιο DVI-D: 3 m (118 in)</p> <p>Καλώδιο τροφοδοσίας: 3 m (118 in)</p> <p>Τηλεχειριστήριο: Δεν ισχύει. Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι συμβατή μόνο με το παρεχόμενο τηλεχειριστήριο. Το ονομαστικό μήκος του καλωδίου του τηλεχειριστηρίου είναι 2,8 m (109 in).</p> <p>Καλώδιο καθετήρα Symplicity Spyril: Δεν ισχύει. Η γεννήτρια Symplicity G3 είναι συμβατή μόνο με τον καθετήρα Symplicity Spyril. Το ονομαστικό μήκος του καλωδίου του καθετήρα είναι 3 m (118 in).</p>

Συνθήκες μεταφοράς

Θερμοκρασία	-35°C έως +57°C (-31°F έως +135°F)
Υγρασία	Σχετική υγρασία 30% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση	595 hPa έως 1060 hPa [~0,595 έως 1,05 ATM]

Συνθήκες αποθήκευσης

Θερμοκρασία	15°C έως 40°C (59°F έως 104°F)
Υγρασία	Σχετική υγρασία 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση	595 hPa έως 1060 hPa [~0,595 έως 1,05 ATM]

Περιβαλλοντικές συνθήκες λειτουργίας

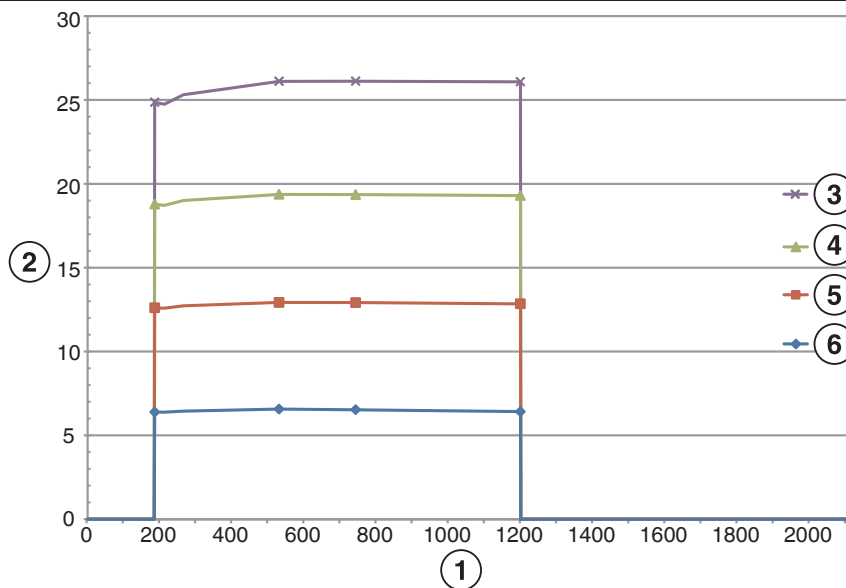
Θερμοκρασία	15°C έως 40°C (59°F έως 104°F)
Υγρασία	Σχετική υγρασία 30% έως 70%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση	700 hPa έως 1060 hPa [~0,7 έως 1,05 ATM]

14 Τεχνικές πληροφορίες

14.1 Διαγράμματα εξόδου ισχύος

Η *Εικ. 21* δείχνει τη μέγιστη ισχύ από τον καθετήρα ως σύνολο της ισχύος από τα ενεργά κανάλια. Κάθε μεμονωμένο ηλεκτρόδιο του καθετήρα Symplicity Spyril μπορεί να χορηγήσει κατά το μέγιστο 6,5 W.

Εικόνα 21. Συνολική ισχύς χορηγούμενη ανά ενεργό κανάλι του καθετήρα Symplicity Spyril



- 1 Σύνθετη αντίσταση (Ω)
- 2 Συνολική ισχύς (W)
- 3 4 κανάλια ενεργοποιημένα

- 4 3 κανάλια ενεργοποιημένα
- 5 2 κανάλια ενεργοποιημένα
- 6 1 κανάλι ενεργοποιημένο

Σημείωση: Η συνολική ισχύς που χορηγείται από τον καθετήρα Symplicity Spyral παρουσιάζεται ως συνάρτηση του αριθμού των ενεργών ηλεκτροδίων.

14.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Οι παρεμβολές που παράγονται από τη λειτουργία υψίσυχνου χειρουργικού εξοπλισμού, όπως της γεννήτριας Symplicity G3, μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως μόνιτορ και συστήματα απεικόνισης. Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις. Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να εγκαθίστανται και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τα στοιχεία ΗΜΣ που παρέχονται σε αυτή την ενότητα.

Εάν η γεννήτρια βρίσκεται κοντά σε άλλες συσκευές που εκπέμπουν συχνότητες στο φάσμα 12,5 MHz έως 14,8 MHz, μπορεί να παρουσιαστεί κάποια υποβάθμιση της λειτουργίας RFID. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η οθόνη μπορεί να εμφανίσει ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει ότι δεν ανιχνεύεται ο καθετήρας. Για να επιλυθεί αυτό το πρόβλημα, η γεννήτρια πρέπει να μετακινηθεί μακριά από συσκευές που εκπέμπουν συχνότητες σε αυτό το φάσμα ή να μεταφερθεί σε άλλον χώρο.

Προειδοποίηση: Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 προορίζονται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς. Η γεννήτρια Symplicity G3 ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές από ραδιοσυχνότητες και να διαταράξει τη λειτουργία εξοπλισμού που βρίσκεται πλησίον της. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα προστασίας, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της γεννήτριας Symplicity G3 ή θωράκιση του χώρου της. Οι παρεμβολές σε ηλεκτρονικό ιατρικό εξοπλισμό, όπως μόνιτορ και συστήματα απεικόνισης, συνήθως επιλύονται ή ελαχιστοποιούνται με αναδιάταξη των καλωδίων, έτσι ώστε τα καλώδια της μονάδας να μην αλληλοεπικαλύπτονται με τα καλώδια του εξοπλισμού παρακολούθησης.

Προειδοποίηση: Η γεννήτρια Symplicity G3 δεν θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Εάν απαιτείται η χρήση σε γειτνίαση ή σε στοίβαξη, η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να παρακολουθηθεί ώστε να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί. Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) μπορεί να επηρεάσει τη γεννήτρια Symplicity G3.

Προειδοποίηση: Το σετ καλωδίου τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) (καλώδιο τροφοδοσίας AC) που χρησιμοποιείται με τη γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να μην έχει θωράκιση, να έχει μέγιστο μήκος μικρότερο των 3 m, να είναι τουλάχιστον 18 AWG (0,825 mm²) για ΗΠΑ/Καναδά ή 0,75 mm² για άλλες χώρες και να έχει εγκριθεί για χρήση στη χώρα για την οποία προορίζεται.

Προειδοποίηση: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων άλλων από εκείνα που ορίζονται ή παρέχονται από τη Medtronic θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα εσφαλμένη λειτουργία.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο κατά κανόνα απαιτείται να είναι κατηγορίας B κατά CISPR 11), ο παρών εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα προστασίας, όπως επανατοποθέτηση ή επαναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Σημείωση: Η μονάδα χρησιμοποιεί μια συσκευή ανάγνωσης RFID των 13,56 MHz με πρωτόκολλα κατά ISO 14443/15693 που υποστηρίζουν διαμόρφωση OOK και ASK. Ενεργός ακτινοβολούμενη ισχύς (E.R.P.) = 0,0015 mW.

14.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κατά IEC 60601-1-2

Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 είναι κατάλληλα για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11 (EN55011)	Ομάδα 1	Όταν η γεννήτρια Symplicity G3 είναι στην κατάσταση αναμονής, η ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων χρησιμοποιείται μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ μικρές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές στις κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές. Κατά τη διάρκεια της κατάστασης RF ON (Ραδιοσυχνότητες ενεργοποιημένες), η γεννήτρια Symplicity G3 πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελέσει την προβλεπόμενη λειτουργία της. Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός που βρίσκεται κοντά μπορεί να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11 (EN55011)	Κατηγορία A	

Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 είναι κατάλληλα για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγία
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 είναι κατάλληλα για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πλην των οικιακών, δηλαδή των κατοικιών, καθώς και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται υπόψη η προειδοποίηση κάτω από αυτόν τον πίνακα.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τριπλής τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Προειδοποίηση: Ο παρών εξοπλισμός/Το παρόν σύστημα προορίζεται για χρήση μόνον από εκπαιδευμένους ιατρούς. Ο παρών εξοπλισμός/Το παρόν σύστημα ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές σε ραδιοσυχνότητες ή να προκαλέσει διαταραχές στη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα προστασίας, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της γεννήτριας Symplicity G3 ή θωράκιση του χώρου της.

14.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία κατά IEC 60601-1-2

Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 είναι κατάλληλα για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-5	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή και ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV γραμμή προς γείωση	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή και ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές της τάσης των γραμμών εισόδου ηλεκτρικής παροχής κατά IEC 61000-4-11 $U_T=230\text{ Vac}$	0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 5 s	0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση σε U_T) για 5 s	Η ποιότητα της ηλεκτρικής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) θα πρέπει να είναι αυτή ενός συνήθους εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της γεννήτριας Symplicity G3 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής AC, συνιστάται η τροφοδοσία της γεννήτριας Symplicity G3 να γίνεται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz) IEC 61000-4-8 U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά για μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz έως 80 MHz 6 V_{RMS} σε ζώνες ISM/ερασιτεχνικών ραδιοφώνων εντός των 150 kHz έως 80 MHz	3 V_{RMS} 150 kHz έως 80 MHz 6 V_{RMS} σε ζώνες ISM/ερασιτεχνικών ραδιοφώνων εντός των 150 kHz έως 80 MHz	Προειδοποίηση: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (περιλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα από 30 cm (12 in) σε οποιοδήποτε τμήμα της γεννήτριας Symplicity G3, περιλαμβανομένων των καλω-

Ο καθετήρας Symplicity Spyral και η γεννήτρια Symplicity G3 είναι κατάλληλα για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — οδηγία
			δίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα υποβάθμιση της απόδοσης του παρόντος εξοπλισμού.
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας (RF), όπως προσδιορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου ^a θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος ^b συχνοτήτων.

Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές ίσως να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σημείωση: Ο παρών εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας A, σύμφωνα με το τμήμα 15 των κανονισμών FCC. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών όταν ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σε εμπορικό περιβάλλον. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με το εγχειρίδιο οδηγιών, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Η λειτουργία του παρόντος εξοπλισμού σε κατοικημένη περιοχή είναι πιθανό να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, στην οποία περίπτωση ο χρήστης θα πρέπει να διορθώσει τις παρεμβολές με δικά του έξοδα.

^a Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως τα ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/σταθερά) και επίγειες κινητές ραδιοσυσκευές, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται η γεννήτρια Symplicity G3 υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοστέο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), η γεννήτρια Symplicity G3 θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της γεννήτριας Symplicity G3.

^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίων πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

15 Ασφάλεια

15.1 Ασφάλεια δεδομένων

Η γεννήτρια Symplicity G3 χρησιμοποιεί και αποθηκεύει δεδομένα θεραπειάς. Το σύστημα δεν προστατεύει τα εξαγόμενα δεδομένα. Ο χειρισμός των δεδομένων που εξαγονται θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την πολιτική ασφαλείας του ιδρύματός σας όσον αφορά τον χειρισμό και την αποθήκευση δεδομένων.

Η Medtronic συνιστά να εξαγάγετε πάντα τα δεδομένα σε μια κρυπτογραφημένη συσκευή μαζικής αποθήκευσης.

15.2 Συμβάντα κυβερνοασφάλειας

Εάν υποψιάζεστε ότι έχει προκύψει συμβάν που σχετίζεται με την κυβερνοασφάλεια (όπως παράξενη ή μη αναμενόμενη συμπεριφορά, ακόμη κι αν δεν έχει παρουσιαστεί σφάλμα ή συνθήκη ελέγχου κατάστασης), σταματήστε τη χρήση της γεννήτριας (εάν είναι δυνατόν). Επικοινωνήστε με το τμήμα πληροφορικής σας ή το τμήμα υποστήριξης της Medtronic για πληροφορίες σχετικά με την επιβεβαίωση και ανταπόκριση στο πιθανολογούμενο περιστατικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με την κυβερνοασφάλεια, επικοινωνήστε με το τμήμα πληροφορικής σας ή με το τμήμα υποστήριξης της Medtronic.

16 Περιορισμένη εγγύηση

Η Medtronic εγγυάται ότι η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων Symplicity G3, στο εξής αναφερόμενη ως «γεννήτρια», δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα υλικού ή κατασκευής για μια περίοδο 12 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης στον πελάτη, υπό την προϋπόθεση ότι ο πελάτης θα ενημερώσει εγγράφως τη Medtronic για το ελάττωμα πριν από τη λήξη της περιόδου εγγύησης και ότι θα επιστρέψει τη γεννήτρια στη Medtronic το αργότερο εντός 10 ημερών από τη λήξη της περιόδου εγγύησης.

Η Medtronic μπορεί, κατά τη διακριτική της ευχέρεια:

- A. Να επιδιορθώσει τη γεννήτρια και να την επαναφέρει σε πλήρη συμμόρφωση με τις προδιαγραφές της, χωρίς χρέωση του πελάτη, συμπεριλαμβανομένης της εκ νέου δοκιμής/επιθεώρησης από τη Medtronic, ή
- B. Να αντικαταστήσει τη γεννήτρια με νέα συσκευή ισοδύναμης λειτουργικότητας με τη γεννήτρια, χωρίς χρέωση του πελάτη.

Για να δικαιούσθε την παρούσα περιορισμένη εγγύηση, πρέπει να πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- A. Η χρήση της γεννήτριας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τη σήμανση, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των οδηγιών χρήσης, των συστάσεων και των εγχειριδίων.
- B. Η γεννήτρια δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε μη εγκεκριμένη αλλαγή, τροποποίηση ή επισκευή.
- C. Η γεννήτρια δεν πρέπει να έχει γίνει αντικείμενο κακής χρήσης, κατάχρησης, ατυχήματος ή ακατάλληλου χειρισμού.
- D. Η γεννήτρια πρέπει να συντηρείται κατάλληλα, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα συντήρησης, και να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τα προϊόντα που έχει εγκρίνει η Medtronic για χρήση με τη γεννήτρια.
- E. Η επιστροφή της γεννήτριας στη Medtronic πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες επιστροφής που περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης. Η γεννήτρια δεν πρέπει να μεταφερθεί εκτός των εγκαταστάσεων του πελάτη χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση και έγκριση από τη Medtronic.

Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση περιορίζεται στους ρητούς όρους της. Συγκεκριμένα:

- A. Εκτός εάν δηλώνεται ρητά στην παρούσα περιορισμένη εγγύηση, η Medtronic δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες, ως συνέπεια οποιουδήποτε ελαττώματος, βλάβης ή δυσλειτουργίας της γεννήτριας, είτε η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο.
- B. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνο για τον πελάτη στον οποίο πωλήθηκε αρχικά η γεννήτρια. Όσον αφορά όλα τα άλλα μέρη, η Medtronic δεν παρέχει κανενός είδους εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, είτε αυτή προκύπτει από νομοθέτημα, την κοινή νομοθεσία, εθιμικό δίκαιο ή οτιδήποτε άλλο. Καμία τέτοια ρητή ή σιωπηρή εγγύηση προς τον πελάτη δεν μπορεί να επεκταθεί πέραν της περιόδου 12 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης στον πελάτη. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση θα είναι το αποκλειστικό διαθέσιμο ένδικο μέσο σε οποιοδήποτε πρόσωπο.
- C. Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν σε οποιεσδήποτε υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας περιορισμένης εγγύησης κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή αντικρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της παρούσας περιορισμένης εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα περιορισμένη εγγύηση να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).
- D. Κανένα πρόσωπο δεν έχει ουδεμία εξουσία να δεσμεύει τη Medtronic με οποιαδήποτε δήλωση, δεσμευτικό όρο ή εγγύηση αναφορικά με τη γεννήτρια που παρεκκλίνει καθ' οιονδήποτε τρόπο από την παρούσα περιορισμένη εγγύηση.
- E. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση δεν ισχύει για καθετήρες και βοηθητικό εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται μαζί με τη γεννήτρια.

Содржина

1 Вовед	115
1.1 Преглед	115
1.2 Контраиндикации	115
1.3 Предупредувања и мерки на претпазливост	115
2 Преглед на производот	116
2.1 Опис на производот	116
2.2 Компоненти на системот	117
2.3 Компатибилни компоненти	117
2.4 Забелешки во однос на системот	117
3 Инсталирање, поставување и функционирање	118
3.1 Инсталирање на генераторот Symplicity G3	118
3.2 Поставување на генераторот Symplicity G3	118
3.3 Прикачување на дисперзивната електрода	119
3.4 Процедура на третманот	119
4 Дополнителна опрема	120
4.1 Количка (опционално)	120
4.2 Далечински управувач	120
5 Детали за производот	122
5.1 Преден панел	122
5.2 Интерфејс за екран на допир	122
5.3 Врски на страничниот панел	136
5.4 Заден панел	137
5.5 Откривање на претходно користен катетер	138
6 Софтвер на системот	138
7 Звучни информации и информации на дисплеј	138
8 Состојби за проверка на статус	140
9 Состојби на грешка	143
10 Решавање проблеми	144
11 Чистење	145
11.1 Радиофреквентен генератор за ренална денервација Symplicity G3	145
11.2 Далечински управувач	145
11.3 Количка	145
12 Одржување	145
12.1 Препорачана годишна проверка на електрична безбедност: IEC62353	145
12.2 Отстранување на крајот на животниот век	146
13 Спецификации на производот	146
14 Технички информации	147
14.1 Дијаграми за излезна моќност	147
14.2 Електромагнетна компатибилност (EMC)	147
14.3 Електромагнетни емисии според IEC 60601-1-2	148
14.4 Електромагнетен имунитет според IEC 60601-1-2	148
15 Безбедност	150
15.1 Безбедност на податоци	150
15.2 Појави поврзани со кибер-безбедност	150
16 Ограничена гаранција	150

1 Вовед

1.1 Преглед

Радиофреквентниот генератор за ренална денервација Symplicity G3 е наменет за испраќање ниска радиофреквентна (RF) енергија преку катетерот за ренална денервација со повеќе електроди Symplicity Spyrал низ сидот на реналната артерија за да се постигне ренална денервација. Во компонентите на системот се вклучени и катетер со повеќе канали Symplicity Spyrал за еднократна употреба, Symplicity G3 генератор и далечински управувач. Катетерот се користи за испраќање радиофреквентна енергија до целното место. Генераторот овозможува автоматски контролиран третман со радиофреквентна енергија која се испраќа преку катетерот до целното место. Далечинскиот управувач нуди начин на избирање на канал и активирање на радиофреквенцијата од стерилно поле.

Катетерот Symplicity Spyrал за еднократна употреба е компатибилен со катетер-водич од 6 Fr. Со употреба на стандардни интервенциски техники, катетерот Symplicity Spyrал се поставува во реналната артерија така што радиофреквентната енергија може да се испрати низ електродите на катетерот до сидот на артеријата и околното ткиво каде што се наоѓаат симпатичките нерви. Прочитајте го Упатството за употреба за катетерот Symplicity Spyrал за повеќе информации во врска со употребата на катетерот.

Уредот е конкретно конфигуриран за употреба со дисперзивни електроди (познати и како неутрални електроди, повратни електроди или плочки за заземјување), во согласност со стандардот IEC 60601-2-2 (видете во *Одд. 2.3* за информации околу компатибилноста). Генераторот Symplicity G3 е тестиран и е докажано дека е во согласност со ограничувањата на електромагнетни емисии за медицински уреди во IEC 60601-1-2. Целта на овие ограничувања е да дадат разумна заштита од штетните интерференции во типична медицинска инсталација.

Датумот на производство можете да го најдете на задниот панел на уредот.

1.2 Контраиндикации

Нема познати апсолутни контраиндикации во однос на хируршките операции со радиофреквенција. За повеќе детали, погледнете го делот Предупредувања и мерки на претпазливост (*Одд. 1.3*).

1.3 Предупредувања и мерки на претпазливост

Забелешка: Видете во упатството за употреба на катетерот Symplicity Spyrал за дополнителни предупредувања и мерки на претпазливост, вклучувајќи ги и оние поврзани со пациентите.

Во врска со употребата на радиофреквенција во лабораториите за катетеризација

- Пред употреба внимателно прочитајте ги сите упатства.
- За операциите со радиофреквенција, потребен е излезен напон со висока фреквенција. Не спроведувајте ги процедурите ако постојат запаливи или експлозивни средства, како на пример запаливи анестетици или препарати за кожа.
- Интерференцијата што се создава од работењето на генераторот Symplicity G3 може негативно да влијае на работењето на друга електронска опрема.
- Генераторот Symplicity G3 може да создаде опасен излезен напон и е наменет да го користи само квалификуван медицински персонал обучен за употреба на оваа опрема.
- За безбедна употреба на монополарна радиофреквенција потребно е правилно прицврстување на дисперзивна електрода на пациентот. Следете ги сите упатства на производителот за подготовка на кожата и поставување на дисперзивната електрода, како и за соодветна изолација помеѓу пациентот и металните површини.
- Дисперзивната електрода треба да биде поставена на бутот или на друго место без коски на телото и треба да биде надвор од ангиографското видно поле. Избричете го местото за поставување за да има добар контакт помеѓу дисперзивната електрода и кожата. Ако не се постигне добар контакт на кожата со целата леплива површина на дисперзивната електрода, може да дојде до изгореници или до големи вредности на импенданса. Не нанесувајте ја дисперзивната електрода на места каде што може да се собираат течности.
- Целата површина на дисперзивна електрода треба да биде добро прицврстена за соодветно подготвен и погоден предел на телото на пациентот според дадените упатства.
- Треба да се избегнува контакт на кожа со кожа (на пример, помеѓу рацете и телото на пациентот). Употребете сува газа за да спречите контакт на кожа со кожа.
- Пациентот не смее да дојде во контакт со метални делови коишто се заземјени или имаат значителен електричен капацитет во однос на заземјувањето (на пример, подлоги за операциска маса). Се препорачува употреба на антистатичка обвивка.
- Електродите за следење на секоја опрема за физиолошко следење што се употребуваат на пациентот во исто време кога се испраќа радиофреквентната енергија треба да бидат поставени што е можно подалеку од долниот дел на грбот. Не се препорачуваат електроди за следење со игли. Се препорачува опрема за физиолошко следење којашто опфаќа уреди за ограничување на струја со висока фреквенција. Во сите случаи се препорачуваат системи за следење коишто опфаќаат уреди за ограничување на струја со висока фреквенција.

Во врска со третманите со радиофреквенција

- Отстранете ги сите жици-водилки што не се содржат во катетерот Symplicity Spyral (како на пр. потпорна жица) од местото за третман пред да го активирате излезот на радиофреквенција.
- Радиофреквентната аблација може негативно да влијае на вградливите пејсмејкери (IPGs) и имплантирачките кардиовертер дефибрилатори (ICDs) или другите активни импланти. Погледнете во упатството за употреба на имплантирачкото помагало за повеќе информации.
- Не дозволувајте електродата на катетерот Symplicity Spyral да дојде во допир со метален инструмент или со метална површина за време на испраќањето енергија. Може да дојде до површински изгореници на кожата.
- Ако се изгуби контакт помеѓу дисперзивната електрода и пациентот, ќе дојде до звучно предупредување само кога се користат дисперзивни електроди како што е наведено во *Одд. 2.3*.
- Во текот на испраќањето енергија, не допирајте ги истовремено електродите на катетерот Symplicity Spyral и дисперзивната електрода. Може да дојде до површински изгореници на кожата.
- Започнете со испраќање на радиофреквентна енергија само кога на системот се прикажува екранот READY (Подготвено), како што е дефинирано во *Погл. 5*.

Во врска со генераторот Symplicity G3 и катетерот за аблација

- Генераторот треба да биде вклучен и да се остави да заврши самотестирање на системот пред катетерот да се вметне во крвните садови.
- Генераторот Symplicity G3 треба да се постави на оддалеченост од најмалку 30 cm (12 in) од сидовите или ќошевите.
- Генераторот Symplicity G3 треба да стои ВКЛУЧЕН најмалку 10 min пред да се започне со третманот.
- Користете го генераторот Symplicity G3 во добро проветрена просторија. Не покривајте го генераторот Symplicity G3 со ткаенини бидејќи е потребна соодветна вентилација во текот на процедурата.
- Пред секоја употреба, проверувајте ги сите надворешни површини на генераторот Symplicity G3, како и сите компоненти како што се струјниот кабел, ножниот педал и далечинскиот управувач за да видите дали се механички оштетени. Опремата не треба да се користи ако се открие оштетување. Ако при проверката откриете дефект, генераторот Symplicity G3 не треба да се користи додека соодветно не се поправи/сервисира. Операторот мора веднаш да го извести Medtronic за дефектот.
- Дефектот на генераторот Symplicity G3 може да предизвика несакано зголемување на излезната моќност.
- За да се избегне ризикот од електричен шок, оваа опрема мора да се поврзе само со мрежно напојување на неизменична струја со заштитно заземјување.
- Ако генераторот Symplicity G3 има дефекти, престанете да го употребувате и контактирајте со претставник на Medtronic.
- Генераторот Symplicity G3 е наменет за употреба само со катетерот Symplicity Spyral.
- Користете го генераторот Symplicity G3 само со додатоците наведени во *Одд. 2.3*. Другите активни додатоци или опрема може да немаат соодветен опсег за максималниот излезен напон на генераторот Symplicity G3.
- Не поврзувајте никакви кабли или опрема со генераторот Symplicity G3 ако не се одобрени од Medtronic. Во спротивно може да го оштетите системот или да предизвикате повреда.
- Не го отстранувајте капакот на генераторот Symplicity G3 бидејќи може да дојде до електричен удар. Сервисирањето отстапете му го на овластениот персонал. Нема делови коишто корисникот може да ги сервисира во генераторот Symplicity G3.
- Не расклопувајте го генераторот Symplicity G3. Не е дозволено правење какви било промени на оваа опрема. На таков начин ќе ја поништите гаранцијата и може да дојде до сериозна повреда на операторот или до оштетување на уредот. Ако некои проблеми не може да се решат со упатствата во *Погл. 10*, контактирајте со Medtronic за дополнителни упатства.
- Покриените поврзувачи може да ги користи само Medtronic.
- При поврзување на помошен секундарен монитор (DVI-D), генераторот Symplicity G3 треба да биде поврзан само со монитор којшто е во согласност со IEC60950.

2 Преглед на производот

2.1 Опис на производот

Генераторот Symplicity G3 е наменет за испраќање на прецизно контролирани третмани со радиофреквентна енергија со користење на катетерот Symplicity Spyral. Генераторот Symplicity G3 е автоматски контролиран електрохируршки генератор којшто произведува радиофреквентна енергија според програмиран алгоритам. За време на испраќањето енергија, струјата постојано се надгледува и контролира врз основа на температурата и измерената импеданса на интерфејсот меѓу електродата и ткивото, за да се обезбеди соодветно функционирање. Генераторот Symplicity G3 е компактен за лесна употреба во рамките на просторијата за интервенција. Се активира со користење на опционален ножен педал, рачен далечински управувач или преку интерфејсот на генераторот Symplicity G3. Далечинскиот управувач не е стерилен и треба да се обвие во ткаенина ако се користи во стерилно поле.

Предупредување: Преносната опрема за радиофреквентна комуникација (вклучувајќи периферни елементи како на пр. антенски кабли и надворешни антени) не треба да се користи поблиску од 30 cm (12 in) до кој било дел од генераторот Symplicity G3, вклучувајќи кабли специфицирани од Medtronic. Инаку, може да дојде до опаѓање на ефикасноста на оваа опрема.

Слика 1. Генератор Symplicity G3



2.2 Компоненти на системот

Компоненти коишто се испорачуваат со генераторот Symplicity G3:

- Болнички кабел за напојување за наизменична струја
- Далечински управувач
- DVI-D кабел

Компоненти коишто се достапни одделно:

- Катетер Symplicity Spyrat
- Количка за генератор Symplicity G3
- Дисперзивна електрода (видете во *Одд. 2.3* за компатибилни дисперзивни електроди)
- Ножен педал (видете во *Одд. 2.3* за компатибилност на педалот)

2.3 Компатибилни компоненти

Компатибилност на катетерот

Генераторот Symplicity G3 е наменет да работи конкретно со катетерот Symplicity Spyrat и треба да се користи само со помагалата произведени или одобрени како компатибилни од Medtronic. Внимателно следете го Упатството за употреба коешто се испорачува со катетерот Symplicity Spyrat.

Компатибилност на дисперзивната електрода

Генераторот Symplicity G3 е наменет да работи конкретно со дисперзивните електроди наведени во *Таб. 1*.

Табела 1. Компатибилни дисперзивни електроди

Компатибилни дисперзивни електроди	Covidien Valleylab REM Polyhesive Повратна електрода за возрасни пациенти, модел E7507
	Covidien Valleylab REM Polyhesive Повратна електрода за возрасни пациенти, модел E7507DB

Компатибилност на опционалниот ножен педал

Генераторот Symplicity G3 е наменет да работи конкретно со опционалниот ножен педал наведен во *Таб. 2*.

Табела 2. Компатибилен ножен педал

Компатибилен ножен педал	Ножен педал Herga Technology, модел 6210-0058
--------------------------	---

2.4 Забелешки во однос на системот

Катетерот Symplicity Spyrat да се користи само со генераторот Symplicity G3.

Катетерот Symplicity Spyral и дисперзивните електроди се наменети само за еднократна употреба. Не обидувајте се да ги стерилизирате и повторно да ги употребувате. Откако ќе ги употребите, катетерите и дисперзивните електроди треба да ги третирате како биолошки опасни и да ги исфрлите во согласност со политиката на болницата, локалните владини прописи и плановите за рециклирање.

3 Инсталирање, поставување и функционирање

Забелешка: Погледнете ги сите предупредувања и мерки на претпазливост пред да го користите генераторот Symplicity G3.

3.1 Инсталирање на генераторот Symplicity G3

Пред првичната употреба на генераторот Symplicity G3, направете ги тестовите за работењето наведени во овој дел. Така ќе се осигурате дека генераторот Symplicity G3 правилно функционира кога за првпат се користи нов генератор Symplicity G3 или кога генераторот Symplicity G3 се преместува во друг објект. Не е потребна специјална опрема за изведување на тестовите за работењето наведени во овој дел.

Опомена: Не користете го генераторот Symplicity G3 ако не ги исполнува критериумите за проверка опишани подолу. Контактирајте со локалниот претставник на Medtronic ако системот не функционира како што е назначено при следните тестови за работењето:

1. Визуелна проверка

Направете визуелна проверка според следниве упатства:

- Проверете дали се читливи ознаките на генераторот Symplicity G3.
- Проверете го генераторот Symplicity G3, поврзувачите, кабелот за наизменична струја, далечинскиот управувач и сите дополнителни компоненти или додатоци што треба да се користат со генераторот за да видите дали има некаков показател за оштетување.
- Проверете ги катетерот и кабелот на катетерот за да видите дали се скинати, испукани, засечени или имаат какво било друго оштетување пред да го користите катетерот. Не користете го катетерот ако забележите некаков оштетување.

2. Самотестирање на системот

Вклучете го генераторот Symplicity G3 и проверете го следново:

- Проверете дали на дисплејот се прикажува соодветен почетен екран.
- Проверете дали сите сигнални светла привремено светат.
- Проверете дали звучникот функционира правилно со пробното звучно предупредување на звучникот.
- Проверете дали самотестирањето на системот е успешно, односно дали нема грешки. Видете го *Погл. 9* за повеќе информации во врска со грешки.

3. Функционирање на вентилаторот за ладење

Додека е вклучен генераторот Symplicity G3, проверете го следново:

- Проверете дали функционира вентилаторот на задната страна на генераторот Symplicity G3.
- Погрижете се на вентилаторот да нема прашина или надворешни честички. Ако не функционира, земете чиста четка и исчистете ја прашина од отворот на вентилаторот за да овозможите проток на воздух.

3.2 Поставување на генераторот Symplicity G3

Забелешка: Изведете ги следниве чекори пред да пристапите до крвните садови на пациентот или пред да го отворите/поврзете катетерот:

1. Ако е можно и ако сакате, прицврстете го генераторот Symplicity G3 на количката со тоа што ќе го поставите во механизмот за заклучување на горниот дел од количката. Осигурајте се дека генераторот Symplicity G3 е цврсто прикачен на соодветното место и дека е добро прицврстен во количката.
2. Ако е можно и ако сакате, поврзете го далечинскиот управувач на задната страна на генераторот Symplicity G3. При употреба, осигурајте се дека далечинскиот управувач е соодветно покриен за да може да се дојде до него во стерилното поле.
3. Ако е можно и ако сакате, внесете го конекторот на ножниот педал во приклучницата на задниот панел. Чувајте го ножниот педал на место каде што лесно може да се препознае и да се работи со него без да се помеша со ножниот педал за генераторот Symplicity G3 или со други ножни педали или прекинувачи коишто се наоѓаат во просторот за оперирање.
4. Погрижете се генераторот Symplicity G3 да биде на оддалеченост од најмалку 30 cm (12 in) од сите агли и сидови за да може соодветно да се проветрува за време на процедурата.

5. Вклучете го генераторот Symplicity G3:
 - Проверете дали самотестирањето на системот било успешно (погледнете го делот за инсталирање на генераторот Symplicity G3).
 - Ако генераторот Symplicity G3 не изврши самотестирање на системот, не користете го генераторот Symplicity G3 (видете во *Погл. 10*). Ако проблемот не може да се реши, контактирајте со претставникот на Medtronic.
 - По самотестирањето на системот, системот е во состојба STANDBY (Состојба на готовност). Не се овозможени мерења или контроли на моќноста.
6. Проверете дали се точни поставките за датум и време на екранот на генераторот Symplicity G3. Ако е потребно, подесете ги датумот и времето во менито за поставки **Settings**.
Забелешка: Генераторот Symplicity G3 нема автоматски да се ажурира според локалните и годишните промени на времето.

3.3 Прикачување на дисперзивната електрода

Подгответе го пациентот користејќи стандардни техники за електрохирургија. Погрижете се целото тело на пациентот, вклучувајќи ги и екстремитетите, да не дојде во контакт со заземјените метални делови. Генераторот Symplicity G3 е компатибилен само со дисперзивните електроди наведени во *Одд. 2.3*. Внимателно следете ги упатствата на производителот на дисперзивната електрода. Ако не се постигне добар контакт на кожата со целата леплива површина на дисперзивната електрода може да дојде до изгореници или до голема импеданса. Дисперзивната електрода треба да биде поставена на бутот или на друго место без коски надвор од ангиографското поле (ако е потребно, избричете го пределот за поставување за да имате добар контакт). Не поставувајте ја дисперзивната електрода на места каде што може да се собираат течности.

3.4 Процедура на третманот

Пред да го активирате радиофреквентниот излез, проверете дали сте ги направиле следниве чекори:

1. Поврзете ја дисперзивната електрода со соодветната приклучница на генераторот Symplicity G3.
2. Подгответе го катетерот според упатството за употреба.
3. Поврзете го катетерот со генераторот Symplicity G3.
4. Изберете **New Patient** (нов пациент) или **Same Patient** (ист пациент), како што е соодветно, на екранот на допир на генераторот Symplicity G3.
5. Поставете го катетерот до целната ренална анатомија според соодветната интервенциска процедура (видете го Упатството за употреба на катетерот).
6. При поставувањето на катетерот, упатствата за текот на процедурата ќе се прикажат на екранот на генераторот Symplicity G3.
7. Кога електродите на катетерот не се целосно изложени на крвните садови (ако електродите се присутни во катетерот-водич), пораките на екранот ќе продолжат да се прикажуваат.
8. Откако сите електроди на катетерот ќе бидат позиционирани во крвните садови, дистално од водечкиот катетер, пораките на екранот ќе бидат заменети со вредностите на импедансата. Ова е дел од состојбата READY (Подготвено) на софтверот:
 - a. Вредностите на импедансата треба да се користат заедно со флуороскопија за да се процени положбата на катетерот. На графиконот на импедансата за секој канал се прикажани вредностите за тој канал во последните 20 s.
 - b. Стабилноста на електродата се отсликува во стабилност на графиконот; движење на електродата може да се одрази со флукуации на графиконот.
Забелешка: Стабилноста на електродата не секогаш го одразува соодветниот контакт на електродата и артерискиот сид. Потребно е флуороскопско снимање за да се обезбеди соодветен контакт на електродата.
 - c. Ако на екранот продолжат да се прикажуваат пораки, а не се прикажува графиконот на импедансата и вредностите откако електродите ќе бидат позиционирани во крвните садови, проверете дали катетерот и дисперзивната електрода се правилно поврзани на пациентот и генераторот. Потребен е соодветен и целосен контакт на целата леплива површина на дисперзивната електрода за да функционираат генераторот и катетерот; може да е потребно повторно позиционирање на дисперзивната електрода.
9. Електродите може да ги деселектирате и селектирате со користење на соодветни броеви за канали на екранот на допир или далечинскиот управувач. Канал 1 ја одразува најдисталната електрода на катетерот, додека канал 4 ја одразува најблиската електрода. Кога ќе го поништите изборот на електродата, електродата која не е веќе избрана не добива радиофреквентна енергија.
10. Електродата треба да воспостави контакт со реналната артерија за терапијата да стигне до местото на електродите. Видете го Упатството за употреба на катетерот во врска со техниките за подобрување на контактот на електродата со артерискиот сид.

11. Пред започнување со радиофреквентната енергија, проверете дали се соодветно избрани радиофреквентните канали и границите на бубрезите.
12. Кога е соодветно да се примени радиофреквентната енергија, притиснете го ножниот педал, копчето **RF** (радиофреквенција) на далечинскиот управувач или копчето **RF** (радиофреквенција) на предниот дел од генераторот Symplicity G3 за да започнете со испорака на радиофреквентна енергија.
13. За време на процедурата, на дисплејот се прикажуваат температурата, процентот на опаѓање на импедансата, почетната импеданса и остатокот од времето за третманот. Генераторот со радиофреквентна енергија испраќа енергија со користење на автоматски алгоритам. Кога ќе заврши третманот, испораката на енергија автоматски престанува. Во кој било момент од процедурата, третманот преку сите активни канали може да се запре со притискање на ножниот педал, копчето **RF** (радиофреквенција) на далечинскиот управувач или копчето **RF** (радиофреквенција) на предниот дел од генераторот Symplicity G3.
Забелешка: Ако импедансата ги пречекори соодветните ограничувања или температурата ги надмине референтните нивоа, генераторот Symplicity G3 престанува да испорачува радиофреквентна енергија на соодветните канали (видете во *Погл. 8*).
14. Од екранот Report (Извештај), може да ги преземете резимираните извештаи за третманите на компатибилен USB-уред преку USB-приклучокот. Компатибилен USB-уред е USB-уред 2.0, форматиран FAT32 со барем 100 MB слободен простор. Покрај тоа, од екранот Report (Извештај) може да се прегледаат резимираните податоци за третманот.
Забелешка: Складирањето на генераторот е ограничено на најмногу 200 резимираните извештаи за третман. Кога ќе се достигнат ограничувањата за складирање, најстарите резимираните извештаи за третман се бришат за да се создаде простор за складирање на нови резимираните извештаи за третман. Medtronic препорачува да ги преземете резимираните извештаи за третман по секој пациент или според редовен распоред.
15. Разгледајте го Упатството за употреба на катетерот Symplicity Spyrax за конкретни упатства околу користењето на катетерот.
16. На крајот на процедурата, откачете го катетерот, исклучете го генераторот Symplicity G3, исклучете го кабелот за напојување од приклучокот и прицврстете го кабелот за напојување на лентите лоцирани на задниот дел на генераторот. Исклучете ги сите останати кабли пред да го складираат. Чувајте го генераторот Symplicity G3 на соодветно место за складирање.

4 Дополнителна опрема

4.1 Количка (опционално)

Опционалната количка на тркалца е прикажана на *Сл. 2*. Ако ја има, количката може да се користи за одржување на стабилноста на генераторот Symplicity G3 за време на давањето на терапијата и исто така при преместување на генераторот Symplicity G3 од едно место на друго. Кога е на количката, генераторот Symplicity G3 автоматски се прицврстува на неа со сопствената тежина. Ако генераторот Symplicity G3 треба да се одвои од количката, генераторот Symplicity G3 се ослободува со повлекување на рачка (лоцирана на задниот дел на количката).

Слика 2. Радиофреквентен генератор за ренална денервација Symplicity G3 на количка со тркалца



4.2 Далечински управувач

Како што е прикажано на *Сл. 3*, достапен е далечински управувач којшто може да се користи со поврзување на портот на задниот панел наменет за далечинскиот управувач. За повеќе детали, разгледајте го делот Заден панел (*Одд. 5.4*).

Далечинскиот управувач може да се чува во отстранлива футрола што може да се поврзе со страничниот панел на генераторот Symplicity G3, како што е прикажано на *Сл. 4*.

Слика 3. Далечински управувач



Слика 4. Далечински управувач што се чува во футрола на страничниот панел на радиофреквентен генератор за ренална денервација Symplicity G3



Со далечинскиот управувач се удвојуваат некои од функциите за контролирање на екранот на допир како што е споменато.

1. Копчето **RF** (Радиофреквенција) на далечинскиот управувач ја овозможува истата функција како и копчето **RF** (Радиофреквенција) на предниот панел на генераторот Symplicity G3.
2. Копчињата со броеви 1, 2, 3 и 4 овозможуваат иста функција како и копчињата за избор на електроди на екранот на допир.
3. Копчињата **L** и **R** (со сенки за бубрези) му овозможуваат на корисникот наизменично да ги активира копчињата **L** и **R** на екранот за допир. Функцијата е достапна само за време на состојбата **READY** (Подготвено) и дава напомена во насловот на јазичето за аблација означувајќи дали аблацијата е извршена во реналната артерија која води кон левиот или кон десниот бубрег. Означувањето на јазичињата е незадолжителен чекор и може да се направи само пред аблација (не може да го означите јазичето откако ќе завршите со аблација).
4. Копчињата во форма на стрелки ја удвојуваат функцијата на копчињата за лево и десно на екранот на допир коишто може да ги користите за движење помеѓу екраните со различни третмани. Со притискање на левата стрелка се прикажува претходниот третман, а со притискање на десната стрелка се прикажува последниот третман.

Забелешна: Далечинскиот управувач не е стерилен уред. Ако далечинскиот управувач се користи во стерилниот простор, мора да го обвиткате како што е прикажано на *Сл. 5*.



5 Детали за производот

5.1 Преден панел

На Сл. 6 е прикажан дисплејот на предниот панел, копчето **RF** и сигналните светла.

Слика 6.



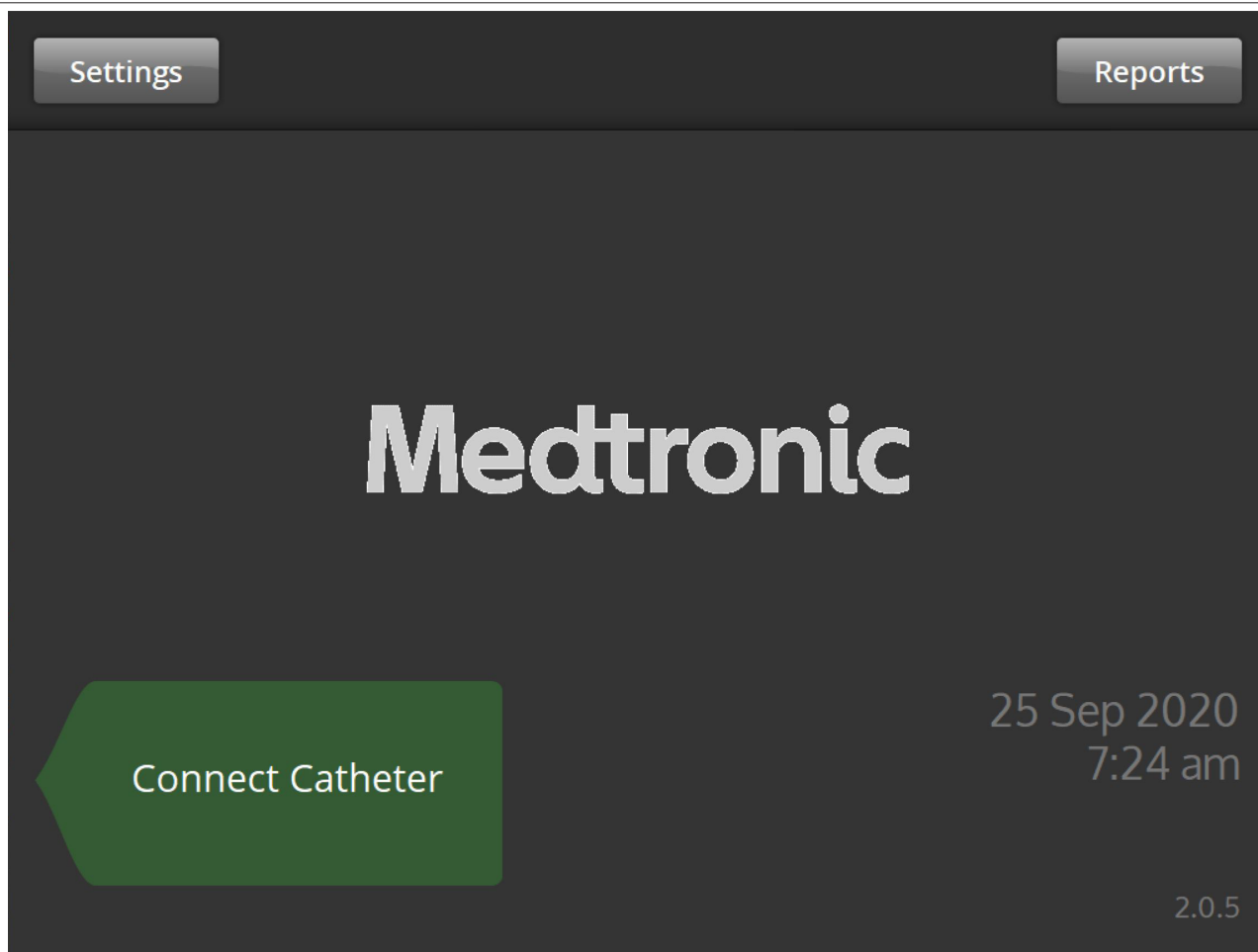
- 1 Дисплеј: Дисплејот е главното средство за обезбедување информации за корисникот. За време на почетокот и употребата, статусот на уредот и испораката на енергија се прикажува на овие екрани. Дисплејот има функција на екран на допир со којшто на корисникот му се овозможува интеракција со системот.
- 2 Копче **RF** (Радиофреквенција): Може да се користи за активирање на радиофреквентната енергија додека системот е во состојба **READY** (Подготвено) или за деактивирање на радиофреквентната енергија кога системот е во режим **RF ON** (Вклучена радиофреквентна енергија) (видете во *Погл. 6*). Копчето **RF** функционира на ист начин како и далечинскиот управувач или ножниот педал (видете во *Одд. 5.4* за информации околу поврзувањето на ножниот педал на задниот панел).
- 3 Сигнални светла: сино=ВКЛУЧЕНА радиофреквенција; црвено=ГРЕШКА. Погледнете во *Погл. 7* за функционален опис на сигналните светла.

5.2 Интерфејс за екран на допир


Дисплејот на генераторот Symplicity G3 содржи интерфејс за екран на допир со којшто корисникот може да биде во контакт со системот во текот на различните состојби на софтверот, со исклучок кога е во состојба **RF ON** (Вклучена радиофреквентна енергија). Може да го користите екранот на допир за да го поставите датумот и времето, да изберете нов пациент или ист пациент кога поврзувате катетер, да деселектирате и селектирате канали за радиофреквентна активација, да ги листате графиконите за историјата на аблација на даден пациент, да изберете кој бубрег ќе го третирате, да пристапите и да преземете извештаи и резимеа на третмани и други активности (видете го *Погл. 6* за детален опис на наведените состојби).

5.2.1 Состојба на готовност - Екран Connect Catheter (Поврзување на катетер)

Слика 7. Екран Connect Catheter (Поврзување на катетер)

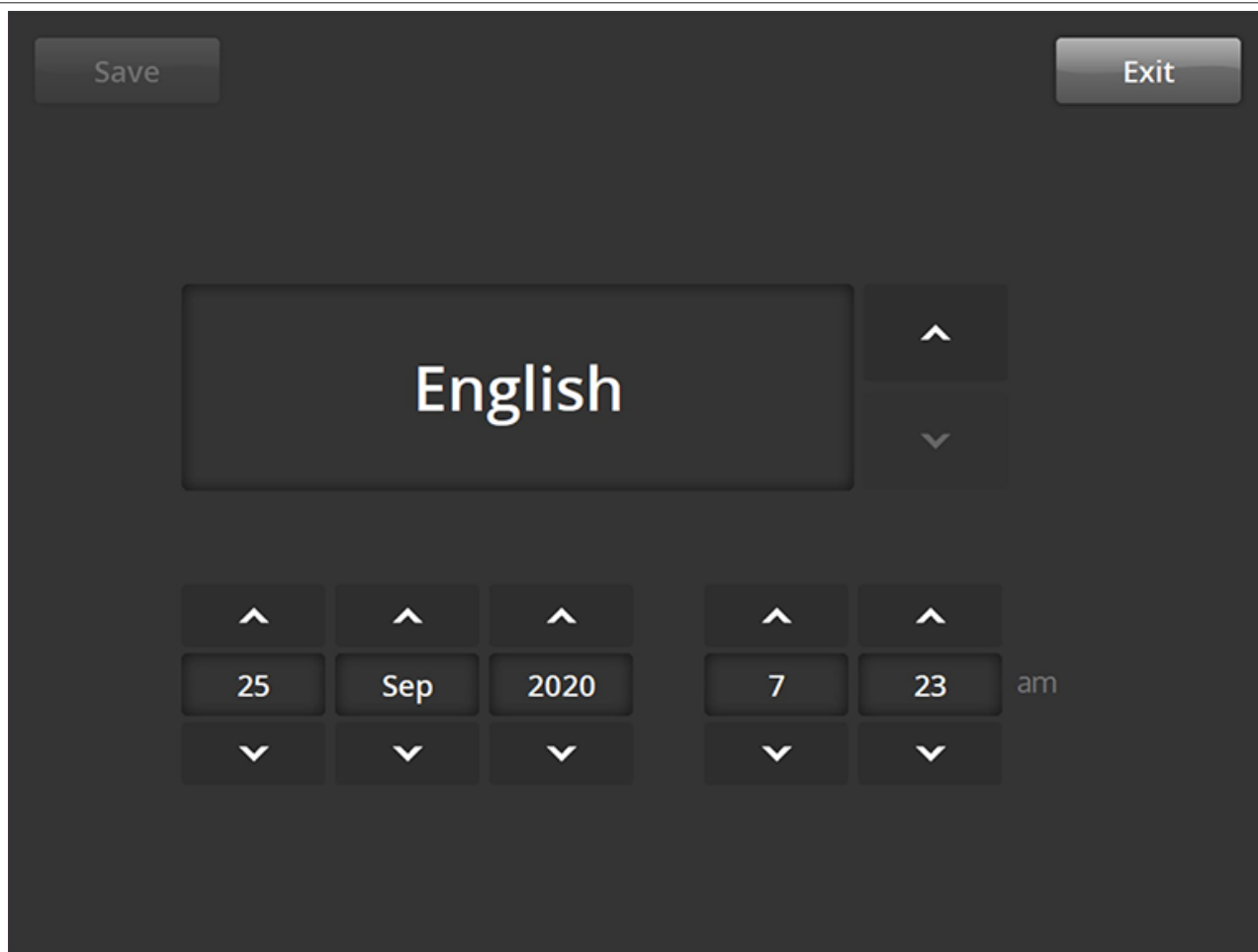


Екранот **Connect Catheter** (Поврзување на катетер) се прикажува во состојбата STANDBY (Состојба на готовност) на системот кога нема поврзан катетер со системот.

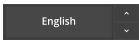
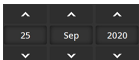
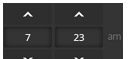


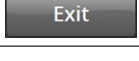
Икона	Опис
	Ознаката Connect Catheter (Поврзување на катетер) посочува кон страничниот панел каде што е прикачен катетерот Symplicity Spyrat.
	Логото на Medtronic се прикажува на екранот Connect Catheter (Поврзување на катетер).
	Од екранот Connect Catheter (Поврзување на катетер), ако е избрана иконата Settings (Поставки), корисникот може да ги подеси датумот, времето и јазикот. (Достапен е само англискиот јазик.)
	Од екранот Connect Catheter (Поврзување на катетер), ако е избрана иконата Reports (Извештаи), корисникот може да ги избере, да ги прегледува и да ги презема резимираните третмани.

5.2.2 Состојба на готовност - Екран Settings (Поставки)

Слика 8. Екран Settings (Поставки)

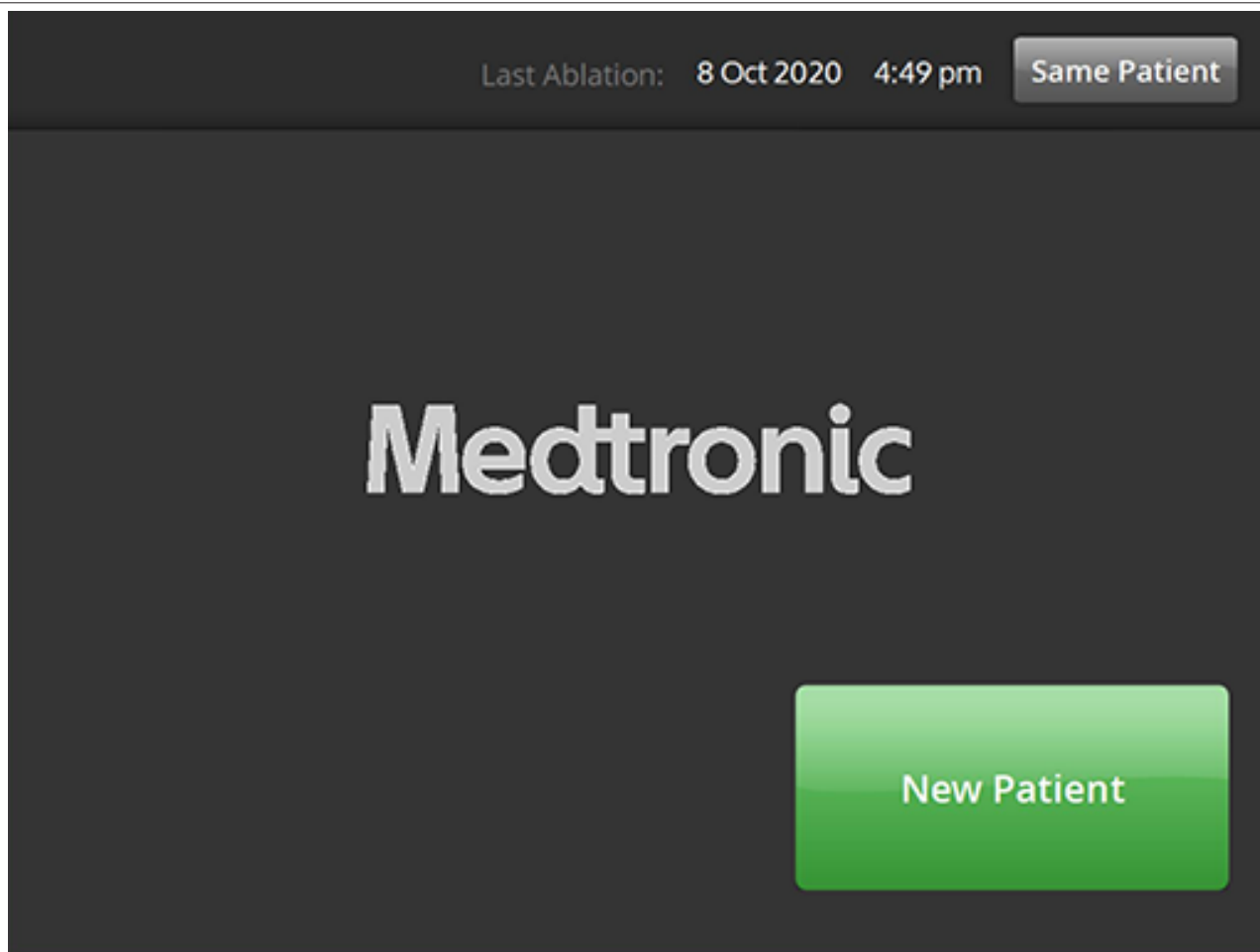


До екранот Settings (Поставки) може да пристапите од екранот **Connect Catheter** (Поврзување на катетер) кога нема поврзан катетер. На екранот може да пристапите во состојба на STANDBY (Готовност).



Икона	Опис
	На екранот Settings, со изборите што ќе ги направите во ова поле ќе се измени стандардниот јазик. Забелешка: За да ја промените поставката, мора да изберете Save (Зачувај).
	На екранот Settings (Поставки), со изборите што ќе ги направите во овие полиња ќе се измени датумот. Забелешка: За да ја промените поставката, мора да изберете Save (Зачувај).
	На екранот Settings (Поставки), со изборите што ќе ги направите во овие полиња ќе се измени времето. Забелешка: За да ја промените поставката, мора да изберете Save (Зачувај).
	На екранот Settings (Поставки), овие икони се користат за движење нагоре или надолу низ вредностите за избор на датум, време и јазик. (Достапен е само англискиот јазик).
	На екранот Settings (Поставки), со притискање на иконата Save (Зачувај), ќе се зачуваат тековно избраните датум, време и јазик. (Достапен е само англискиот јазик).
	На екранот Settings (Поставки), со притискање на иконата Exit (Излези) се излегува од екранот Settings (Поставки).

5.2.3 Состојба на готовност - Екран Patient Selection (Избирање пациент)

Слика 9. Екран Patient Selection (Избирање пациент)

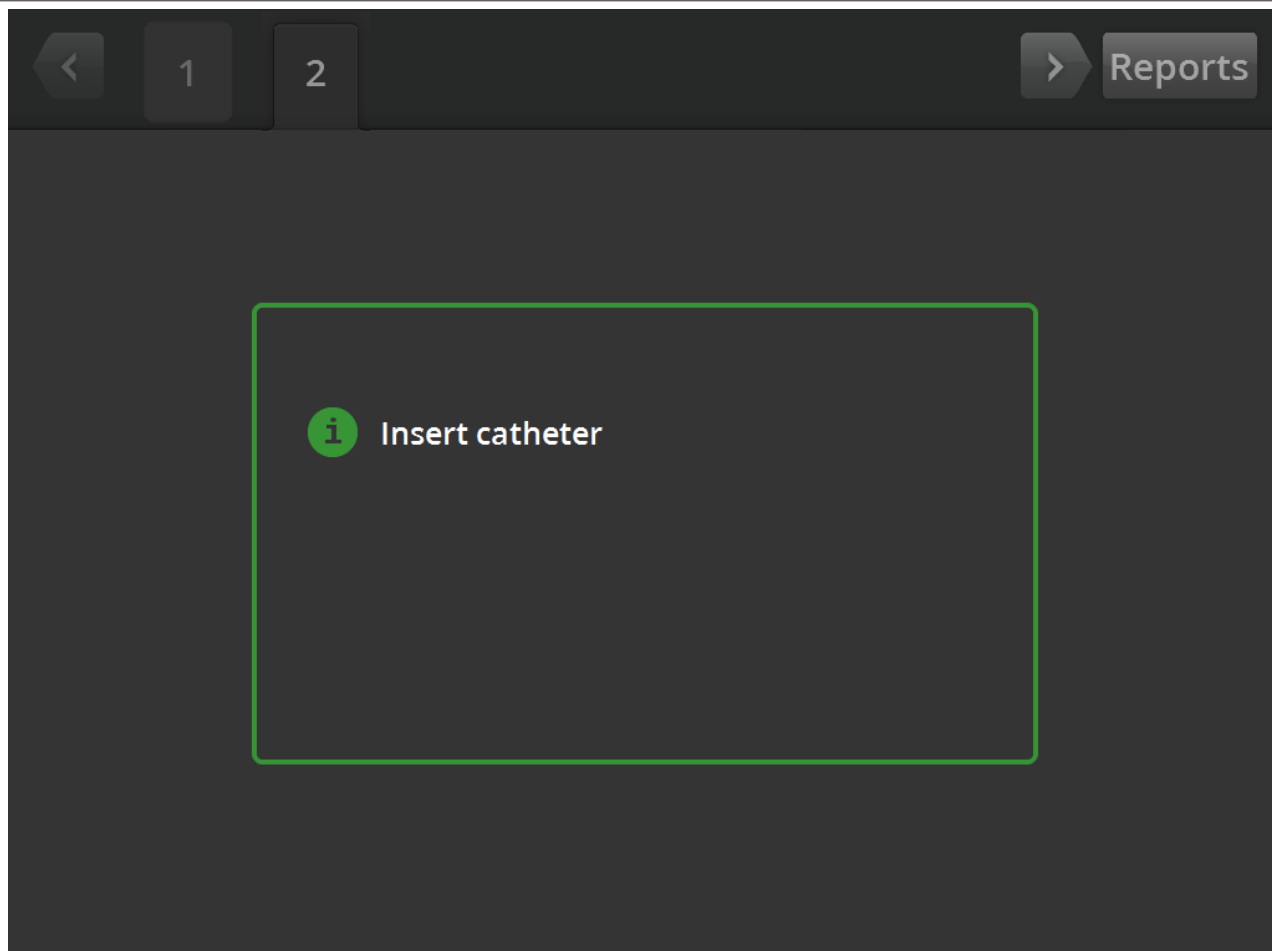


Екранот Patient Selection (Избирање пациент) се прикажува откако ќе го поврзете катетерот во состојбата STANDBY (Состојба на готовност).

Икона	Опис
	На екранот Patient Selection (Избирање пациент), ако е избрана иконата New Patient (Нов пациент), приклучениот катетер се поврзува со нов пациент со што се ресетира бројачот на аблации.
	На екранот Patient Selection (Избирање пациент), ако е избрана иконата Same Patient (Ист пациент), приклучениот катетер се поврзува со историјата на пациентот за кој се користел претходен катетер и се задржува бројачот на аблации од последниот приклучен катетер.

5.2.4 Состојба Подготвено - Екран Message (Порака)

Слика 10. Екран Message (Порака)

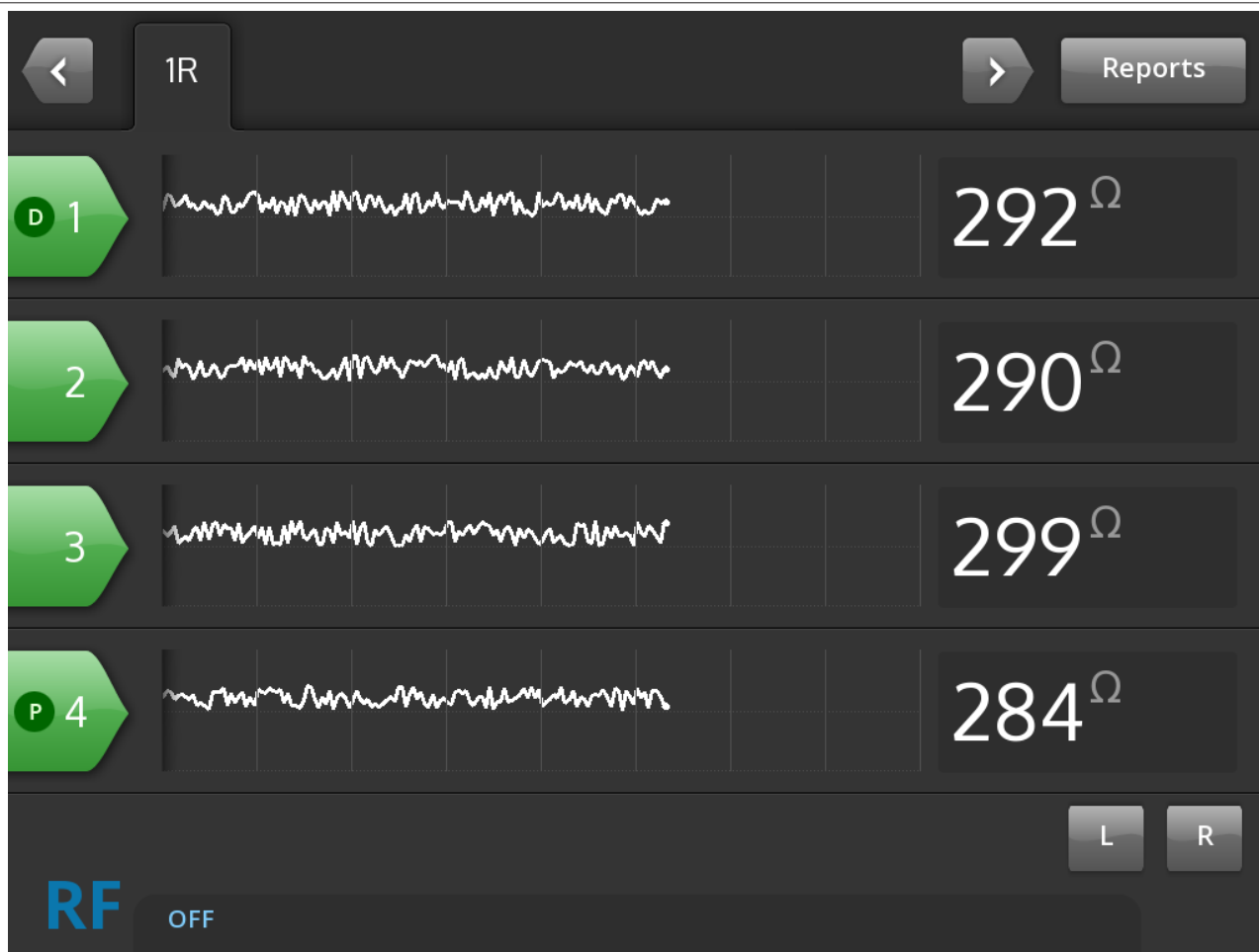


Во состојбата READY (Подготвено), екранот Message (Порака) се користи за прикажување на пораки за решавање проблеми.







Икона	Опис
	На екранот Message (Порака), по овој симбол има пораки за решавање проблеми и насоки.
	Во состојба READY (Подготвено), може да ги користите стрелките за лево и десно за да се движите помеѓу екрани за различни третмани.
 ИЛИ 	Во состојба READY (Подготвено), јазичето се користи за да ги прегледате претходно направените аблации. Показателот L или R во рамките на јазичето означува дека сте избрале (Лево) или Right (Десно). Бројот го претставува бројот на аблации. Ако јазичето е означено со портокалово квадратче, тоа покажува дека 1 или повеќе канали завршиле со третман надвор од опсегот или со состојба за проверка на статусот.
	Од состојбата READY (Подготвено), ако е избрана иконата Reports (Извештаи), корисникот може да ги избере, да ги прегледува и да ги презема резимираните податоци за третманот.












5.2.5 Состојба Подготвено - Екран Ready

Слика 11. Екран Ready



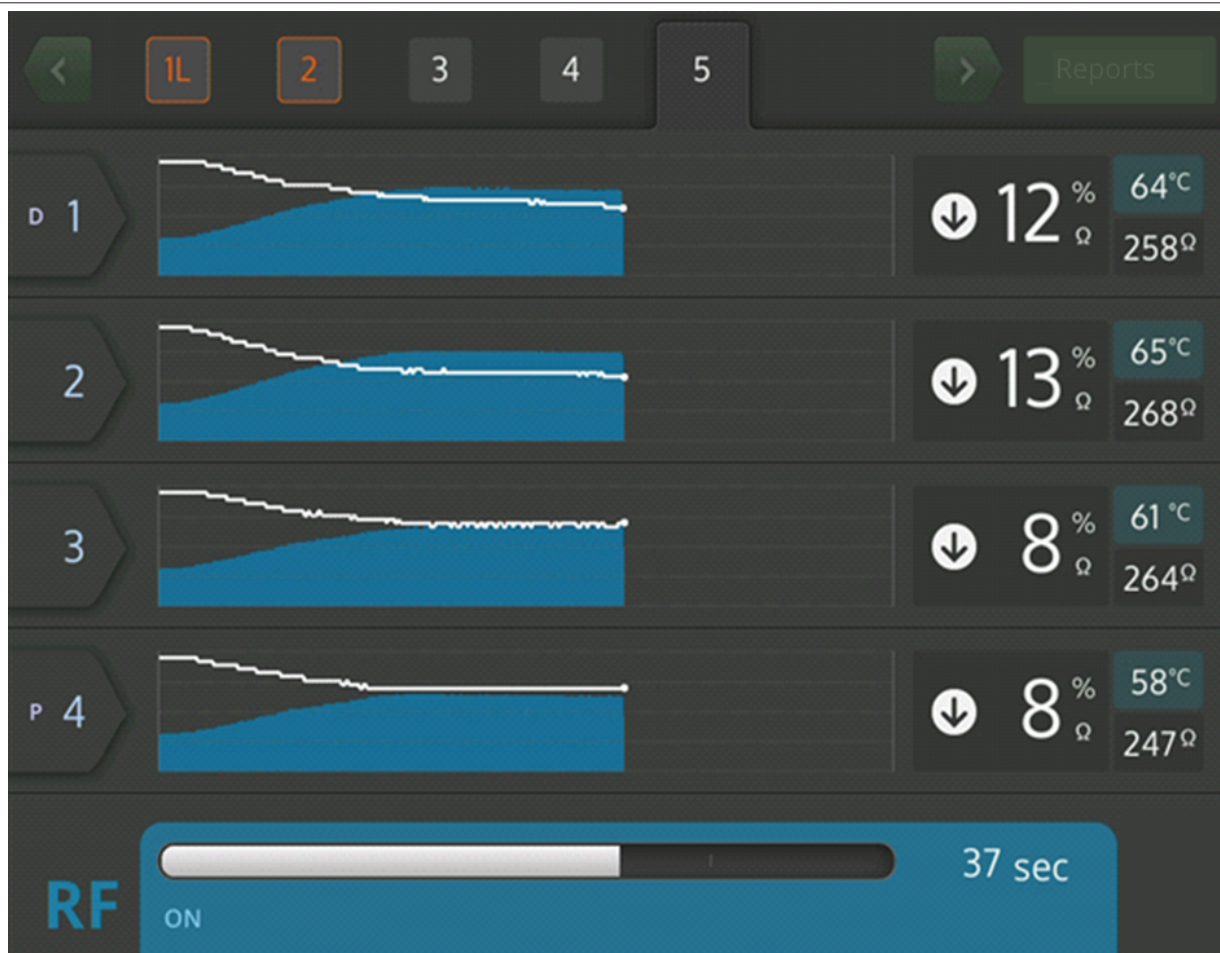
Во состојбата READY (Подготвено), екранот Ready (Подготвено) се користи за следење на импедансата на сите активни канали.

Икона	Опис
 ИЛИ 	Во состојбата READY (Подготвено), иконата го означува најдисталниот канал на катетерот со четири канали. Кога е избрана, оваа икона е означена со зелена боја, а кога не е избрана, означена е со сива боја.
 ИЛИ 	Во состојбата READY (Подготвено), иконата го означува вториот по ред најдистален канал на катетерот со четири канали. Кога е избрана, оваа икона е означена со зелена боја, а кога не е избрана, означена е со сива боја.
 ИЛИ 	Во состојбата READY (Подготвено), иконата го означува вториот по ред најблизок канал на катетерот со четири канали. Кога е избрана, оваа икона е означена со зелена боја, а кога не е избрана, означена е со сива боја.

Икона	Опис
 ИЛИ 	Во состојбата READY (Подготвено), иконата го означува најблискиот канал на катетерот со четири канали. Кога е избрана, оваа икона е означена со зелена боја, а кога не е избрана, означена е со сива боја.
 ИЛИ 	На екранот Ready (Подготвено), со избирање на иконите L (Лев) или R (Десен), тековниот бројач на аблации се поврзува со реналната артерија, којашто води кон левиот или кон десниот бубрег.
 	Во состојба READY (Подготвено), може да ги користите стрелките за лево и десно коишто се појавуваат на екранот за да се движите помеѓу екрани за различни третмани. Кога е притисната стрелката за лево се прикажува претходниот третман, а кога е притисната стрелката за десно се прикажува последниот третман.
	Во состојбата READY (Подготвено), со текстот се прикажува тековниот статус на испраќањето радиофреквентна енергија.
	Ова е симболот за ом поврзан со прикажаните вредности на импеданса.
 ИЛИ 	Во состојба READY (Подготвено), јазичето се користи за да ги прегледате претходно направените аблации. Показателот L или R во рамките на јазичето означува дека сте избрале (Лево) или Right (Десно). Бројот го претставува бројот на аблации. Ако јазичето е означено со портокалово квадратче, тоа означува дека еден или повеќе канали завршиле со третман надвор од опсегот или со состојба за проверка на статусот.
	Од состојбата READY (Подготвено), ако е избрана иконата Reports (Извештаи), корисникот може да ги избере, да ги прегледува и да ги презема резимираните податоци за третманот.




5.2.6 Состојба на вклучена радиофреквенција - Екран RF ON (Вклучена радиофреквенција)

Слика 12. Екран RF ON (Вклучена радиофреквенција)



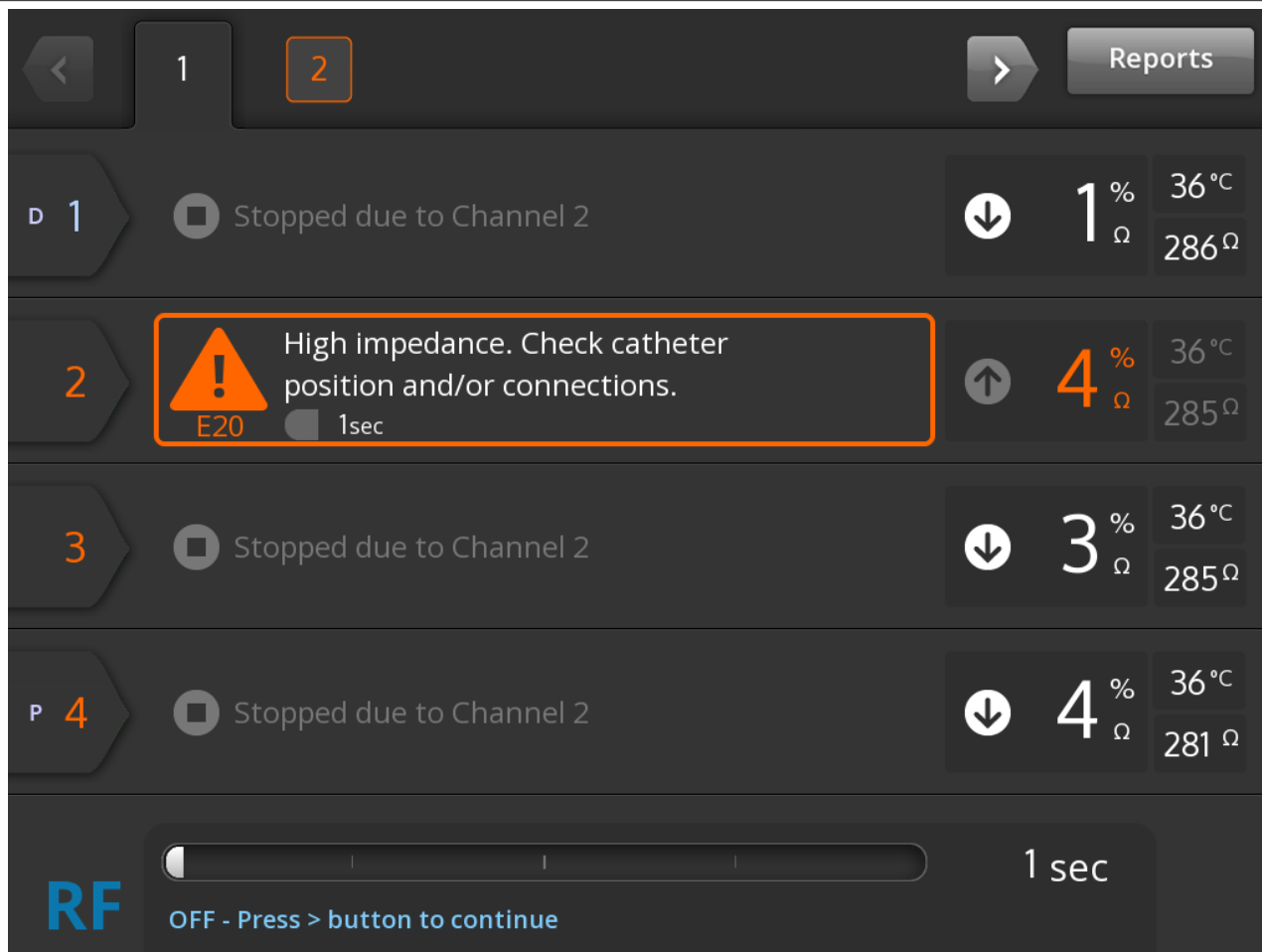
Во состојбата RF ON (Вклучена радиофреквенција), на екранот **RF ON** (Вклучена радиофреквенција) се прикажуваат повратни информации за напредокот на аблацијата.

Икона	Опис
	На екранот RF ON (Вклучена радиофреквенција), оваа икона го означува најдисталниот канал на катетерот со четири канали.
	На екранот RF ON (Вклучена радиофреквенција), оваа икона го означува вториот по ред најдистален канал на катетерот со четири канали.
	На екранот RF ON (Вклучена радиофреквенција), оваа икона го означува вториот по ред најблизок канал на катетерот со четири канали.
	На екранот RF ON (Вклучена радиофреквенција), оваа икона го означува најблискиот канал на катетерот со четири канали.
	Во состојбата RF ON (Вклучена радиофреквенција), со текстот се прикажува тековниот статус на испраќањето радиофреквентна енергија (на пример RF ON (Вклучена радиофреквенција)).
	Оваа икона се прикажува веднаш до вредноста за температура прикажана во Целзиусови степени.
	Ова е икона за проценти поврзана со опаѓањето на импедансата од основната вредност на импедансата во состојба на вклучена радиофреквенција.



Икона	Опис
	На екранот RF ON (Вклучена радиофреквенција), со овие икони се означува дали импедансата се намалила, останала иста или се зголемила во споредба со основната импеданса.
ИЛИ 	
ИЛИ 	






5.2.7 Состојба на исклучена радиофреквенција (RF OFF) - Екран Check Status (Проверка на статус)

Слика 13. Екран Check Status (Проверка на статус)



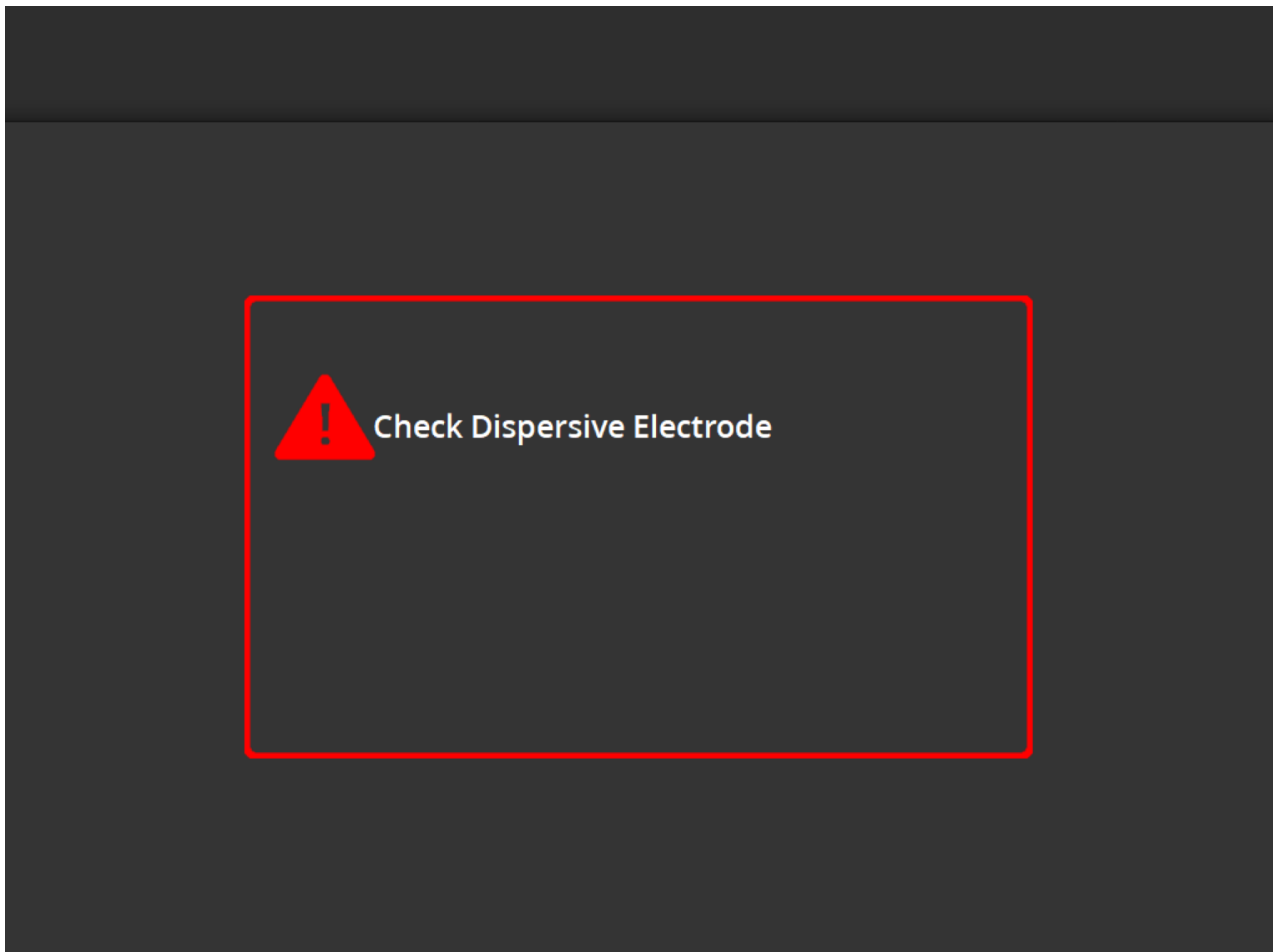
Екранот Check Status (Проверка на статус) се прикажува кога аблацијата е исклучена како резултат на состојба проверка на статус.

Икона	Опис
	Оваа икона се покажува за да се прикаже дека испраќањето на радиофреквентна енергија е исклучено како резултат на состојбата проверка на статус.
	Каналот којшто е во состојба на проверка на статусот е прикажан со портокалова боја.


Икона	Опис
 или  или 	<p>Овие икони што покажуваат дали е намалена импедансата, дали останала иста или се зголемила во споредба со основната импеданса, се означени со сива боја за да се означи дека импедансата нема да се промени кога испраќањето на радиофреквентна енергија ќе престане.</p>
	<p>Иконата за запирање се прикажува на каналите коишто се исклучени како резултат на состојбата на проверка на статус на друг канал.</p>
	<p>Од екранот Check Status (Проверка на статус), ако е избрана иконата Reports (Извештаи), корисникот може да ги избере, да ги прегледува и да ги презема резимираните податоци за третманот.</p>

5.2.8 Екран Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперзивна електрода)

Слика 14. Екран Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперзивна електрода)

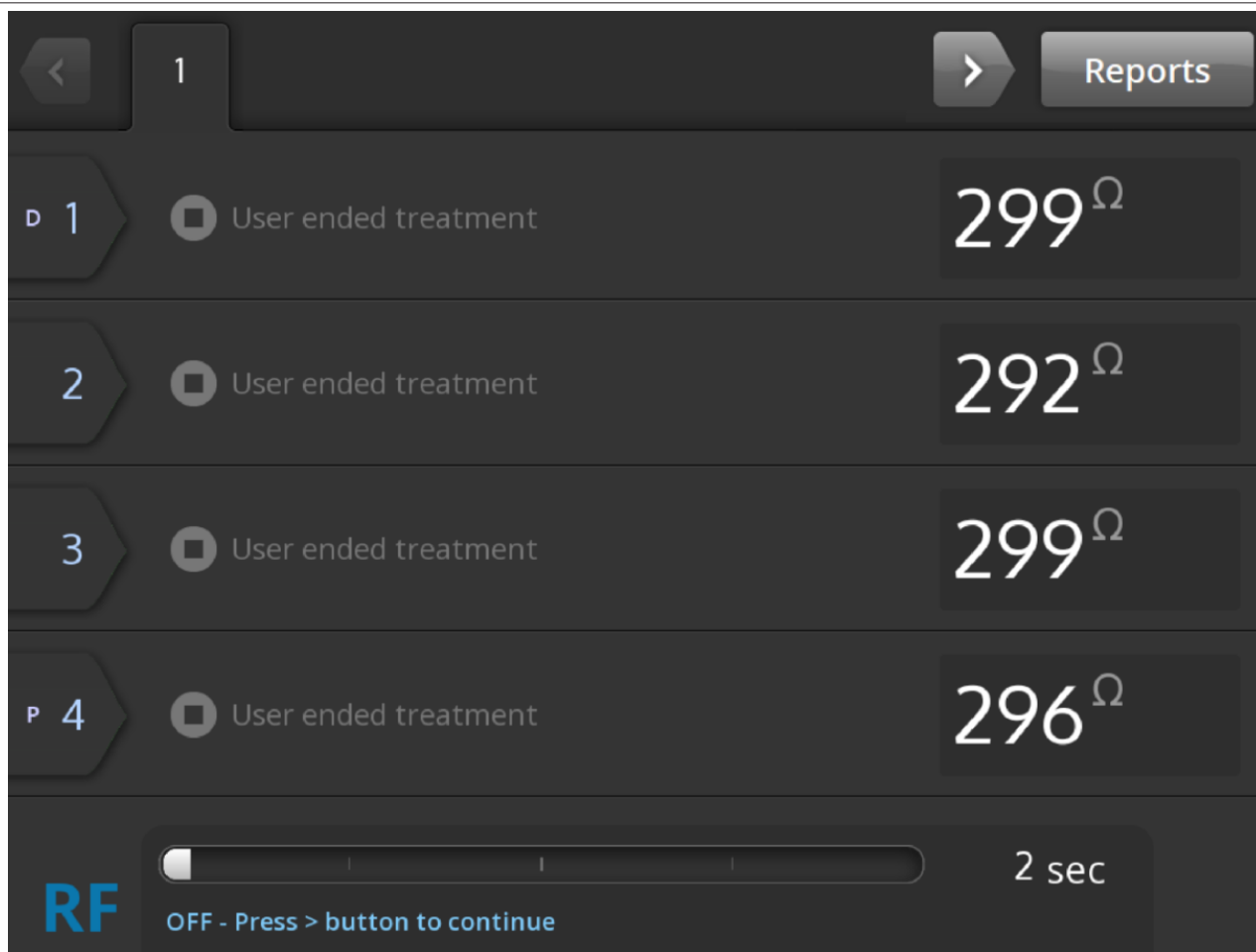


Екранот **Check Dispersive Electrode** (Проверка на дисперзивна електрода) се прикажува кога аблацијата е исклучена како резултат на состојбата проверка на статус поврзана со дисперзивната електрода.



Икона	Опис
	Оваа икона се прикажува за да покаже дека испраќањето на радиофреквентна енергија е исклучено како резултат на состојбата проверка на статус поврзана со дисперзивната електрода. Видете во <i>Погл. 10</i> за упатства за решавање на проблемот.

5.2.9 Состојба на исклучена радиофреквенција (RF OFF) - Екран User-Ended (Запрено од корисникот)

Слика 15. Екран User-Ended (Запрено од корисникот)

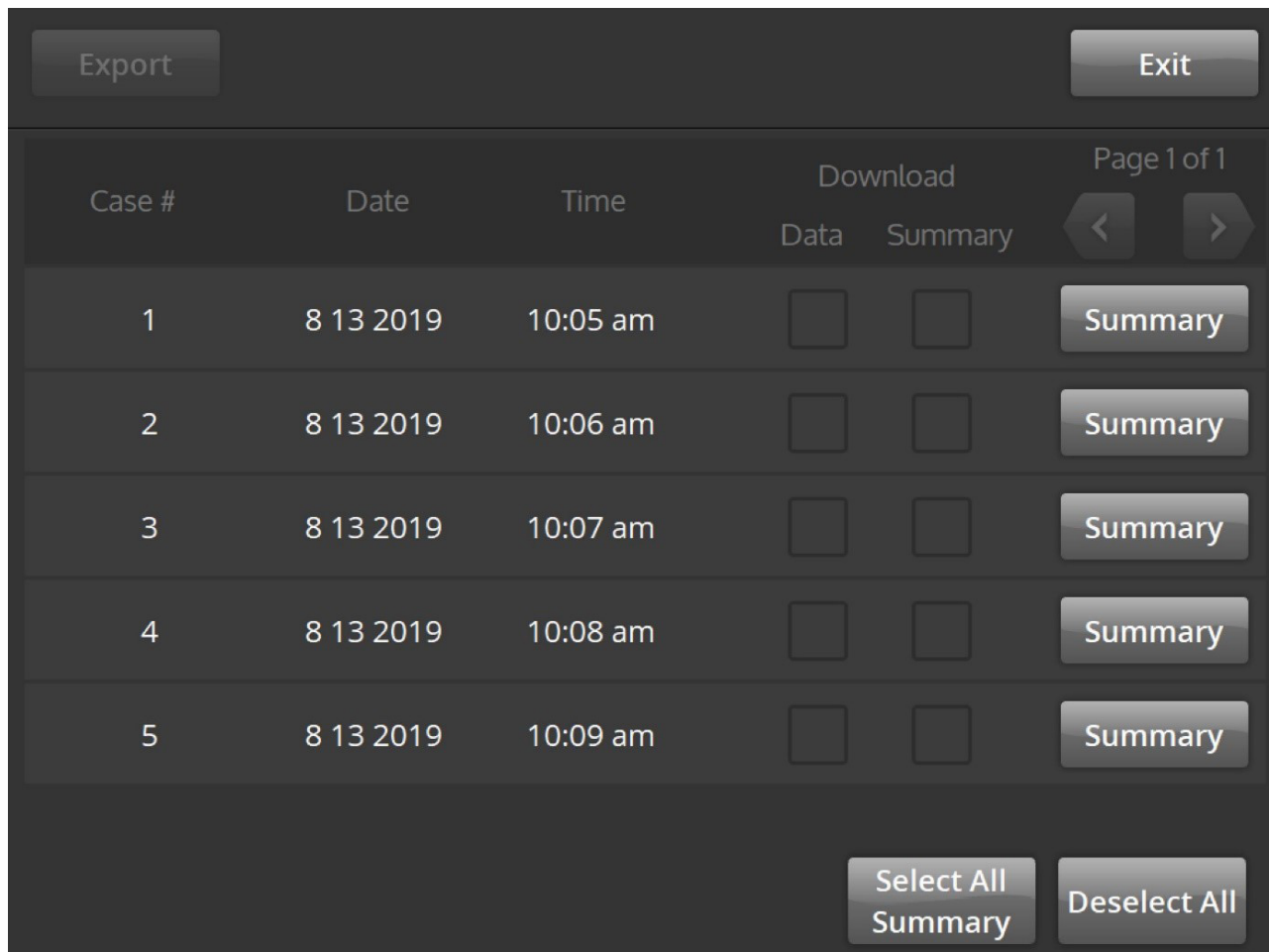


Екранот User-Ended (Запрено од корисникот) се прикажува кога третманот е запрено од корисникот.

Икона	Опис
	Иконата за запирање се прикажува на каналите како резултат на прекинување на третманот од страна на корисникот.
	Од екранот User-Ended (Запрено од корисник), ако е избрана иконата Reports (Извештаи), корисникот може да ги избере, да ги прегледува и да ги презема резимираните податоци за третманот.

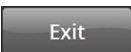
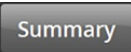
5.2.10 Состојба за известување - Екран Report (Извештај)

Слика 16. Екран Report (Извештај)



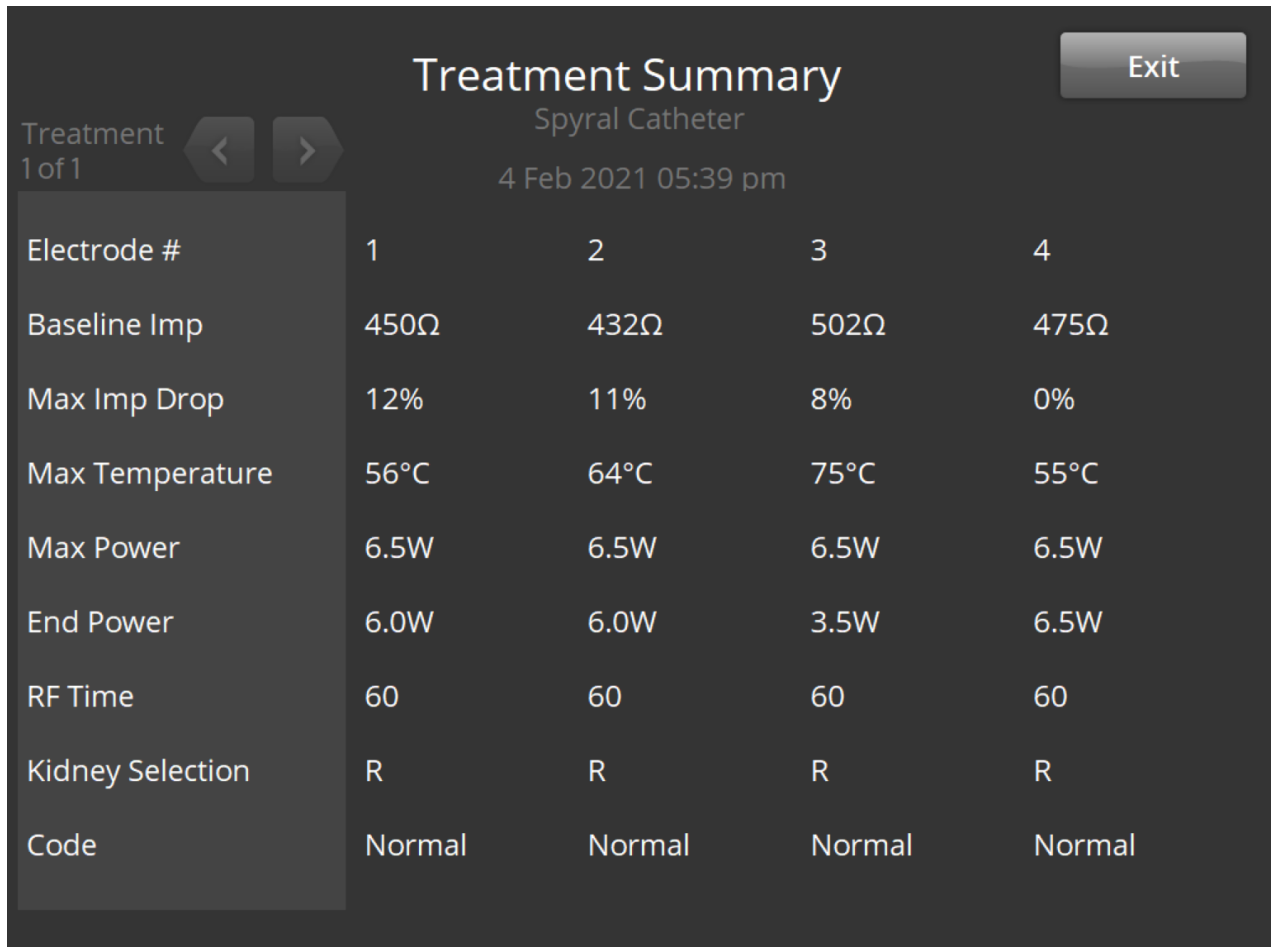
Екранот Report (Извештај) се користи за прикажување, избирање и преземање на резимираните податоци за третмани.

Икона	Опис
	На екранот Report (Извештај), може да ги користите стрелките за лево и десно за да се движите помеѓу различните страници со најмногу 5 извештаи на страница.
	На екранот Report (Извештај), иконата на квадратчето означува дали извештајот поврзан со таа група на податоци е избран за преземање. Кога е избрано, квадратчето е штиклирано. Колона Data (Податоци): Не се препорачува избирање на квадратчињата во колоната Data (Податоци) за лица кои не се дел од персоналот на Medtronic. Податоците се шифрирани и може да ги користат само претставници на Medtronic за цели на истражување. Помагалото ќе се заклучи додека се извезуваат шифрираните податоци. Колона Summary (Резимираните податоци): Со избирање на квадратчињата во колоната Summary (Резимираните податоци), посебните случаи се означуваат за извезување податоци од резимираните податоци за третман.
	На екранот Report (Извештај), ако е избрана иконата Select All Summary (Избери ги сите резимираните податоци) се избираат сите резимираните извештаи за третмани достапни за преземање. Не вклучува податоци од колоната Data (Податоци).
	На екранот Report (Извештај), ако е избрана иконата Deselect All (Поништи го изборот за сите) ќе се поништи изборот на сите достапни резимираните извештаи за третмани и детални извештаи.
	На екранот Report (Извештај), ако е избрана иконата Export (Извези), се преземаат сите избрани резимираните податоци за третмани на USB-уред поврзан на USB-A порт.

Икона	Опис
	На екранот Report (Извештај), ако е избрана иконата Exit (Излезе), ќе излезете од состојбата Report (Извештај).
	На екранот Report (Извештај), со избирање на иконата за резимирани податоци Summary (Резимирани податоци), ќе се прикаже екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary (Резимирани податоци за третманот).

5.2.11 Состојба за известување - Екран Treatment Summary (Резимирани податоци за третманот)


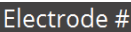


Слика 17. Екран Treatment Summary (Резимирани податоци за третманот)



The screenshot shows the 'Treatment Summary' screen for a 'Spyral Catheter' on '4 Feb 2021 05:39 pm'. It features an 'Exit' button in the top right and navigation arrows on the left. The main content is a table with the following data:

Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450Ω	432Ω	502Ω	475Ω
Max Imp Drop	12%	11%	8%	0%
Max Temperature	56°C	64°C	75°C	55°C
Max Power	6.5W	6.5W	6.5W	6.5W
End Power	6.0W	6.0W	3.5W	6.5W
RF Time	60	60	60	60
Kidney Selection	R	R	R	R
Code	Normal	Normal	Normal	Normal

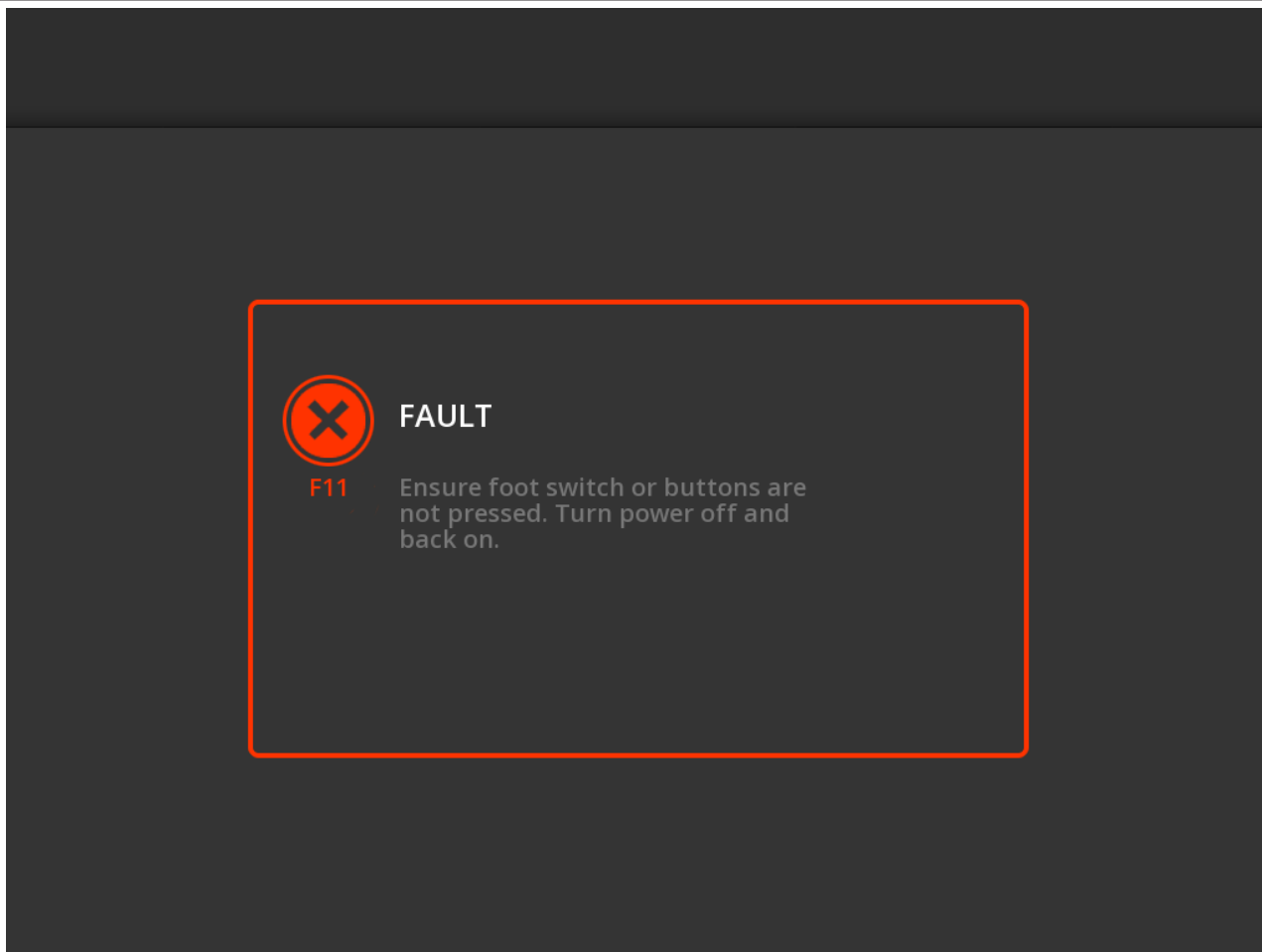
Екранот за резимирани податоци за третманот **Treatment Summary** се користи за прегледување на резимираните податоци за сите аблации на избраниот пациент.

Икона	Опис
	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , може да ги користите стрелките за лево и десно за да се движите помеѓу страниците на различните резимирани податоци на третмани за еден избран пациент.
	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката Electrode # (Бр. на електрода) се однесува на електродите во катетерот со четири канали каде што 1 е најдисталиот, а 4 е најблискиот.
	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката Baseline Imp (Основна импеданса) се однесува на вредноста на импедансата на каналот кога третманот започнал.
	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката Max Imp Drop (Максимален пад на импедансата) се однесува на максималниот забележан процент на опаѓање на импедансата за време на третманот.


Икона	Опис
Max Temperature	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката за максимална температура Max Temperature се однесува на максималната постигната температура за време на третманот.
Max Power	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката за максимална моќност Max Power се однесува на максималната испорачана моќност за време на третманот.
End Power	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката за крајна моќност End Power се однесува на нивото на моќност на крајот од третманот.
RF Time	Во екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary , ознаката RF Time (Време на радиофреквенција) се однесува на времето (назначено во секунди) за коешто е направена терапијата.
Kidney selection	На екранот за резимирани податоци за третманот Treatment Summary (Резимирани податоци за третманот), со ознаката Kidney Selection (Избор на бубрег) се прикажува R (Десен) или L (Лев) ако е притиснато копчето за избор на бубрег на екранот Ready (Подготвено) за поврзаниот третман.
Code	На екранот Treatment Summary (Резимирани податоци за третманот), ознаката Code (Код) ќе се прикажува како Normal (Нормален) за нормален третман или како поврзаниот код за проверка на статус според <i>Погл. 8</i> .

5.2.12 Состојба на грешка - Екран FAULT (Грешка)

Слика 18. Екран FAULT (Грешка)



Екранот **FAULT** (Грешка) се прикажува кога ќе настане состојба на грешка.

Икона	Опис
	Оваа икона означува дека настанала грешка (видете го <i>Погл. 9</i> за повеќе информации).




5.3 Врски на страничниот панел

Врските на страничниот панел се прикажани на *Сл. 19*. Катетерот Symplicity Spyral и дисперзивните електроди се поврзуваат со генераторот Symplicity G3 на страничниот панел.

Слика 19. Приказ на страничниот панел

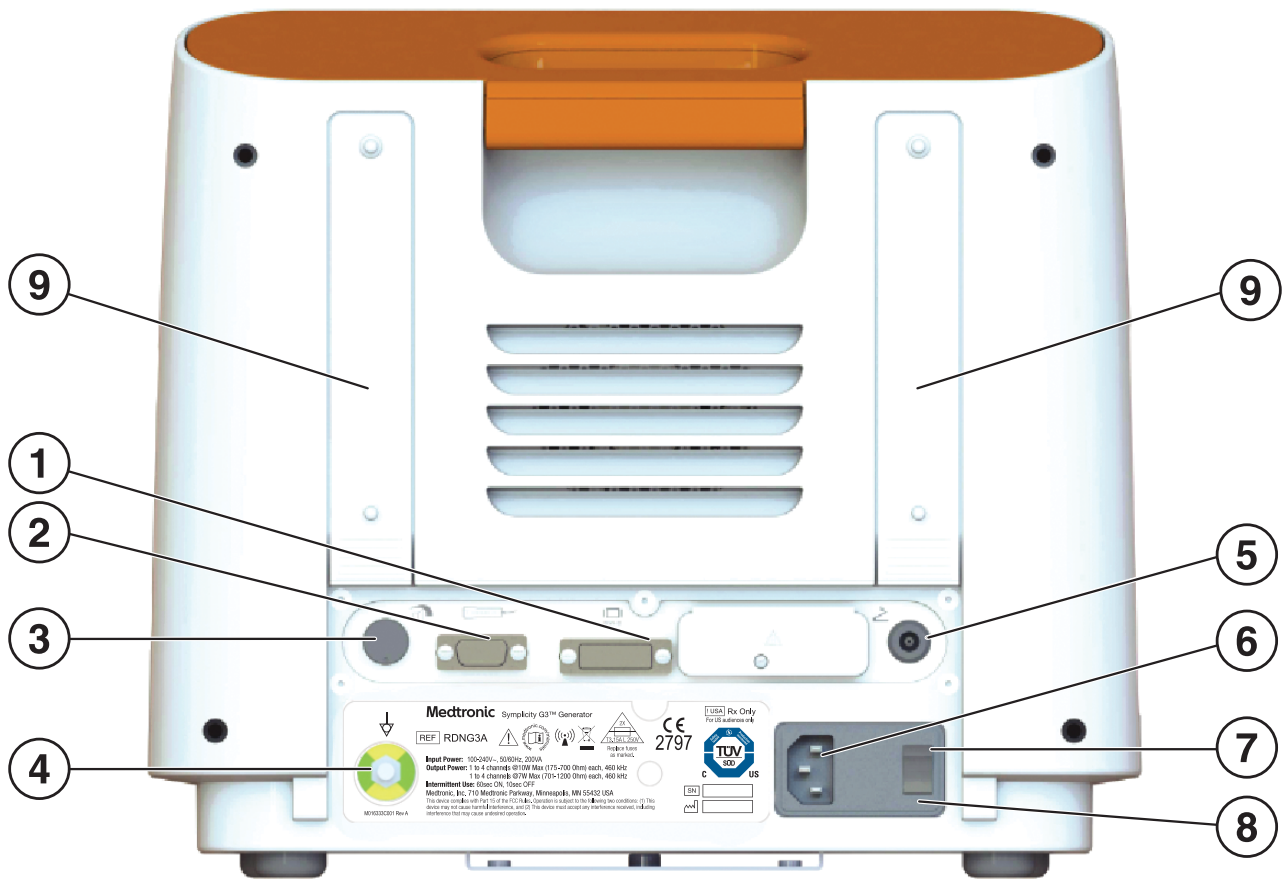


Слики на страничниот панел






1		USB-A: Портот служи за преземање резимирани податоци за третмани на уред со меморија.
2		Конектор на катетер со четири канали: Катетерот со четири канали се поврзува на овој порт.
3		Дисперзивна електрода (Лебдечка): Дисперзивната електрода се поврзува со генераторот Symplicity G3 преку овој порт. Дисперзивната електрода овозможува пат за електричната струја низ пациентот и назад до генераторот Symplicity G3. Важно е правилно да ја прицврстите дисперзивната електрода на пациентот (видете го делот Прицврстување на дисперзивна електрода во <i>Погл. 3</i>).

5.4 Заден панел

Слика 20. Приказ на заден панел



Задниот панел е прикажан на Сл. 20.

Слики на задниот панел		
1		Овозможува проектирање на дисплејот на генераторот Symplicity G3 на надворешен монитор со користење на DVI-D кабел.
2		Далечинско поврзување: Овозможува поврзување со далечински управувач.
3		Подесување на јачина на звук: Овозможува подесување на излезното ниво на звучните предупредувања со прилагодлива јачина.
4		Терминал за изедначување на потенцијалот: Овозможува вообичаено електрично заземјување за други електронски уреди кои се користат за време на процедурата.
5		Врска за ножен педал: Овозможува поврзување на опционален ножен педал. Пневматскиот ножен педал е поврзан преку конекторот во близина на овој симбол. Притиснете го ножниот прекинувач за да започнете со испраќање радиофреквентна енергија. За да го прекинете испорачувањето енергија за време на функционирање, повторно притиснете го ножниот педал.
6		Конектор за напојување со наизменична струја: Конектор за кабелот за напојување со наизменична струја.
7		Прекинувач за напојување: Го вклучува и исклучува генераторот Symplicity G3. Позиционирајте го генераторот Symplicity G3 така што ќе можете лесно да ракувате со струјниот приклучок и да го исклучите напојувањето од генераторот Symplicity G3.
8		Отвор за осигурувачот: Да се користи само од обучен персонал за сервисирање на Medtronic.
9		Прицврстувачи: Ги обезбедуваат сите лабави кабли или се користат за складирање на кабелот одзади на генераторот кога тој не се користи.

5.5 Откривање на претходно користен катетер

Системот ќе препознае претходно користен катетер и ќе прикаже порака за корисникот да го замени катетерот со нов катетер. Видете *Погл. 7*.

6 Софтвер на системот

Генераторот Symplicity G3 ги има следниве состојби на системот што се контролираат со софтверот и влезните податоци на корисникот. Видете во *Погл. 7* за звучни предупредувања и информации кои му се дадени на корисникот за секоја состојба.

Состојба	Опис
STANDBY (Готовност)	Состојба на системот откако генераторот Symplicity G3 ќе се вклучи и ќе заврши со успешно самотестирање на системот. Се влегува само по самотестирањето. Прикажани се логото на Medtronic и верзијата на софтверот.
READY (Подготвено)	Состојба на системот по STANDBY (Состојба на готовност) Се испраќаат кратки импулси на безбедни ниски нивоа радиофреквентна енергија со цел да се направат мерења на импеданса, што може да помогне при позиционирање на електродата. Состојбата е придружена со графиконите на импеданса коишто се прикажуваат на дисплејот кога генераторот Symplicity G3 е подготвен да започне со испраќање енергија. Може да се прикаже информативна порака ако се забележат одредени услови. Видете во <i>Погл. 7</i> за повеќе информации.
RF ON (Влучена радиофреквенција)	Состојба на системот за време на испораката на радиофреквентна енергија што го извршува програмираниот контролен алгоритам. RF ON (Влучена радиофреквенција) се прикажува заедно со лентата за напредокот на радиофреквентната енергија. Ако програмираниот алгоритам открие измерена состојба на третман, на пример температура или импеданса надвор од прифатливиот опсег, излезната моќност на радиофреквентната енергија автоматски се прекинува за соодветните електроди во рамките на оваа состојба или системот преминува во состојба на RF OFF (Исклучена радиофреквенција).
RF OFF (Исклучена радиофреквенција)	Состојбата на системот кога испраќањето радиофреквентна енергија автоматски е исклучено по завршувањето на третманот или корисникот рачно го прекинал испраќањето (притискајќи го копчето RF (Радиофреквенција), опционалниот ножен педал или далечинскиот управувач) или испраќањето е стопирано со контролниот алгоритам. Оваа состојба на системот се достигнува и кога ќе се открие мало покачување на температурата и опаѓање на импедансата на крајот на периодот за третман (видете во <i>Погл. 8</i>).
REPORT (Извештај)	Состојба на системот кога се пристапува до резимираните податоци од третманот и тие се прегледуваат на екранот или се префрлаат на надворешен уред за складирање.
FAULT (Грешка)	Состојба на системот кога генераторот Symplicity G3 ќе забележи неправилно поврзување или подесување, неуспешно самотестирање или некаков дефект во внатрешните кола (видете во <i>Погл. 9</i>).

7 Звучни информации и информации на дисплеј

Генераторот Symplicity G3 користи звучни предупредувања, сигнални светла и екран за пренесување на информации на корисникот. Информациите коишто ги добива корисникот за време на процедурата со овие методи се резимираны подолу.

Звучни предупредувања и информации на дисплеј			
Порака на дисплејот	Сигнално светло	Звучно предупредување	Настан
Нема информации [состојба READY (Подготвено)]	Пулсира RF ON	Нема	Системот е во состојба READY (Подготвено). Пулсирања со ниско ниво на радиофреквентна енергија за мерење на импеданса.
RF ON (Влучена радиофреквенција)	RF ON (Влучена радиофреквенција) свети (постојано)	Повторувачки звук, проследен со погласни, повторувачки звуци	Системот е во состојба RF ON (Влучена радиофреквенција) и се испраќа радиофреквентна енергија.
RF ON (Влучена радиофреквенција) (третманот е при крај)	RF ON (Влучена радиофреквенција) свети (постојано)	Звук што се повторува побрзо од стандардниот звук RF ON (Влучена радиофреквенција) за да се	Системот е во состојба RF ON (Влучена радиофреквенција) и се испраќа радиофреквентна енергија.

Звучни предупредувања и информации на дисплеј

Порака на дисплејот	Сигнално светло	Звучно предупредување	Настан
		означи дека третманот наскоро ќе заврши	
RF OFF (Исклучена радиофреквенција) (стандардно)	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Единичен, краток звук	Преминување на системот во RF OFF (Исклучена фреквенција) откако ќе заврши третманот.
RF ON (Вклучена радиофреквенција) (со код за проверка на статус за време на третманот)	RF ON (Вклучена радиофреквенција) свети (постојано)	Три звука едно-подруго	Системот е во состојба RF ON (Вклучена радиофреквенција) и повеќе не се испраќа радиофреквентна енергија на каналот или каналите со услов за проверка на статус.
RF OFF (Исклучена радиофреквенција) со код за проверка на статус	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Три звука едно-подруго	Преминување на системот во RF OFF (Исклучена радиофреквенција) како резултат на состојбата за проверка на статус. Видете во <i>Погл. 8</i> .
FAULT (Грешка) ##	Свети FAULT (Грешка)	Еден постојан звучен сигнал (трае околу 5 s.)	Постои состојба на грешка. Видете во <i>Погл. 9</i> . Исклучете го напојувањето и контактирајте со Medtronic.
Check catheter position (Провери ја положбата на катетерот)	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Обично означува дека катетерот е делумно во водечкиот катетер.
Insert catheter (Внеси катетер)	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Означува дека катетерот е откриен, но не е внесен или е делумно внесен во пациентот.
High impedance. Check catheter position and/or connections. (Висока импеданса. Проверете ја положбата на катетерот и/или поврзувањата.)	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Означува дека катетерот е внесен во пациентот, но можно е сè уште да се наоѓа во водечкиот катетер.
Replace catheter (Замени катетер)	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Означува можно неправилно поврзување или во катетерот или во кабелот. Катетерот треба да се замени.
Поврзан е претходно користен катетер. Внесете нов катетер	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Ако е овозможена во софтверот, оваа порака означува дека катетер што бил употребен во претходна процедура е прикачен на генераторот Symplicity G3.
Medtronic катетерот не е препознат. Исклучете и целосно внесете повторно	Пулсира RF ON (Вклучена радиофреквенција)	Нема	Означува дека катетерот не е целосно внесен во приклучницата. Отстранете го и повторно внесете го катетерот во генераторот Symplicity G3.
Report download in progress (Во тек е преземањето на извештај)	Нема информации	Нема	Означува дека избраните извештаи се префрлаат на надворешен уред за складирање.
Selected reports have been successfully exported (Избраните извештаи се успешно извезени)	Нема информации	Еден звук	Означува дека избраните извештаи се префрлени на надворешниот уред за складирање.
Меморискиот стик не е употреблив. Внесете друг мемориски стик	Нема информации	Нема	Означува дека избраните извештаи не може да бидат префрлени на надворешен уред за складирање. Обидете се со користење на различен надворешен уред за складирање.
Check dispersive electrode (Проверете ја дисперзивната електрода)	RF ON (Вклучена радиофреквенција) не свети	Наизменичен тон (трае ~5 s)	Означува дека настанала состојба на предупредување за REM и испораката на радиофреквенција до сите канали е запрена.
Батеријата на часовникот е потрошена. Времето нема да се ажурира додека е исклучен системот. Контактирајте со Medtronic за да ја замените батеријата.	Нема информации	Нема	Означува дека батеријата на часовникот е празна. Помагалото и понатаму може да дава терапија. Притиснете на OK (Во ред) за да продолжите и да ги поставите тековниот датум и време пред да дадете третман.

Звучни предупредувања и информации на дисплеј			
Порака на дисплејот	Сигнално светло	Звучно предупредување	Настан
			Забелешка: Датумот и времето нема да се ажурираат додека системот е исклучен додека не се замени батеријата и ќе треба рачно да се ажурираат пред да ги завршите следните третмани. Контакттирајте со претставник на Medtronic за да ја замените батеријата.

8 Состојби за проверка на статус

Состојба за проверка на статус настанува кога генераторот Symplicity G3 ќе открие состојба на третман што е надвор од прифатливиот опсег. Кога ќе се открие состојба за проверка на статус, генераторот Symplicity G3 ќе премине во состојба RF OFF (Исклучена радиофреквенција) или ќе остане во состојбата RF ON (Вклучена радиофреквенција) во зависност од состојбата за проверка на статус и:

- Ќе се спречи или прекине испраќањето на радиофреквентната енергија на соодветните електроди
- Ќе се пушти звучното предупредување за проверка на статусот
- Ќе се прикаже код и порака за проверка на статус

Во следната табела е дадена листа на кодови за проверка на статус и состојби коишто може да настанат за време на третманот. Наведени се предложени дејства за справување со состојбата. Пораките за проверка на статусот или за прекин на третманот од страна на корисникот може да ги избришете со притискање на копчето > на дисплејот или на далечинскиот управувач или со притискање двапати на ножниот педал во рок од 3 s. Ако состојбата продолжи и понатаму откако ќе го направите предложеното дејство, контактирајте со претставник на Medtronic.

Состојби за проверка на статус на генераторот Symplicity G3			
Код за проверка на статус	Опис	Дејство	Соодветна состојба на другите канали
20	Импеданса на третман надвор од опсег: Висока	Ако кодот 20 за проверка на статус се појави во период од 15 s од започнување на третманот: погрижете се да нема преблизок контакт меѓу ткивото и електродата на катетерот, односно да нема дистензија на крвниот сад и катетерот да не е позициониран во водилката, некоја гранка или мала артерија. Ако е потребно, повторно позиционирајте ја електродата на катетерот и обидете се да го рестартирате третманот. Ако се појави код 20 за проверка по 15 s од започнување на третманот: проверете ги поврзувањата на катетерот/дисперзивната електрода и/или заменете го катетерот/дисперзивната електрода. Продолжете соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
21	Импеданса на третман надвор од опсег: Ниска	Отстранете го или исклучете го катетерот. Исклучете го уредот, а потоа повторно вклучете го. Осигурајте се дека другите уреди не му пречат на генераторот Symplicity G3. Продолжете соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
22a	Температурата е преви-сока	Снимете го местото на третманот; почekaјте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.

Состојби за проверка на статус на генераторот Symplicity G3

Код за проверна на статус	Опис	Дејство	Соодветна состојба на другите канали
22b	Премногу висока температура со показатели на движење на електрода	Снимете го местото на третманот; почекајте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Можно е електродите да се поместиле. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
23	Недоволен пораст на температура	Проверете ја положбата на електродата на катетерот и преместете ја ако е потребно за да се подобри контактот со сидот на крвниот сад.	Останатите канали продолжуваат со испраќање на енергија. Откако ќе заврши активацијата на радиофреквентната енергија, се појавува порака за проверка на статусот за соодветниот канал.
24a	Неочекувано зголемување на импедансата со показатели на движење на електрода	Снимете го местото на третманот; почекајте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Можно е електродите да се поместиле. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
24b	Недоволно опаѓање на импедансата	Можно е електродите да се поместиле. Ако не е тоа во прашање, повторно позиционирајте ги според потребите за да се подобри контактот со сидот на крвниот сад. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали продолжуваат со испраќање на енергија. Откако ќе заврши активацијата на радиофреквентната енергија, се појавува порака за проверка на статусот за соодветниот канал.
24c	Недоволно опаѓање на импедансата	Проверете ја положбата на електродата на катетерот и преместете ја ако е потребно за да се подобри контактот со сидот на крвниот сад. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Нема информации
26	Почетната импеданса е надвор од опсегот: Висока	Погрижете се електродата на катетерот да не е во водечкиот катетер и да е на саканата локација за третман. Погрижете се да нема преблизок контакт меѓу ткивото и електродата на катетерот, односно да нема дистензија на крвниот сад и катетерот да не е позициониран во некоја мала гранка. Преместете ја електродата на катетерот за да постигнете помала почетна импеданса. Проверете ги поврзувањата на катетерот/дисперзивната електрода. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Ако е потребно, заменете ги катетерот/дисперзивната електрода. Продолжете соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
27	Почетната импеданса е надвор од опсегот: Ниска	Отстранете го или исклучете го катетерот. Исклучете го уредот, а потоа повторно вклучете го. Осигурајте се дека другите	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува

Состојби за проверка на статус на генераторот Symplicity G3

Код за проверка на статус	Опис	Дејство	Соодветна состојба на другите канали
		уреди не му пречат на генераторот Symplicity G3. Продолжете соодветно.	нува во состојба на проверка на статус.
28	Почетната температура е превисока	Осигурајте се дека другите уреди не му пречат на генераторот Symplicity G3. Заменете го катетерот.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
29	Почетната температура е прениска	Погрижете се електродите на катетерот да не се во водечкиот катетер и да се на саканата локација за третман. Осигурајте се и дека другите уреди не му пречат на генераторот Symplicity G3.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
30	Исклучено напојување како резултат на постојано зголемување на температура	Снимете го местото на третманот; почекајте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали продолжуваат со испраќање на енергија. Откако ќе заврши активацијата на радиофреквентната енергија, се појавува порака за проверка на статусот за соодветниот канал.
32	Неочекувано намалување на температура	Можно е електродите да се поместиле. Повторно позиционирајте според потребите.	Останатите канали продолжуваат со испраќање на енергија. Откако ќе заврши активацијата на радиофреквентната енергија, се појавува порака за проверка на статусот за соодветниот канал.
33	Ниска температура при вклучена радиофреквенција RF ON	Заменете го катетерот.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
34	Неочекувано покачување на температура на електрода што е исклучена (не испраќа радиофреквентна енергија)	Снимете го местото на третманот; почекајте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на следното место за третман како што е соодветно.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.
35	Поместување/вртење на катетерот	Можеби се поместил целиот катетер. Снимете го местото на третман за да ја утврдите тековната положба на електродите. Продолжете до следното место за третман.	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија.
36	Краток спој на електродите (во катетерот Symplicity Spyrax) при вклучена радиофреквенција RF ON	Можеби се поместил катетерот. Снимете го местото на третманот; почекајте околу 1 min и потоа снимете го претходното место на третман, затоа што може да се појави засилена реакција на крвниот сад, како на пример грч. Отстранете ја и проверете ја електродата на катетерот. Продолжете на	Останатите канали го запираат испраќањето на енергија и системот преминува во состојба на проверка на статус.

Состојби за проверка на статус на генераторот Symplicity G3			
Код за проверка на статус	Опис	Дејство	Соодветна состојба на другите канали
		следното место за третман како што е соодветно.	
90	Неисправен катетер	Заменете го катетерот.	Сите канали го прекинуваат испраќањето на енергија и системот поминува во состојба на проверка на статус.

9 Состојби на грешка

Состојбата на грешка настанува кога генераторот Symplicity G3 ќе открие неправилно поврзување или поставка, грешка при самотестирањето или дефект во внатрешните кола. Кога ќе се открие состојба на грешка, генераторот Symplicity G3 поминува во состојба на FAULT (Грешка) и настанува еден или повеќе од следниве настани на грешка:

- запира испраќањето на радиофреквентна енергија
- се вклучува светлото за индикација на Fault (Грешка)
- настануваат обиди да се прикаже кодот на грешката
- се слуша звучното предупредување за грешка
- повеќе не е дозволен влез на информации на корисникот

Во следната табела се дадени состојби и кодови за Fault (Грешка) коишто можат да настанат за време на третманот. Наведени се предложени дејства за справување со состојбата. Состојбите на грешка може да се ресетираат само со исклучување на напојувањето. Пред да го исклучите напојувањето, снимете го бројот на кодот на грешка.

Состојби на грешка на генераторот Symplicity G3			
Код на грешка	Опис	Дејство	
Недефинирано	Внатрешна грешка на софтвер или хардвер	Исклучете го уредот и контактирајте со претставник на Medtronic.	
11	Дефект на копчето	Постои можност да било притиснато копче на предниот панел или на ножниот прекинувач додека бил вклучен уредот. Исклучете го уредот, проверете ги копчињата/ножниот прекинувач и вклучете го уредот. Ако состојбата не се промени, контактирајте со претставникот на Medtronic.	
46	Грешка во внатрешната температура на генераторот Symplicity G3 (внатрешен сензор)	Оваа грешка може да настане ако внатрешната температура на генераторот Symplicity G3 е надвор од дозволиениот опсег на температура за работење. Со уредот мора да се ракува во средина каде што температурата е во рамките на ограничувањата како што е наведено во Условите за работната средина во <i>Погл. 13</i> . Ако уредот се пренесе од средина каде што температурата е надвор од овие ограничувања, ќе биде потребно време внатрешната температура да се изедначи со околната температура. Ако настане оваа грешка, оставете го уредот да постои вклучен од 5 до 10 min (звучниот сигнал за грешка во хардверот ќе престане по 10 s). Исклучете го уредот, а потоа повторно вклучете го. Ако повторно се јави грешка, оставете го уредот да постои уште неколку минути, исклучете го уредот и потоа повторно вклучете го. Ако грешката се повтори уште еднаш, исклучете го уредот и контактирајте со претставникот на Medtronic.	
48	Грешка во внатрешната температура на генераторот Symplicity G3 (CJC сензор)	Оваа грешка може да настане ако внатрешната температура на генераторот Symplicity G3 е надвор од дозволиениот опсег на температура за работење. Следете го истите чекори како и за кодот на грешка бр. 46.	
76	Поврзан катетер при започнувањето	Ако катетерот е поврзан кога е вклучен генераторот Symplicity G3, уредот треба да се исклучи. Мора да го откачите катетерот пред повторно да го вклучите уредот. Ако состојбата не се промени, контактирајте со претставникот на Medtronic.	
Сите други кодови	Внатрешна грешка на софтвер или хардвер	Исклучете го уредот и контактирајте со претставник на Medtronic.	

10 Решавање проблеми

Во следнава табела е дадена листа на можни симптоми коишто може да настанат за време на рутинско функционирање. Ако настане проблем што го нема на листата или не може да го решите со предложените дејства, контактирајте со претставникот на Medtronic.

Решавање проблеми	
Симптом	Дејство
Дисплејот или сигналните светла не светат кога ќе се вклучи напојувањето	Погрижете се генераторот Symplicity G3 да е приклучен во исправен електричен приклучок. Проверете го прекинувачот на напојувањето на задниот дел од уредот. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Се вклучува светлото за индикација на Fault (Грешка) и се прикажува кодот за Fault (Грешка) во прозорецот за порака	Видете во <i>Погл. 9</i> .
Се појавува Check Dispersive Electrode (Проверка на дисперзивната електрода) во прозорец за порака	Ако се појави оваа порака, преземете ги следните дејства: <ul style="list-style-type: none"> Проверете дали кабелот на дисперзивната електрода е правилно поврзан со генераторот. Проверете ги приклучокот и кабелот на дисперзивната електрода. Ако видите пукнатини, прекини или друго видливо оштетување, заменете ја дисперзивната електрода или кабелот. Проверете дали компатибилната дисперзивна електрода е безбедно прицврстена на пациентот. (За информации околу компатибилноста на дисперзивната електрода, видете во <i>Таб. 1.</i>)
Се чини дека генераторот Symplicity G3 престанал да реагира и не прифаќа влезни податоци од корисникот	Во одредени состојби на грешка, генераторот Symplicity G3 може да не може да го вклучи показателот за грешка (Fault), да испушти звучен сигнал или да го прикаже кодот за грешка. Кога генераторот Symplicity G3 е во ваква состојба, испораката на радиофреквентната енергија не може да се вклучи и оневозможен е кориснички внес. Откачете го катетерот од генераторот Symplicity G3 (ако сте го поврзале), исклучете го уредот и повторно вклучете го. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Радиофреквентната енергија не се вклучува кога ќе го притиснете ножниот педал	Проверете дали на генераторот Symplicity G3 се прикажува екранот READY (Подготвено), како што е дефинирано во <i>Погл. 5</i> . Проверете го ножниот педал—исклучете го од генераторот Symplicity G3, ставете го палецот на цревото на ножниот педал и притиснете го ножниот педал. Ако ножниот педал функционира правилно, треба да почувствувате воздушен притисок. Исто така, може да ја активирате радиофреквентната енергија и од предниот панел на генераторот.
Радиофреквентната енергија ја попречува работата на ултразвучната и другата опрема	Ако катетерот Symplicity Spyrал заедно со генераторот Symplicity G3 предизвикаат интерференција на друга опрема што може да се изолира со исклучување и вклучување на генераторот Symplicity G3, обидете се да ја поправите интерференцијата со една или повеќе од следниве мерки: <ul style="list-style-type: none"> Преориентирајте ја и преместете ја приемничката опрема. Зголемете го растојанието помеѓу опремата. Поврзете го генераторот Symplicity G3 на приклучок од друго струјно коло од оној на којшто е вклучена другата опрема. Контактирајте со претставникот на Medtronic за помош.
Импедансата е помала од 100 Ω	Отстранете го катетерот и проверете ја електродата и осовината; заменете ги ако е потребно. Исклучете го уредот, а потоа повторно вклучете го. Осигурајте се дека другите уреди не му пречат на генераторот Symplicity G3. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Не може да се избрише информативната порака Insert catheter (Внеси катетер)	Проверете дали катетерот е внесен во катетерот-водич и во крвните садови на пациентот. Заменете го катетерот ако пораката продолжи да се прикажува. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Не може да се избрише информативната порака Check catheter position or dispersive electrode (Проверете ја положбата на катетерот или на дисперзивната електрода)	Означува дека катетерот е внесен во пациентот, но сè уште може да е во водечкиот катетер, дека дисперзивната електрода може да не е правилно поврзана или можно е системот да наишол на состојба на голема импеданса на еден или повеќе канали. Проверете дали сите електроди на катетерот се во крвните садови на пациентот, надвор од водечкиот катетер.

Решавање проблеми	
Симптом	Дејство
	Проверете дали дисперзивната електрода е правилно поврзана на генераторот Symplicity G3 и дали е правилно споена со пациентот. Размислете за промена на местото на подлогата на дисперзивната електрода на пациентот. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Replace catheter (Замени катетер)	Означува можна грешка во поврзување во катетерот. Пред да го замените катетерот, размислете за проверка на поврзувањето на дисперзивната електрода и промена на нејзината локација на пациентот. Заменете го катетерот ако пораката продолжи да се прикажува. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Check catheter position (Провери ја положбата на катетерот)	Означува дека катетерот е внесен во пациентот, но можно е некои електроди сè уште да се наоѓаат во водечкиот катетер. Проверете дали сите електроди на катетерот се во крвните садови на пациентот, надвор од водечкиот катетер. Проверете дали дисперзивната електрода е правилно поврзана на генераторот Symplicity G3 и дали е правилно споена со пациентот. Размислете за промена на местото на подлогата на дисперзивната електрода на пациентот. Ако проблемот постои и понатаму, контактирајте со претставникот на Medtronic.
Пропуштено е притискањето на иконата за екран на допир	Притиснете ја саканата икона подолго или побавно. Притиснете ги иконите на екранот на допир со бавна, методичка каденца за да загарантирате оптимални резултати.

11 Чистење

11.1 Радиофреквентен генератор за ренална денервација Symplicity G3

- Не користете стерилизација со пареа или топлина. Не потопувајте во средства за дезинфекција или течности. Не дозволувајте да навлезе течност во кои било електрични поврзувања или во внатрешноста на уредот.
- Исклучете го уредот од наизменична струја или струјниот приклучок пред да го чистите.
- За да го исчистите, избришете ја надворешната површина на уредот само со 70-90% изопропил алкохол.
- Сите површини и приклучоци треба да се исушат пред повторно да го поврзете системот.

11.2 Далечински управувач

- Не користете стерилизација со пареа или топлина. Не потопувајте во средства за дезинфекција или течности. Не дозволувајте да навлезе течност во кои било електрични поврзувања или во внатрешноста на далечинскиот управувач.
- Исклучете го далечинскиот управувач од генераторот Symplicity G3 пред да го чистите.
- За да го исчистите, избришете ја надворешната површина на далечинскиот управувач и кабелот само со 70-90% изопропил алкохол.
- Оставете ги сите површини и врски да се исушат пред повторно да го поврзете далечинскиот управувач со генераторот.

11.3 Количка

- Не користете стерилизација со пареа или топлина. Не потопувајте во средства за дезинфекција или течности. Не дозволувајте да влезат течности во внатрешноста на количката.
- Откачете го генераторот Symplicity G3 од количката пред да започнете со чистење.
- За да ја исчистите, избришете ја надворешната површина на количката само со 70-90% изопропил алкохол.
- Оставете ги сите површини и поврзувања да се исушат пред повторното прикачување на генераторот Symplicity G3.

12 Одржување

12.1 Препорачана годишна проверка на електрична безбедност: IEC62353

Следете ги упатствата за тестирање во соодветната област на стандардот. Прифатливите граници (нормална состојба) за генераторот Symplicity G3 се следниве:

- Заштитен отпор заземјување (отпор помеѓу конекторот на мрежниот приклучок за заштитно заземјување и заштитно заземјените пристапни спроводливи делови): 0,3 Ω
- Струја на протекување кон заземјување (или кон опрема) (или други оперативни напони на наизменична струја): 0,5 mA (500 μ A)
- Струја на протекување кон куќиште (или допир): 0,1 mA (100 μ A)
- Струја на протекување кон пациент (или применет дел): 0,01 mA (10 μ A)

12.2 Отстранување на крајот на животниот век

Не отстранувајте го генераторот Symplicity G3 или неговите дополнителни делови (кабли, далечински управувач и количка) во несортиран комунален отпад. Следете ги локалните регулативи за соодветно исфрлање.

Посетете ја интернет-страната на Medtronic <http://recycling.Medtronic.com> за упатство за правилно исфрлање.

13 Спецификации на производот

Излезна моќност на радиофреквентната енергија	Најмногу 6,5 W по електрода Прецизност од $\pm 20\%$ со импеданса од 175 Ω до 200 Ω Прецизност од $\pm 10\%$ со импеданса од 201 Ω до 1.200 Ω
Мерење на импедансата	175 Ω до 250 Ω , $\pm 20\%$ 251 Ω до 700 Ω , $\pm 10\%$ 701 Ω до 1200 Ω , $\pm 15\%$
Осигурувач	2 Slow-Blow (T3, 15A L, 250 V), 20 x 5 mm
Опсег на температура	Мерење 37°C до 65°C, $\pm 3^\circ\text{C}$
Влезна моќност	100 до 240 V ~, 50/60 Hz универзално снабдување со енергија, 200 VA нормална влезна моќност Откачувањето на кабелот за напојување со наизменична струја го отстранува главното напојување за наизменична струја од уредот.
Димензии	29,9 cm x 36,7 cm x 18,9 cm (11,8 in x 14,5 in x 7,45 in) (висина x ширина x должина)
Тежина	9,07 kg (20 lb)
Предни команди	Копчиња на екранот на допир, копче за радиофреквенција RF
Задни команди	Вклучување/Исклучување на напојувањето, приспособување на јачина на звук
Дисплеј	1 дисплеј на екран на допир на предниот панел, 1024x768 XGA монитор на којшто се прикажуваат графички прикази, пораки, импеданса, температура и време
Поврзувања	Наизменична струја, изолиран USB-уред, ножен педал, конектор за катетер со четири канали, конектор за далечински управувач, конектор DVI-D и конектор за дисперзивна електрода
Заштита	Класа 1, заштита од дефибрилатор—Тип CF, повремена работа со работен циклус од 60 s вклучено, 10 s исклучено. Катетерот Symplicity Spyrax и генераторот Symplicity G3 не се погодни за употреба во присуство на запалива мешавина на анестетик со воздух, кислород или азотен оксид. IEC 60601-1 класа I, IEC 60601-2-2 Безбедност на високофреквентна хируршка опрема; IEC 60601-1-2 Електромагнетна компатибилност (EMC).
Номинален напон на помагало	150 V _p
Максимален излезен напон	150 V _p
Максимална измерена струја	700 mA просечно во период од 60 s
Максимална дозволена должина на каблите за опрема	DVI-D кабел: 3 m (118 in) Кабел за напојување: 3 m (118 in) Кабел за далечински управувач: Не е применливо. Генераторот Symplicity G3 е компатибилен само со приложениот далечински управувач. Номиналната должина на кабелот за далечинскиот управувач е 2,8 m (109 in). Symplicity Spyrax кабел на катетерот: не е применливо. Генераторот Symplicity G3 е компатибилен само со катетерот Symplicity Spyrax. Номиналната должина на кабелот за катетерот е 3 m (118 in).

Услови при транспорт

Температура
Влажност
Притисок

од -35°C до $+57^\circ\text{C}$ (од -31°F до $+135^\circ\text{F}$)
30% до 95% релативна влажност, без кондензација
од 595 hPa до 1.060 hPa [од $\sim 0,595$ до 1,05 ATM]

Услови на складирање

Температура
Влажност
Притисок

од 15°C до 40°C (од 59°F до 104°F)
10% до 90% релативна влажност, без кондензација
од 595 hPa до 1.060 hPa [од $\sim 0,595$ до 1,05 ATM]

Услови за работната средина

Температура

15°C до 40°C (59°F до 104°F)

Влажност

од 30% до 70% релативна влажност, без кондензација

Притисок

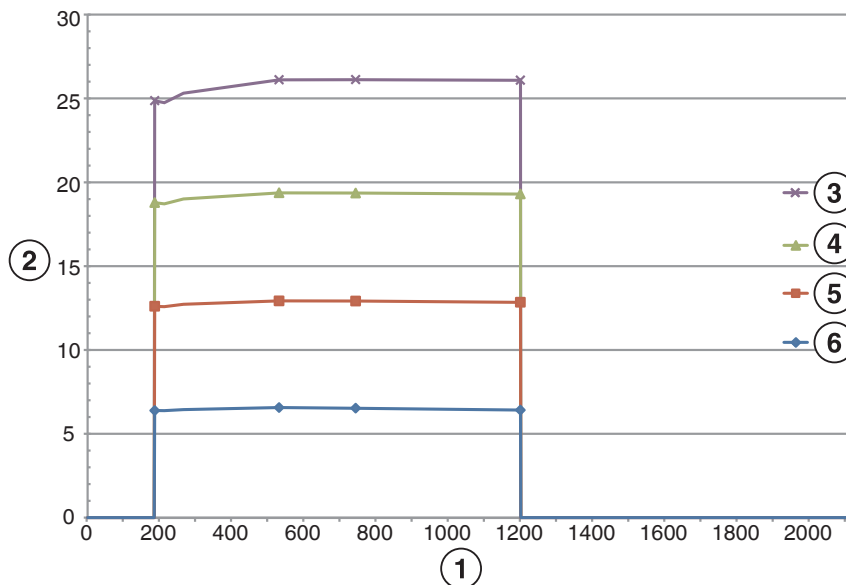
од 700 hPa до 1.060 hPa [од ~0,7 до 1,05 ATM]

14 Технички информации

14.1 Дијаграми за излезна моќност

Сл. 21 ја прикажува максималната моќност на катетерот како збир на ватажа од активните канали. Секоја поединечна електрода од катетерот Symplicity Spyrал може да испорача најмногу 6,5 W.

Слика 21. Вкупно испорачана моќност од активен канал на катетерот Symplicity Spyrал



1 Импеданса (Ω)

2 Вкупна моќност (W)

3 вклучени 4 канали

4 вклучени 3 канали

5 вклучени 2 канали

6 вклучен 1 канал

Забелешка: Вкупната испорачана моќност на катетерот Symplicity Spyrал е прикажана како функција на бројот на активни електроди.

14.2 Електромагнетна компатибилност (EMC)

Интерференцијата предизвикана од работата на хируршка опрема со висока фреквенција, како на пример генераторот Symplicity G3 може негативно да влијае врз работата на друга електронска медицинска опрема како на пример монитори или системи за снимање. Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост. Катетерот Symplicity Spyrал и генераторот Symplicity G3 треба да се постават и да се пуштат во употреба според дадените информации за електромагнетна компатибилност од овој дел.

Може да искусите одредена деградација во функционалноста на RFID ако генераторот е во близина на останатите уреди коишто генерираат фреквенции во опсег од 12,5 MHz до 14,8 MHz. Во такви случаи, на екранот може да се прикаже порака што означува дека катетерот не е откриен. За да се решите овој проблем, мора да го оддалечите генераторот од уредите коишто генерираат фреквенции во овој опсег или да го преместите во друга област.

Предупредување: Катетерот Symplicity Spyrал и генераторот Symplicity G3 се наменети за употреба само од страна на здравствени лица. Генераторот Symplicity G3 може да предизвика радио-интерференции и да го наруши работењето на опремата во близина. Може да е потребно да се преземат мерки за олеснување, како на пример преориентирање или преместување на генераторот Symplicity G3 или заштитување на локацијата. Интерференцијата со електронска медицинска опрема, како на пример монитори и системи за снимање, обично се решава или минимизира со прераспoredување на каблите на тој начин што каблите на уредот да не поминуваат преку каблите на медицинската опрема.

Предупредување: Генераторот Symplicity G3 не треба да биде сместен во непосредна близина на друга опрема, ниту пак да се става врз друга опрема или друга опрема да се става врз него. Ако морате да го поставите во непосредна близина на или под/врз друга опрема, треба да го набљудувате генераторот Symplicity G3 за да бидете сигурни дека нормално

функционира во конфигурацијата во којашто го користите. Преносливата и мобилната опрема за радиофреквентна комуникација може да влијае врз генераторот Symplicity G3.

Предупредување: Комплетот кабел за напојување со наизменична струја (кабел за напојување со наизменична струја) што се користи со генераторот Symplicity G3 треба да нема заштита, да не е подолг од 3 m, да биде најмалку 18 AWG (0,825 mm²) во САД/Канада или 0,75 mm² во други земји и да биде одобрен за употреба во земјата за која е наменет.

Предупредување: Употребата на дополнителна опрема, трансдуктори и кабли различни од наведените или од доставените од Medtronic може да доведе до зголемување на електромагнетните емисии или до намален електромагнетен имунитет на опремата и да доведе до неправилно работење.

Забелешна: Поради карактеристиките за емисија на овој уред, тој е соодветен за користење во индустриски области и болници (CISPR 11 класа А). Ако се користи во населено место (за кое обично се бара CISPR 11 класа Б), оваа опрема може да не нуди соодветна заштита за радиофреквентни комуникациски услуги. Корисникот можеби ќе треба да преземе олеснителни мерки, како преместување или преориентирање на опремата.

Забелешна: Единицата користи читач на RFID 13,56 MHz со ISO 14443/15693 протоколи коишто поддржуваат модулација OOK и ASK. Ефективна моќност на зрачење (E.R.P.) = 0,0015 mW.

14.3 Електромагнетни емисии според IEC 60601-1-2

Катетерот Symplicity Spyrul и генераторот Symplicity G3 се наменети за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.		
Тест за емисии	Сообразност	Електромагнетна средина – упатства
RF емисии CISPR 11 (EN55011)	Група 1	Кога генераторот Symplicity G3 е во состојба STANDBY (Состојба на готовност), радиофреквентната енергија се користи само за неговата внатрешна функција. Оттаму, неговите радиофреквентни емисии се многу ниски и мала е веројатноста да предизвикаат некаква интерференција врз електронската опрема во близина. За време на состојбата RF ON (Вклучена радиофреквенција), генераторот Symplicity G3 мора да емитува електромагнетна енергија за да ја изврши функцијата за која е наменет. Тоа може да влијае на електронската опрема во близина.
RF емисии CISPR 11 (EN55011)	Класа А	
Хармониски емисии IEC 61000-3-2	Класа А	Катетерот Symplicity Spyrul и генераторот Symplicity G3 се погодни за употреба во сите објекти, освен во домаќинствата, односно живеалиштата, како и во оние објекти кои се директно поврзани со јавната нисконапонска мрежа за напојување со струја со која се снабдуваат станбените згради, под услов да се води сметка за следнава табела.
Осцилации на напонот/светлосни емисии IEC 61000-3-3	Сообразен	

Предупредување: Оваа опрема/овој систем се наменети за користење само од здравствени работници. Оваа опрема/овој систем може да предизвикаат радиоинтерференција или да го попречат работењето на опремата во близина. Може да е потребно да се преземат мерки за олеснување, како на пример преориентирање или преместување на генераторот Symplicity G3 или заштитување на локацијата.

14.4 Електромагнетен имунитет според IEC 60601-1-2

Катетерот Symplicity Spyrul и генераторот Symplicity G3 се наменети за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.			
Тестирање на имунитетот	IEC 60601 ниво на тестирање	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – упатства
Електростатичко празнење (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV воздух	±8 kV контакт ±15 kV воздух	Подовите треба да се од дрво, бетон или керамички плочки. Ако подовите се покриени со синтетички материјал, релативната влажност треба да биде најмалку 30%.
Брза промена/нагло зголемување на струјниот напон IEC 61000-4-5	±2 kV за водови за напојување ±1 kV за влезни/излезни водови	±2 kV за водови за напојување ±1 kV за влезни/излезни водови	Квалитетот на напојувањето на главниот довод на наизменична струја треба да биде како во типична комерцијална или болничка средина.
Зголемување на напонот IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV од вод до вод и ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV од вод до земја	±0,5 kV, ±1 kV од вод до вод и ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV од вод до земја	Квалитетот на напојувањето на главниот довод на наизменична струја треба да биде

Катетерот Symplicity Spyrat и генераторот Symplicity G3 се наменети за употреба во електромагнетната средина наведена подолу. Корисникот треба да се погрижи тие да се користат во таква средина.

Тестирање на имунитетот	IEC 60601 ниво на тестирање	Ниво на сообразност	Електромагнетна средина – упатства
			како во типична комерцијална или болничка средина.
Падови на напон, кратки прекини и напонски варијации на водовите за напојување со електрична енергија IEC 61000-4-11 $U_T=230\text{ Vac}$	0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 0,5 циклус 0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 1 циклус 70% U_T (30% опаѓање во U_T) за 25/30 циклуси 0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 5 s	0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 0,5 циклус 0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 1 циклус 70% U_T (30% опаѓање во U_T) за 25/30 циклуси 0% U_T (100% опаѓање во U_T) за 5 s	Квалитетот на напојувањето на главниот довод на наизменична струја треба да биде како во типична комерцијална или болничка средина. Доколку корисникот на генераторот Symplicity G3 има потреба од негово постојано работење за време на прекини во електричната мрежа со наизменична струја, се препорачува генераторот Symplicity G3 да се напојува од уреди за непрекинато напојување или од батерија.
Магнетно поле со фреквенција на напојување (50 Hz) IEC 61000-4-8 U_T е напонот на наизменичната струја во јавните електрични мрежи пред примена на тест ниво.	30 A/m	30 A/m	Магнетните полиња со фреквенција на напојување треба да се на нивоа карактеристични за типична локација во типична комерцијална или болничка средина.
Спроведена радиофреквенција IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} 150 kHz до 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/фреквенции за аматерско радио во рамките на 150 kHz до 80 MHz	3 V_{RMS} 150 kHz до 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/фреквенции за аматерско радио во рамките на 150 kHz до 80 MHz	Предупредување: Преносната опрема за радиофреквентна комуникација (вклучувајќи периферни елементи како на пр. антенски кабли и надворешни антени) не треба да се користи поблиску од 30 cm (12 in) до кој било дел од генераторот Symplicity G3, вклучувајќи кабли специфицирани од производителот. Инаку, може да дојде до опаѓање на ефикасноста на оваа опрема.
Радијација на радиофреквенција IEC 61000-4-3	од 3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	од 3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Јачините на полето од фиксни радиофреквентни предаватели, како што е одредено со испитување на електромагнетни места ^a , треба да се помали од нивото на сообразност во секој фреквентен опсег ^b .

Забелешка: Овие упатства може да не се применуваат во сите ситуации. Ширењето на електромагнетни бранови е под влијание на апсорпција и се рефлектира од конструкции, предмети и луѓе.

Забелешка: Оваа опрема е тестирана и е во сообразност со ограничувањата за дигитален уред од класа A, во согласност со дел 15 од Правилникот на Федералната комисија за комуникации. Овие ограничувања се создадени за да обезбедат разумна заштита против штетната интерференција кога со опремата се работи во комерцијална средина. Опремата генерира, употребува и може да емитува радиофреквентна енергија и, доколку не се инсталира и употребува во согласност со прирачникот со упатства, може да предизвика штетно интерференција во радиокомуникациите. Работењето со оваа опрема во станбени области веројатно ќе предизвика штетна интерференција при што корисникот ќе треба задолжително да ја поправи интерференцијата на свој трошок.

^a Јачините на полиња од фиксни предаватели, како базни станици за радио (мобилни/безжични) телефони и копнено мобилно радио, аматерско радио, AM и FM радио емитување и ТВ-емитување не може прецизно да се предвидат теоретски. За да се процени електромагнетната средина како резултат на фиксни RF предаватели, треба да се земе предвид испитување на електромагнетното место. Доколку измерената јачина на полето во местото кадешто се користи генераторот Symplicity G3 го надминува применливото ниво на RF сообразност наведено погоре, тогаш генераторот Symplicity G3 треба да се набљудува заради потврдување на нормалната работа. Ако се забележи невообичаено работење, може да бидат потребни дополнителни мерки, како што е преориентирање и преместување на генераторот Symplicity G3.

^b Над опсегот на фреквенција од 150 kHz до 80 MHz, јачините на полињата треба да бидат помали од 3 V/m.

15 Безбедност

15.1 Безбедност на податоци

Генераторот Symplicity G3 користи и зачувува податоци за третмани. Системот не ги заштитува извезените податоци. Со извезените податоци треба да се ракува според политиката за безбедност на вашата установа во однос на ракувањето со податоци и нивно складирање.

Medtronic предлага секогаш да ги извезувате податоците на шифриран уред за масовно складирање.

15.2 Појави поврзани со кибер-безбедност

Ако се сомневате дека дошло до некаква појава поврзана со кибер-безбедност (како на пример, чудно или неочекувано однесување, дури и ако не е генерирана грешка или состојба за проверка на статус), престанете да го користите генераторот (ако е можно). Контакттирајте со одделот за информациски технологии или со поддршката на Medtronic за информации околу тоа како да потврдите и да реагирате на сомнителен инцидент.

Ако имате дополнителни прашања поврзани со кибер-безбедноста, контактирајте со одделот за информациски технологии или со поддршката на Medtronic.

16 Ограничена гаранција

Medtronic гарантира дека радиофреквентниот генератор Symplicity G3, во понатамошниот текст „генератор“, нема да има материјални дефекти и дефекти во изработката за период од 12 месеци почнувајќи од датумот на испорака до клиентот, ако клиентот достави писмена изјава за дефектот до Medtronic пред истекнувањето на периодот на гаранција и ако го врати генераторот на Medtronic не подоцна од 10 дена по истекот на периодот на гаранцијата.

Medtronic, по сопствено наоѓање, или:

- A. ќе го поправи генераторот и ќе го доведе во целосна сообразност со неговите спецификации, вклучувајќи и повторно тестирање/повторна проверка од Medtronic без трошок на клиентот; или
- B. ќе го замени генераторот со нов уред којшто функционално може да се спореди со генераторот, без трошок на клиентот.

За да се квалификувате за оваа ограничена гаранција, мора да бидат исполнети следниве услови:

- A. Генераторот мора да се користи во согласност со ознаките, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на упатството за употреба, препораните и прирачниците;
- B. Генераторот не смее да биде предмет на неовластено менување, модификација или поправка;
- C. Генераторот не смее да биде предмет на неправилна употреба, злоупотреба, несреќа или неправилно ракување;
- D. Генераторот мора правилно да се одржува во согласност со планот на одржување и да се користи само во согласност со производите одобрени од Medtronic за употреба со генераторот;
- E. Генераторот мора да се врати на Medtronic во согласност со упатствата за враќање наведени во упатството за употреба; генераторот не смее да се поместува надвор од местото на клиентот без претходно известување и одобрение од Medtronic.

Оваа ограничена гаранција е ограничена на изречните услови. Особено:

- A. Освен како што е изречно наведено со ограничената гаранција, Medtronic не сноси одговорност за никакво директно, случајно или последично оштетување засновано на дефект, грешка или неправилно работење на генераторот, без разлика дали барањето е засновано на гаранција, договор, штета или друго.
- B. Оваа ограничена гаранција е наменета само за клиентот на којшто генераторот му бил првично продаден. Што се однесува до сите останати, Medtronic не дава гаранција, изречна или имплицирани, вклучувајќи но не ограничувајќи се на каква било имплицирани гаранција за пазарна конкурентност или соодветност за одредена цел без разлика дали е заснована на статут, обичајно право, царина или друго. Таква јасна или имплицирани гаранција за клиентот нема да се продолжи по дванаесетмесечниот период почнувајќи од датумот на испорака до клиентот. Ограничената гаранција ќе биде единствениот правен лек достапен за сите.
- C. Исклучоците и ограничувањата наведени погоре не се наменети и не треба да бидат толкувани на таков начин што нема да бидат во согласност со задолжителните одредби на важечките закони. Ако се докаже дека кој било дел или термин од оваа ограничена гаранција е незаконски, неосстварлив или не е во согласност со важечките закони од страна на надлежен суд, валидноста на останатите делови од оваа ограничена гаранција нема да бидат засегнати и сите права и обврски ќе бидат спроведени како ограничената гаранција да не го содржи неважечкиот дел или услов.

- D. Никој нема овластување да го обврзе Medtronic на никаква изјава, услов или гаранција во врска со генераторот којшто не е во согласност со ограничената гаранција.
- E. Оваа ограничена гаранција не важи за катетри и дополнителни делови што се користат со генераторот.

Conținut

1 Introducere	153
1.1 Prezentare generală	153
1.2 Contraindicații	153
1.3 Avertismente și precauții	153
2 Prezentare generală a produsului	154
2.1 Descrierea produsului	154
2.2 Componentele sistemului	155
2.3 Componente compatibile	155
2.4 Note despre sistem	155
3 Instalare, configurare și utilizare	156
3.1 Instalarea generatorului Symplicity G3	156
3.2 Instalarea generatorului Symplicity G3	156
3.3 Atașarea electrodului de dispersie	157
3.4 Procedura de tratament	157
4 Accesorii	158
4.1 Căruciorul (opțional)	158
4.2 Telecomanda	158
5 Detalii despre produs	159
5.1 Panoul frontal	159
5.2 Interfața cu ecran tactil	160
5.3 Conexiuni de pe panoul lateral	173
5.4 Panoul posterior	175
5.5 Detectarea cateterului utilizat anterior	176
6 Software-ul sistemului	176
7 Informații audio sau afișate pe ecran	176
8 Condiții de verificare a stării	178
9 Condiții de eroare	180
10 Remedierea problemelor	181
11 Curățarea	182
11.1 Generator de RF pentru denervare renală Symplicity G3	182
11.2 Telecomanda	182
11.3 Căruciorul	182
12 Întreținere	182
12.1 Testarea de siguranță electrică anuală recomandată: IEC62353	182
12.2 Scoaterea din uz la terminarea duratei de funcționare	183
13 Specificațiile produsului	183
14 Informații tehnice	184
14.1 Diagrame ale puterii de ieșire	184
14.2 Compatibilitate electromagnetică (CEM)	184
14.3 Emisii electromagnetice în conformitate cu IEC 60601-1-2	185
14.4 Imunitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2	185
15 Securitate	186
15.1 Securitatea datelor	186
15.2 Evenimente legate de securitatea cibernetică	186
16 Garanție limitată	187

1 Introducere

1.1 Prezentare generală

Generatorul de RF pentru denervare renală Symplicity G3 este proiectat pentru a furniza un nivel redus de energie de radiofrecvență (RF) cu ajutorul cateterului multielectrod de denervare renală Symplicity Spyral, prin peretele arterei renale, pentru a realiza denervarea renală. Componentele sistemului includ cateterul multicanal Symplicity Spyral, generatorul Symplicity G3 și telecomanda. Cateterul se utilizează pentru furnizarea de energie de radiofrecvență către o zonă țintă. Generatorul asigură un tratament controlat automat cu energie de radiofrecvență furnizată prin cateter la zona țintă. Telecomanda oferă o metodă de selectare a canalelor și de activare a energiei RF din câmpul steril.

Cateterul de unică folosință Symplicity Spyral este compatibil cu catetere de ghidare de 6 Fr. Folosind tehnici intervenționale standard, cateterul Symplicity Spyral este poziționat în artera renală, ca să facă posibilă furnizarea de energie RF prin electrozii cateterului către peretele arterial și țesutul adiacent în care se găsesc nervii simpatici. Consultați Instrucțiunile de utilizare ale cateterului Symplicity Spyral pentru informații suplimentare despre utilizarea cateterului.

Unitatea este configurată în mod specific pentru utilizarea cu electrozi de dispersie (cunoscuți și sub denumirea de electrozi neutri, electrozi tip placă de retur sau padele de legare la pământ), conformi cu standardul IEC 60601-2-2 (pentru informații privind compatibilitatea, consultați *Secțiunea 2.3*). Generatorul Symplicity G3 a fost testat și s-a stabilit că respectă limitele pentru emisiile electromagnetice ale dispozitivelor medicale, limite prevăzute în standardul IEC 60601-1-2. Aceste limite au rolul de a asigura protecția rezonabilă a unui echipament medical obișnuit împotriva interferențelor dăunătoare.

Data fabricării unității poate fi găsită pe panoul posterior al acesteia.

1.2 Contraindicații

Nu sunt cunoscute contraindicații absolute pentru utilizarea chirurgiei cu radiofrecvență. Consultați secțiunea cu avertismente și precauții (*Secțiunea 1.3*) pentru mai multe detalii.

1.3 Avertismente și precauții

Notă: Consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului Symplicity Spyral pentru avertismente și precauții suplimentare, inclusiv cele referitoare la pacienți.

Privind utilizarea radiofrecvenței în laboratoarele de cateterizare

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare.
- Chirurgia cu radiofrecvență utilizează putere de înaltă frecvență. Nu efectuați proceduri dacă sunt prezente substanțe inflamabile sau explozive, cum ar fi substanțele anestezice inflamabile sau substanțele de pregătire locală pentru intervenție.
- Interferența produsă de funcționarea generatorului Symplicity G3 poate influența negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice.
- Generatorul Symplicity G3 poate produce energie electrică periculoasă și este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat cu pregătire în utilizarea acestui echipament.
- Utilizarea în siguranță a energiei cu radiofrecvență monopolară necesită atașarea corectă a electrodului de dispersie la pacient. Respectați toate instrucțiunile producătorului privind pregătirea locală, amplasarea electrodului de dispersie și izolația adecvată între pacient și orice suprafață metalică.
- Electrocul de dispersie trebuie amplasat pe coapsă sau pe o altă zonă non-osoasă a corpului și trebuie să se afle în afara câmpului de vizualizare angiografic. Radeți părul din zona de amplasare, pentru un contact bun între electrocul de dispersie și piele. Dacă nu reușiți să realizați un contact bun între piele și întreaga suprafață adezivă a electrodului de dispersie, acest lucru poate avea ca urmare arsuri sau valori mari ale măsurătorilor impedanței. Nu aplicați electrocul de dispersie într-o zonă în care se poate acumula lichid.
- Întreaga suprafață a electrodului de dispersie trebuie să fie bine atașată la o zonă adecvată pregătită corespunzător de pe corpul pacientului conform instrucțiunilor de mai sus.
- Contactul direct între o porțiune de piele și alta (de exemplu între brațele și corpul pacientului) trebuie evitat. Folosiți o compresă uscată pentru a evita contactul direct.
- Pacientul nu trebuie să intre în contact cu piese metalice care sunt legate la pământ sau au o capacitate apreciabilă de legare la pământ (de exemplu suporturi pentru masa de operații). Se recomandă utilizarea materialelor antistatice.
- Electrozii de monitorizare ai oricărui echipament de monitorizare fiziologică utilizați pe pacient în timpul furnizării de energie RF trebuie amplasați cât mai departe de regiunea lombară. Electrozii de monitorizare tip ac nu sunt recomandați. Sunt recomandate echipamentele de monitorizare fiziologică care încorporează dispozitive de limitare a curenților de înaltă frecvență. În toate cazurile este recomandată utilizarea de sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de limitare a curenților de înaltă frecvență.

Privind tratamentul cu energie RF

- Îndepărtați toate firele de ghidare care nu sunt introduse în cateterul Symplicity Spyral (precum un fir adiacent) de la locul tratamentului înainte de a activa impulsurile de ieșire de energie RF.

- Stimulatoarele cardiace implantabile și dispozitivele de cardioversie/defibrilatoarele implantabile automate (AICD) sau alte implanturi active pot fi influențate negativ de ablația cu curent de radiofrecvență. Pentru mai multe informații, consultați Instrucțiunile de utilizare a dispozitivului implantabil.
- Nu permiteți contactul dintre electrodul cateterului Symplicity Spyral și un instrument sau o suprafață metalică în timpul transferului de energie. Pot apărea arsuri superficiale ale pielii.
- Lipsa de contact între electrodul de dispersie și pacient va declanșa o alertă sonoră doar atunci când se utilizează electrozii de dispersie specificați în *Secțiunea 2.3*.
- Nu atingeți simultan electrozii cateterului Symplicity Spyral și electrodul de dispersie în timpul transferului de energie. Pot apărea arsuri superficiale ale pielii.
- Inițiați furnizarea de energie RF numai atunci când sistemul afișează ecranul READY (Pregătit), așa cum se definește în *Capitolul 5*.

Privind cateterul de ablație și generatorul Symplicity G3

- Generatorul trebuie pornit și lăsat să efectueze autotestările sistemului înainte de a introduce cateterul în rețeaua vasculară.
- Generatorul Symplicity G3 trebuie să fie amplasat la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de pereți sau colțuri.
- Generatorul Symplicity G3 trebuie să aibă alimentarea pornită timp de cel puțin 10 min înainte de începerea unui tratament.
- Utilizați generatorul Symplicity G3 într-un spațiu bine aerisit. Nu acoperiți generatorul Symplicity G3, deoarece pe toată durata procedurii este necesară o ventilare adecvată.
- Înaintea fiecărei utilizări, verificați toate suprafețele externe ale generatorului Symplicity G3, precum și componentele cum ar fi cablul de alimentare, comutatorul cu pedală și telecomanda pentru semne de deteriorare mecanică. Echipamentul nu trebuie utilizat dacă sunt depistate semne de deteriorare. Dacă în urma examinării se constată un defect, generatorul Symplicity G3 nu trebuie utilizat până când nu este reparat corespunzător. Operatorul trebuie să înștiințeze imediat Medtronic cu privire la defect.
- Defectarea generatorului Symplicity G3 ar putea avea ca rezultat creșterea neintenționată a puterii de ieșire.
- Pentru a preveni pericolul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare de c.a. cu împământare de protecție.
- Dacă generatorul Symplicity G3 funcționează defectuos, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați un reprezentant Medtronic.
- Generatorul Symplicity G3 este destinat exclusiv utilizării împreună cu cateterul Symplicity Spyral.
- Utilizați generatorul Symplicity G3 numai cu accesoriile din *Secțiunea 2.3*. Este posibil ca alte accesorii sau echipamente active să nu aibă valorile nominale corespunzătoare pentru tensiunea maximă de ieșire a generatorului Symplicity G3.
- Nu conectați cabluri sau echipamente care nu sunt specificate de Medtronic la generatorul Symplicity G3. Aceasta ar putea deteriora sistemul sau provoca vătămarea corporală.
- Nu îndepărtați capacul generatorului Symplicity G3, deoarece se poate produce un șoc electric. Apelați la personal calificat pentru operații de service. Generatorul Symplicity G3 nu conține componente asupra cărora utilizatorul să poată efectua operații de service.
- Nu dezamblați generatorul Symplicity G3. Modificarea acestui echipament nu este permisă. Aceasta va anula garanția și poate cauza vătămarea corporală gravă a operatorului sau deteriorarea unității. Dacă nu reușiți să rezolvați o problemă cu ajutorul instrucțiunilor din *Capitolul 10*, contactați Medtronic pentru instrucțiuni suplimentare.
- Conectorii acoperiți pot fi utilizați numai de Medtronic.
- Atunci când se conectează la un monitor secundar auxiliar (DVI-D), generatorul Symplicity G3 trebuie să fie conectat numai la un monitor care este certificat IEC60950.

2 Prezentare generală a produsului

2.1 Descrierea produsului

Generatorul Symplicity G3 este destinat administrării tratamentelor cu energie RF controlată cu precizie cu ajutorul cateterului Symplicity Spyral. Generatorul Symplicity G3 este un generator electrochirurgical controlat automat care produce energie RF folosind un algoritm programat. În timpul alimentării cu energie, puterea este monitorizată și controlată continuu pe baza temperaturii și impedanței măsurate la interfața electrod-țesut pentru a asigura funcționarea corectă. Generatorul Symplicity G3 este compact, pentru a facilita utilizarea în cadrul echipamentului intervențional. Acesta este activat printr-un comutator cu pedală opțional, telecomanda portabilă sau interfața generatorului Symplicity G3. Telecomanda este nesterilă și trebuie introdusă într-o husă în cazul în care este utilizată în câmpul steril.

Avertisment: Echipamentele portabile de comunicații cu RF (inclusiv perifericele, de exemplu cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de orice componentă a generatorului Symplicity G3, inclusiv cablurile specificate de Medtronic. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea acestui echipament.

Figura 1. Generatorul Symplicity G3



2.2 Componentele sistemului

Componentele livrate împreună cu generatorul Symplicity G3:

- Cablu de alimentare cu c.a. pentru utilizare în mediu spitalicesc
- Telecomanda
- Cablu DVI-D

Componente disponibile separat:

- Cateterul Symplicity Spyral
- Cărucior pentru generatorul Symplicity G3
- Electrode de dispersie (consultați *Secțiunea 2.3* pentru electrozii de dispersie compatibili)
- Comutator cu pedală (consultați *Secțiunea 2.3* pentru compatibilitatea cu comutatorul cu pedală)

2.3 Componente compatibile

Compatibilitatea cu catetere

Generatorul Symplicity G3 este special proiectat pentru a fi utilizat împreună cu cateterul Symplicity Spyral și trebuie utilizat numai împreună cu dispozitive fabricate sau specificate de Medtronic. Urmați îndeaproape Instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu cateterul Symplicity Spyral.

Compatibilitatea cu electrozi de dispersie

Generatorul Symplicity G3 este special proiectat pentru a fi utilizat împreună cu electrozii de dispersie specificați în *Tabelul 1*.

Tabelul 1. Electrozi de dispersie compatibili

Electrozi de dispersie compatibili	Electrod de retur pentru pacient adult Covidien Valleylab REM Polyhesive, model E7507
	Electrod de retur pentru pacient adult Covidien Valleylab REM Polyhesive, model E7507DB

Compatibilitatea cu comutatorul cu pedală opțional

Generatorul Symplicity G3 este special proiectat pentru a fi utilizat împreună cu comutatorul cu pedală opțional menționat în *Tabelul 2*.

Tabelul 2. Comutator cu pedală compatibil

Comutator cu pedală compatibil	Comutator cu pedală Herga Technology, model 6210-0058
--------------------------------	---

2.4 Note despre sistem

Utilizați numai cateterul Symplicity Spyral împreună cu generatorul Symplicity G3.

Cateterul Symplicity Spyral și electrozii de dispersie sunt de unică folosință. Nu încercați să îi sterilizați și refolosiți. După utilizare, cateterele și electrozii de dispersie trebuie tratați ca pericole biologice și scoși din uz în conformitate cu politicile spitalicești, legile locale aplicabile și planurile de reciclare.

3 Instalare, configurare și utilizare

Notă: Parcurgeți toate avertismentele și precauțiile înainte de a utiliza generatorul Symplicity G3.

3.1 Instalarea generatorului Symplicity G3

Înainte de utilizarea inițială a generatorului Symplicity G3, efectuați testele de performanță enumerate în această secțiune. Acestea vor asigura faptul că generatorul Symplicity G3 funcționează corect atunci când puneți un generator Symplicity G3 nou în funcțiune pentru prima dată sau când generatorul Symplicity G3 este mutat dintr-o unitate în alta. Nu este necesar niciun echipament special pentru testele de performanță descrise în această secțiune.

Atenție: Nu utilizați generatorul Symplicity G3 dacă acesta nu îndeplinește criteriile de verificare detaliate mai jos. Contactați reprezentantul local Medtronic dacă sistemul nu se comportă așa cum este indicat în cadrul următoarelor teste de performanță:

1. Inspectarea vizuală

Efectuați o inspecție vizuală conform următoarelor instrucțiuni:

- Verificați dacă etichetele generatorului Symplicity G3 sunt lizibile.
- Inspectați generatorul Symplicity G3, conectorii, cablul de alimentare cu c.a., telecomanda și toate componentele sau accesoriile suplimentare destinate utilizării împreună cu generatorul pentru a depista eventuale semne de deteriorare.
- Inspectați cateterul și cablul cateterului pentru a depista eventualele rupturi, fisuri, creștături sau alte deteriorări înainte de a utiliza cateterul. Nu utilizați cateterul dacă se constată vreo deteriorare.

2. Autotestarea sistemului

Porniți generatorul Symplicity G3 și verificați următoarele aspecte:

- Verificați dacă afișajul se aprinde cu ecranul de pornire corespunzător.
- Verificați dacă toate indicatoarele luminoase se aprind temporar.
- Verificați dacă este emisă alerta sonoră pentru testul difuzorului, care indică funcționarea difuzorului.
- Verificați că autotestarea sistemului a fost efectuată cu succes și că nu survin erori. Pentru informații suplimentare referitoare la erori, consultați *Capitolul 9*.

3. Funcționarea ventilatorului de răcire

Cât timp generatorul Symplicity G3 este pornit, verificați următoarele aspecte:

- Verificați dacă ventilatorul de pe spatele generatorului Symplicity G3 funcționează.
- Verificați dacă ventilatorul nu conține praf sau particule străine. În caz contrar, luați o perie curată și ștergeți deschiderea ventilatorului de praf pentru a asigura fluxul de aer.

3.2 Instalarea generatorului Symplicity G3

Notă: Înainte de a accesa rețeaua vasculară a pacientului sau de a deschide/conecta un cateter, parcurgeți următorii pași:

1. Dacă este cazul și doriți, atașați generatorul Symplicity G3 la cărucior introducându-l în mecanismul de prindere de pe partea superioară a căruciorului. Asigurați-vă că generatorul Symplicity G3 se atașează în poziție și este fixat în cărucior.
2. Dacă este cazul și doriți, conectați telecomanda la partea din spate a generatorului Symplicity G3. În timpul utilizării, asigurați-vă că telecomanda este introdusă într-o husă corespunzătoare pentru a putea fi folosită în câmpul steril.
3. Dacă este cazul și doriți, introduceți conectorul comutatorului cu pedală în suportul de prindere de pe panoul posterior. Amplasați comutatorul cu pedală într-o zonă în care este ușor de recunoscut și utilizat fără a se crea confuzii între comutatorul cu pedală al generatorului Symplicity G3 și orice altă pedală sau alt comutator cu pedală existent(ă) în zona de lucru.
4. Asigurați-vă că generatorul Symplicity G3 este amplasat la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de colțuri sau pereți, astfel încât să se poată ventila corespunzător pe durata unei proceduri.
5. Porniți generatorul Symplicity G3:
 - Verificați dacă autotestarea sistemului a fost efectuată cu succes (consultați secțiunea Instalarea generatorului Symplicity G3).
 - Dacă generatorul Symplicity G3 nu efectuează autotestarea sistemului, nu utilizați generatorul Symplicity G3 (consultați *Capitolul 10*). Dacă problema nu poate fi remediată, contactați reprezentantul Medtronic.
 - După autotestarea sistemului, acesta se află în modul STANDBY (În așteptare). Nu sunt activate măsurători sau controale electronice.
6. Asigurați-vă că setările pentru dată și oră de pe ecranul generatorului Symplicity G3 sunt corecte. Dacă este necesar, reglați data și ora în meniul **Settings** (Setări).

Notă: Generatorul Symplicity G3 nu va actualiza automat schimbările de oră locale și anuale.

3.3 Atașarea electrozilor de dispersie

Pregătiți pacientul folosind tehnicile standard pentru electrochirurgie. Asigurați-vă că întregul corp al pacientului, inclusiv extremitățile, este izolat împotriva contactului cu piese metalice legate la pământ. Generatorul Symplicity G3 este compatibil doar cu electrozii de dispersie specificați în *Secțiunea 2.3*. Urmați îndeaproape instrucțiunile furnizate de producătorul electrozilor de dispersie. Faptul că nu reușiți să realizați un contact bun între piele și întreaga suprafață adezivă a electrozilor de dispersie poate avea drept urmare arsuri sau valori mari ale măsurătorilor impedanței. Electrozi de dispersie trebuie amplasați pe coapsă sau pe o altă zonă non-osoasă din afara câmpului vizual al angiogramei (îndepărtați părul de pe zona de amplasare dacă este necesar, pentru un contact bun). Nu aplicați electrozii de dispersie într-o zonă în care se poate acumula lichid.

3.4 Procedura de tratament

Înainte de a activa puterea RF de ieșire, asigurați-vă că parcurgeți următorii pași:

1. Conectați electrozii de dispersie la suportul de prindere corespunzător al generatorului Symplicity G3.
2. Pregătiți cateterul conform Instrucțiunilor de utilizare corespunzătoare.
3. Conectați cateterul la generatorul Symplicity G3.
4. Selectați **New Patient** (Pacient nou) sau **Same Patient** (Același pacient), după cum este cazul, de pe interfața cu ecran tactil a generatorului Symplicity G3.
5. Poziționați cateterul în zona renală țintă conform procedurii intervenționale corespunzătoare (consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului).
6. Pe durata poziționării cateterului, pe ecranul generatorului Symplicity G3 vor apărea instrucțiuni care vor ghida fluxul de lucru al procedurii.
7. Atunci când electrozii cateterului nu sunt expuși complet în rețeaua vasculară (adică în cazul în care există electrozi în cateterul de ghidare), ecranele cu mesaje vor continua să apară.
8. După poziționarea tuturor electrozilor cateterului în rețeaua vasculară, într-o poziție distală față de cateterul de ghidare, mesajele de pe ecran vor fi înlocuite cu măsurători ale impedanței. Starea READY (Pregătit) a software-ului presupune următoarele:
 - a. Măsurătorile de impedanță trebuie utilizate împreună cu fluoroscopia pentru a evalua poziționarea cateterului. Diagrama de impedanță a fiecărui canal prezintă ultimele 20 s ale măsurătorilor pentru canalul respectiv.
 - b. Stabilitatea electrozilor este ilustrată prin stabilitatea diagramei; deplasarea electrozilor poate fi reprezentată prin fluctuații ale diagramei.
Notă: Stabilitatea electrozilor nu înseamnă neapărat un contact corespunzător al electrozilor cu peretele arterial. Pentru a asigura contactul corespunzător al electrozilor, este necesară fluoroscopia.
 - c. Dacă ecranul continuă să afișeze mesaje și nu afișează grafice și valori ale impedanței după ce electrozii au fost poziționați în rețeaua vasculară, asigurați-vă că electrozii de dispersie și cateterul sunt conectate corespunzător la pacient și la generator. Pentru funcționarea generatorului și a cateterului este necesar contactul corespunzător și ferm al întregii suprafețe adezive a electrozilor de dispersie; poate fi necesară re-poziționarea electrozilor de dispersie.
9. Electrozii pot fi deselegați și selectați folosind numerele canalelor respective de pe ecranul tactil sau telecomandă. Canalul 1 reflectă electrozii cel mai distal al cateterului, în timp ce canalul 4 reflectă electrozii cel mai proximal. Când un electroz este deselegat, pe acesta nu este aplicată energie RF.
10. Contactul dintre electrozi și artera renală trebuie stabilit astfel încât terapia să fie administrată în zona în care sunt amplasați electrozii. Consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului pentru tehnicile de îmbunătățire a contactului electrozilor cu peretele arterial.
11. Înainte de inițierea energiei RF, asigurați-vă că demarcațiile canalelor RF și rinichilor sunt selectate în mod corespunzător.
12. Când este momentul să aplicați energie RF, apăsați comutatorul cu pedală, butonul **RF** de pe telecomandă sau butonul **RF** de pe partea frontală a generatorului Symplicity G3 pentru a începe furnizarea de energie RF.
13. Pe durata procedurii, ecranul afișează temperatura, scăderea procentuală a impedanței, impedanța inițială și durata de tratament rămasă. Generatorul de RF asigură alimentarea cu energie folosind un algoritm automat. După efectuarea tratamentului, alimentarea cu energie este întreruptă automat. În orice moment al procedurii, tratamentul de pe toate canalele active poate fi întrerupt prin apăsarea comutatorului cu pedală, a butonului **RF** de pe telecomandă, sau a butonului **RF** de pe partea frontală a generatorului Symplicity G3.
Notă: Dacă impedanța crește peste limitele corespunzătoare sau dacă temperatura depășește valorile de prag, generatorul Symplicity G3 întrerupe alimentarea cu energie RF a canalelor afectate (consultați *Capitolul 8*).
14. De pe ecranul Report (Raport) puteți descărca rapoartele sumare ale tratamentelor pe o unitate de memorie flash compatibilă, prin portul USB. O unitate de memorie flash compatibilă este o unitate de memorie flash USB 2.0, formatată în FAT32, cu cel puțin 100 MB de spațiu disponibil. În plus, pe ecranul Report (Raport) puteți vizualiza datele rezumative despre tratamente.
Notă: Capacitatea de stocare a generatorului se limitează la cel mult 200 de rapoarte sumare ale tratamentelor. La atingerea limitelor de stocare, cele mai vechi rapoarte sumare ale tratamentelor vor fi șterse, pentru a se elibera loc de stocare pentru

rapoarte sumare ale tratamentelor noi. Medtronic recomandă descărcarea regulată a rapoartelor sumare ale tratamentelor după fiecare pacient sau pe baza unei planificări.

15. Consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului Symplicity Spyral pentru instrucțiuni specifice privind utilizarea cateterului.
16. După finalizarea procedurii, deconectați cateterul, opriți generatorul Symplicity G3, deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare și prindeți cablul de alimentare cu bridele amplasate pe partea din spate a generatorului. Deconectați toate cablurile rămase înainte de depozitare. Depozitați generatorul Symplicity G3 într-un spațiu de depozitare corespunzător.

4 Accesorii

4.1 Căruciorul (opțional)

În *Figura 2* este ilustrat un cărucior cu roți opțional. Dacă este disponibil, căruciorul poate fi utilizat pentru a menține generatorul Symplicity G3 într-o poziție stabilă pe durata administrării terapiei și, de asemenea, pentru a muta generatorul Symplicity G3 dintr-o locație în alta. Când este poziționat pe cărucior, generatorul Symplicity G3 se fixează automat pe acesta folosindu-și propria greutate. Dacă generatorul Symplicity G3 trebuie detașat de pe cărucior, mânerul de blocare (situat în partea din spate a căruciorului) eliberează generatorul Symplicity G3.

Figura 2. Generatorul de RF pentru denervare renală Symplicity G3 pe un cărucior cu roți



4.2 Telecomanda

Așa cum se arată în *Figura 3*, aveți la dispoziție o telecomandă, iar aceasta poate fi utilizată prin conectarea la portul prevăzut pentru telecomandă de pe panoul din spate. Consultați secțiunea Panoul posterior (*Secțiunea 5.4*) pentru detalii. Telecomanda poate fi păstrată într-un toc detașabil, care poate fi atașat la panoul lateral al generatorului Symplicity G3, așa cum se arată în *Figura 4*.

Figura 3. Telecomanda

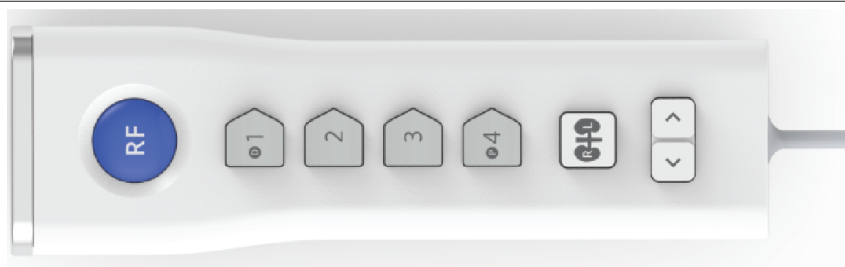


Figura 4. Telecomanda păstrată în tocul de pe panoul lateral al generatorului RF pentru denervare renală Symplicity G3



Telecomanda repetă unele dintre funcțiile de comandă ale ecranului tactil, după cum s-a menționat.

1. Butonul **RF** de pe telecomandă oferă aceeași funcție ca și butonul **RF** de pe panoul frontal al generatorului Symplicity G3.
2. Butoanele numerotate cu 1, 2, 3 și 4 oferă aceeași funcție ca și butoanele de selecție a electrozilor de pe ecranul tactil.
3. Butoanele **L** (stânga) și **R** (dreapta) (cu contur de rinichi) permit utilizatorului să comute între butoanele **L** (stânga) și **R** (dreapta) de pe ecranul tactil. Această funcție este disponibilă numai în starea **READY** (Pregătit), și oferă o adnotare în antetul filei de ablație care indică dacă ablația a fost efectuată pe o arteră renală care merge la rinichiul stâng sau la rinichiul drept. Etichetarea filelor este un pas opțional care poate fi efectuat numai înaintea efectuării unei ablații (etichetarea unei file nu este posibilă după finalizarea ablației).
4. Tastele săgeată asigură aceeași funcție ca butoanele stânga și dreapta de pe ecranul tactil, care se pot utiliza pentru comutarea între diferite ecrane de tratament. Apăsarea săgeții spre stânga afișează tratamentul anterior, iar apăsarea săgeții spre dreapta afișează cel mai recent tratament.

Notă: Telecomanda nu este un dispozitiv steril. Dacă telecomanda se utilizează în zona sterilă, este necesară introducerea acesteia într-o husă, așa cum se arată în *Figura 5*.

Figura 5. Telecomandă în husă sterilă pentru utilizarea în câmpul steril

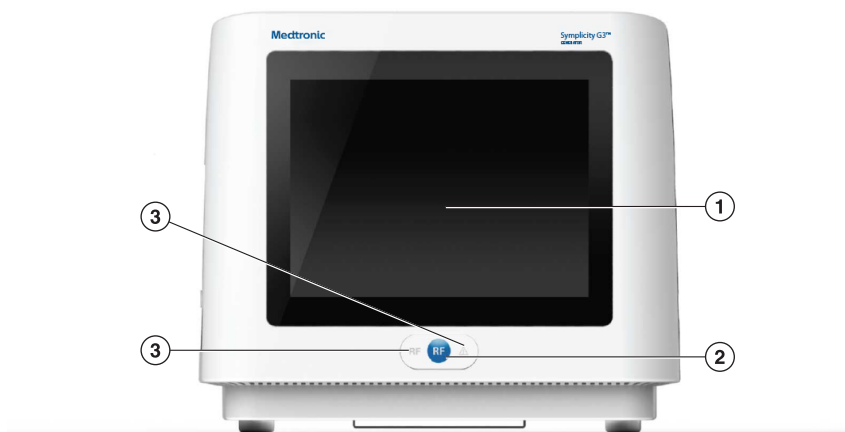


5 Detalii despre produs

5.1 Panoul frontal

Figura 6 ilustrează ecranul de pe panoul frontal, butonul **RF** și indicatoarele luminoase.

Figura 6.



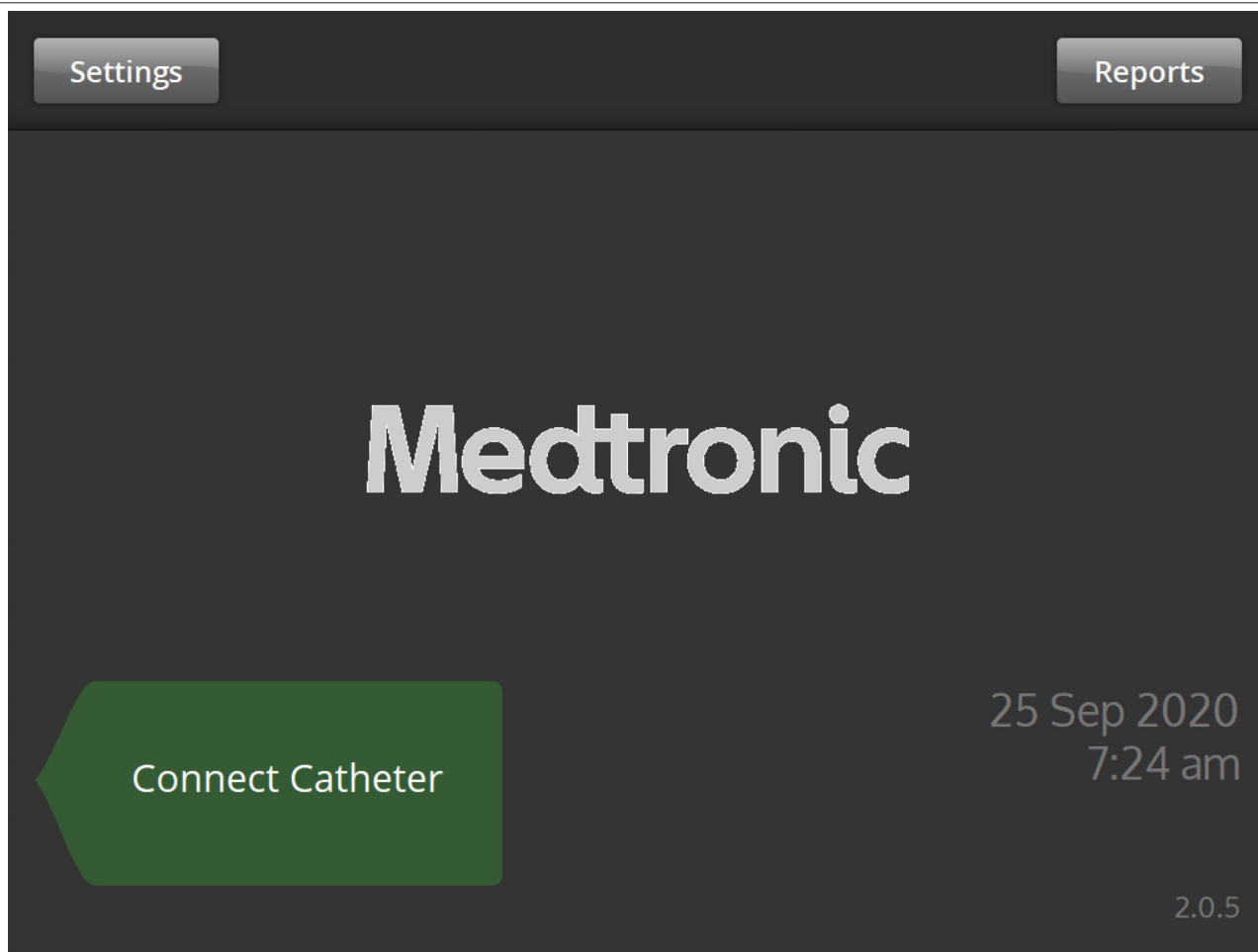
- 1 Ecranul: Ecranul este mijlocul principal de furnizare a informațiilor către utilizator. Pe durata pornirii și funcționării, pe aceste ecrane sunt afișate starea unității și alimentarea cu energie. Ecranul are o funcție de ecran tactil care permite utilizatorului să interacționeze cu sistemul.
- 2 Butonul **RF**: Poate fi utilizat pentru a activa furnizarea de energie RF atunci când sistemul este în starea READY (Pregătit) sau pentru a dezactiva furnizarea de energie RF atunci când sistemul este în starea RF ON (RF pornită) (consultați *Capitolul 6*). Butonul **RF** funcționează la fel ca telecomanda sau comutatorul cu pedală (consultați *Secțiunea 5.4* pentru informații despre conexiunea pentru comutatorul cu pedală de pe panoul posterior).
- 3 Indicatoare luminoase: albastru=RF ON (RF pornită); roșu=FAULT (Eroare). Consultați *Capitolul 7* pentru descrierea funcțională a indicatoarelor luminoase.

5.2 Interfața cu ecran tactil





Ecranul generatorului Symplicity G3 conține o interfață cu ecran tactil care permite utilizatorului să interacționeze cu sistemul în diferite stări ale software-ului, cu excepția stării RF ON (RF pornită). Ecranul tactil poate fi folosit pentru setarea datei și orei, selectarea unui pacient nou sau a aceluiași pacient atunci când este conectat un cateter, deselectarea și selectarea de canale pentru activarea furnizării de energie RF, derularea prin diagramele din istoricul ablațiilor pentru un anumit pacient, selectarea rinichiului vizat pentru tratament, accesarea și descărcarea rapoartelor și sumarelor despre tratamente și alte activități (consultați *Capitolul 6* pentru o descriere a stărilor menționate).

5.2.1 Starea Standby (În așteptare) - Ecranul Connect Catheter (Conectare cateter)

Figura 7. Ecranul **Connect Catheter** (Conectare cateter)

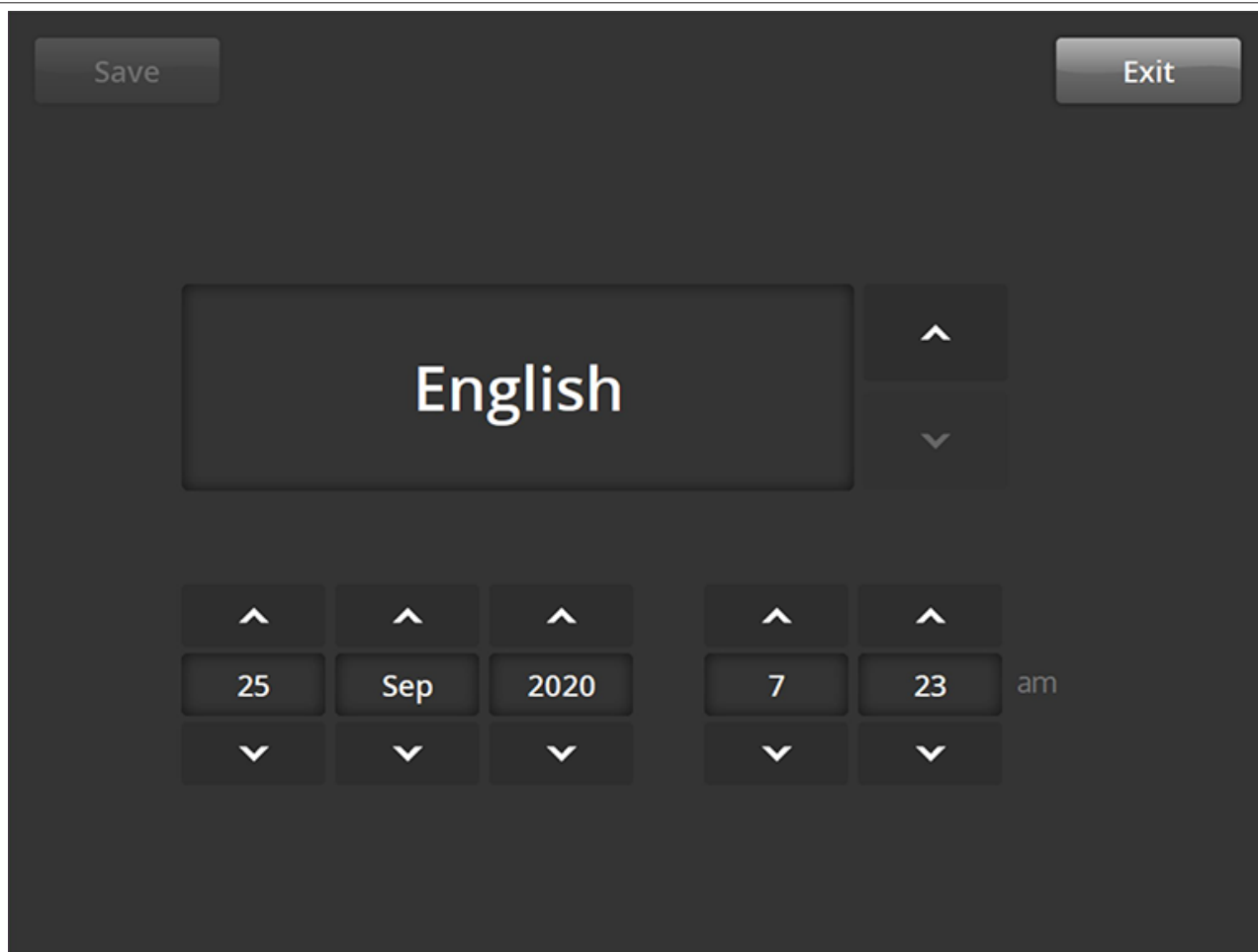


Ecranul **Connect Catheter** (Conectare cateter) este afișat în starea STANDBY (În așteptare) a sistemului atunci când la sistem nu este conectat niciun cateter.

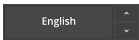
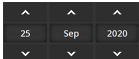
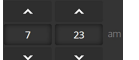


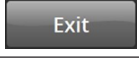
Pictogramă	Descriere
	Eticheta Connect Catheter (Conectare cateter) indică panoul lateral la care este atașat cateterul Symplicity Spyril.
	Pe ecranul Connect Catheter (Conectare cateter) este afișată sigla Medtronic.
	Selectarea pictogramei Settings (Setări) pe ecranul Connect Catheter (Conectare cateter) va permite utilizatorului să regleze data, ora și limba. (Limba engleză este singura limbă disponibilă).
	Selectarea pictogramei Reports (Rapoarte) pe ecranul Connect Catheter (Conectare cateter) va permite utilizatorului să selecteze, vizualizeze și descarce sumarele tratamentelor.

5.2.2 Starea Standby (În așteptare) - Ecranul Settings (Setări)

Figura 8. Ecranul Settings (Setări)

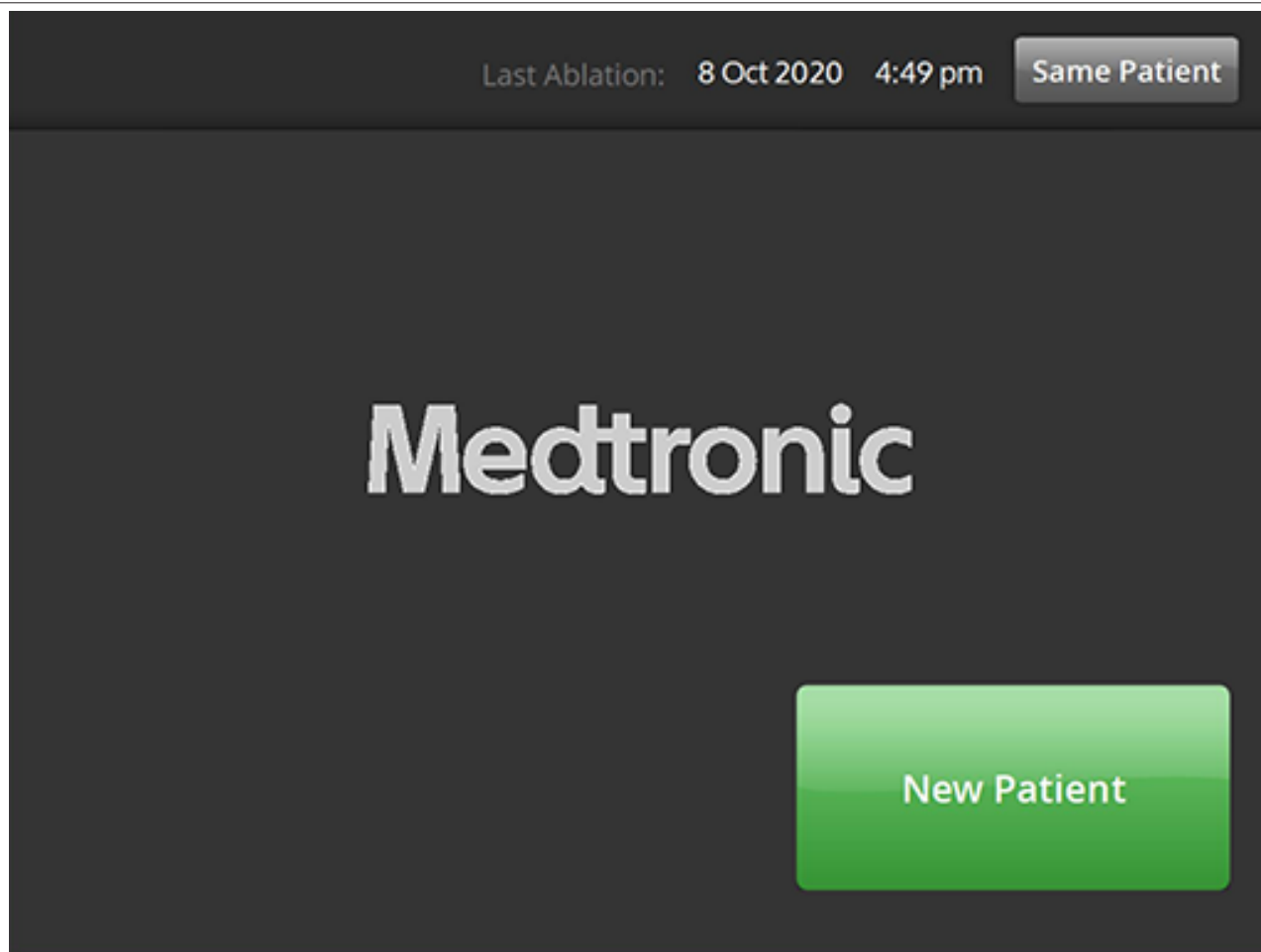


Ecranul Settings (Setări) poate fi accesat de pe ecranul **Connect Catheter** (Conectare cateter) atunci când nu este conectat niciun cateter. Acest ecran este accesibil în starea STANDBY (În așteptare).



Pictogramă	Descriere
	Efectuarea de selecții în acest câmp al ecranului Settings (Setări) va modifica limba implicită. Notă: Pentru a modifica setarea, trebuie efectuată selecția Save (Salvare).
	Efectuarea de selecții în aceste câmpuri ale ecranului Settings (Setări) va modifica data. Notă: Pentru a modifica setarea, trebuie efectuată selecția Save (Salvare).
	Efectuarea de selecții în aceste câmpuri ale ecranului Settings (Setări) va modifica ora. Notă: Pentru a modifica setarea, trebuie efectuată selecția Save (Salvare).
	Aceste pictograme de pe ecranul Settings (Setări) sunt folosite pentru a derula în sus sau în jos valorile selecțiilor pentru dată, oră și limbă. (Limba engleză este singura limbă disponibilă).
	Apăsarea pictogramei Save (Salvare) de pe ecranul Settings (Setări) va salva data, ora și limba selectate curent. (Limba engleză este singura limbă disponibilă).
	Apăsarea pictogramei Exit (Ieșire) de pe ecranul Settings (Setări) va duce la ieșirea din ecranul Settings (Setări).

5.2.3 Starea Standby (În așteptare) - Ecranul Patient Selection (Selectarea pacientului)

Figura 9. Ecranul Patient Selection (Selectarea pacientului)

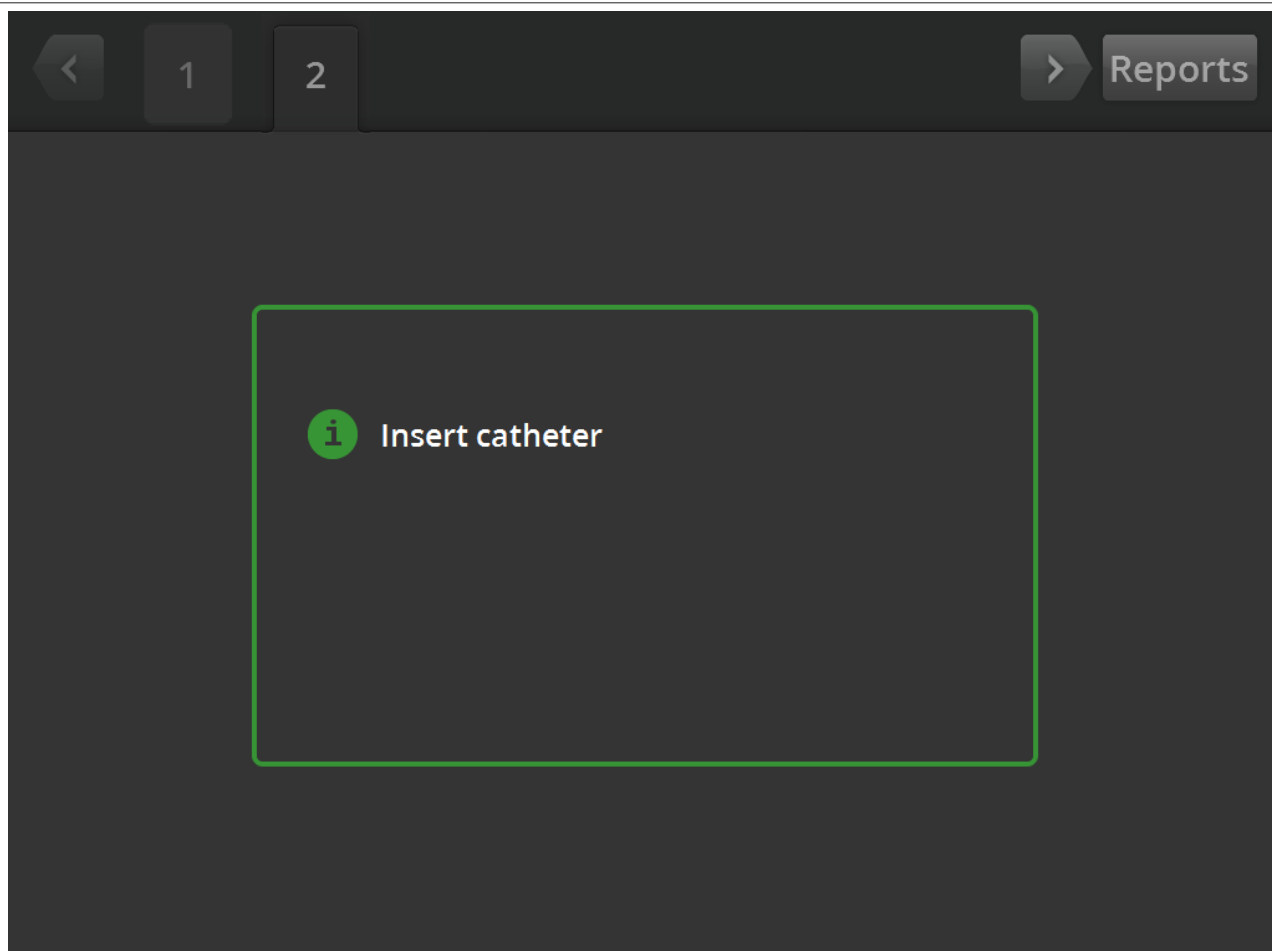


Ecranul Patient Selection (Selectarea pacientului) este afișat după conectarea unui cateter în starea STANDBY (În așteptare).






Pictogramă	Descriere
	Selectarea pictogramei New Patient (Pacient nou) pe ecranul Patient Selection (Selectarea pacientului) asociază cateterul conectat cu un pacient nou, ceea ce resetează contorul de ablație.
	Selectarea pictogramei Same Patient (Același pacient) pe ecranul Patient Selection (Selectarea pacientului) asociază cateterul conectat cu istoricul pacientului cateterului conectat anterior și păstrează contorul de ablație al ultimului cateter conectat.

5.2.4 Starea Ready (Pregătit) - Ecranul Message (Mesaj)

Figura 10. Ecranul Message (Mesaj)

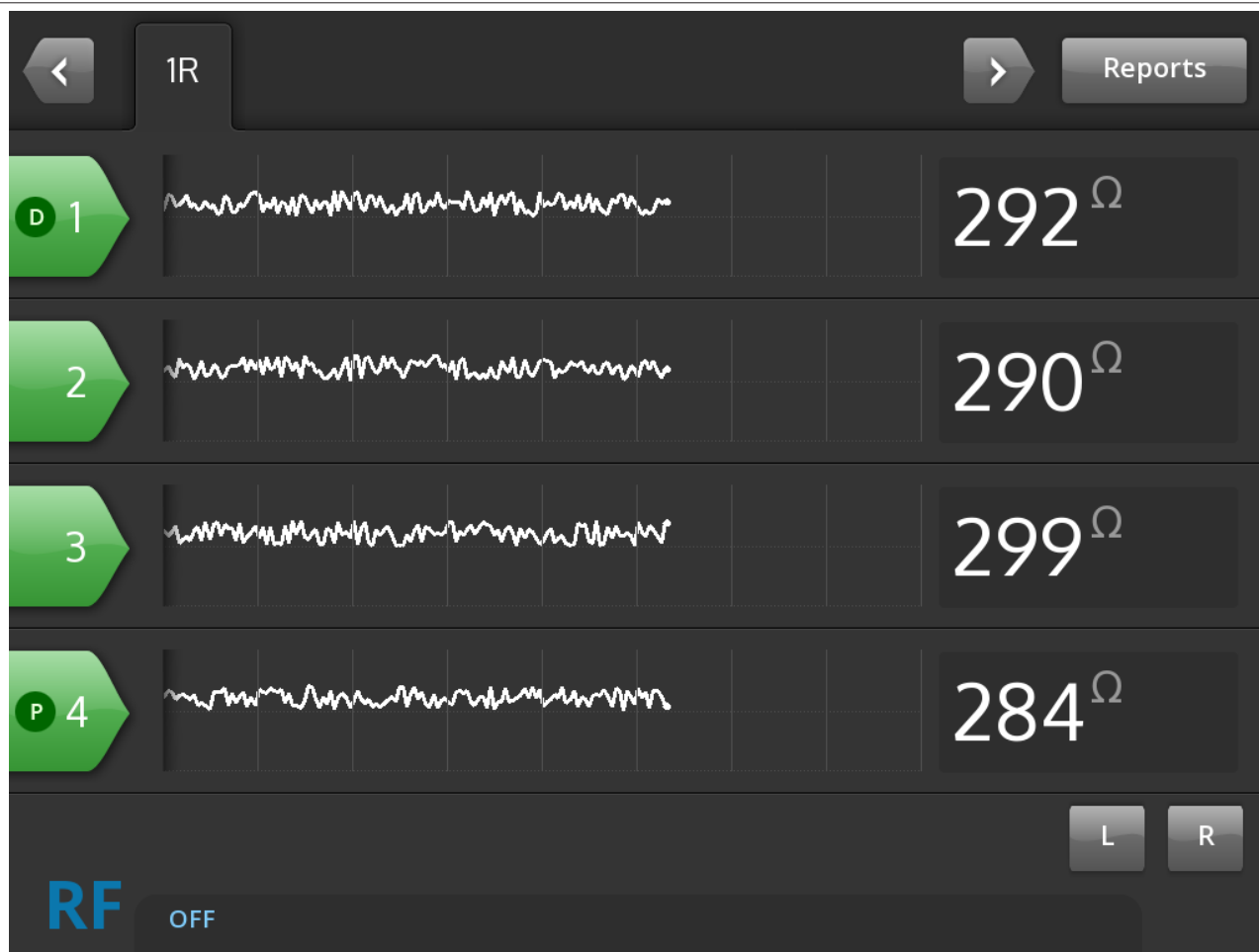


În starea READY (Pregătit), ecranul Message (Mesaj) se utilizează pentru afișarea mesajelor de depanare.

Pictogramă	Descriere
	Pe ecranul Message (Mesaj), acest simbol este urmat de mesaje de depanare și îndrumare.
	În starea READY (Pregătit), săgețile spre stânga și spre dreapta pot fi utilizate pentru a naviga între diferite ecrane de tratament.
 SAU 	În starea READY (Pregătit), fila este utilizată pentru vizualizarea ablațiilor efectuate anterior. Indicatorul L (stânga) sau R (dreapta) de pe filă indică faptul că a fost efectuată selecția Left (stânga) sau Right (dreapta). Numărul reprezintă numărul ablației. Dacă fila este marcată cu o casetă portocalie, aceasta indică faptul că 1 sau mai multe canale s-au confruntat cu efectuarea unui tratament în afara intervalului sau cu o verificare de stare.
	Selectarea pictogramei Reports (Rapoarte) în starea READY (Pregătit) va permite utilizatorului să selecteze, vizualizeze și descarce sumarele tratamentelor.











5.2.5 Starea Ready (Pregătit) - Ecranul Ready (Pregătit)

Figura 11. Ecranul Ready (Pregătit)



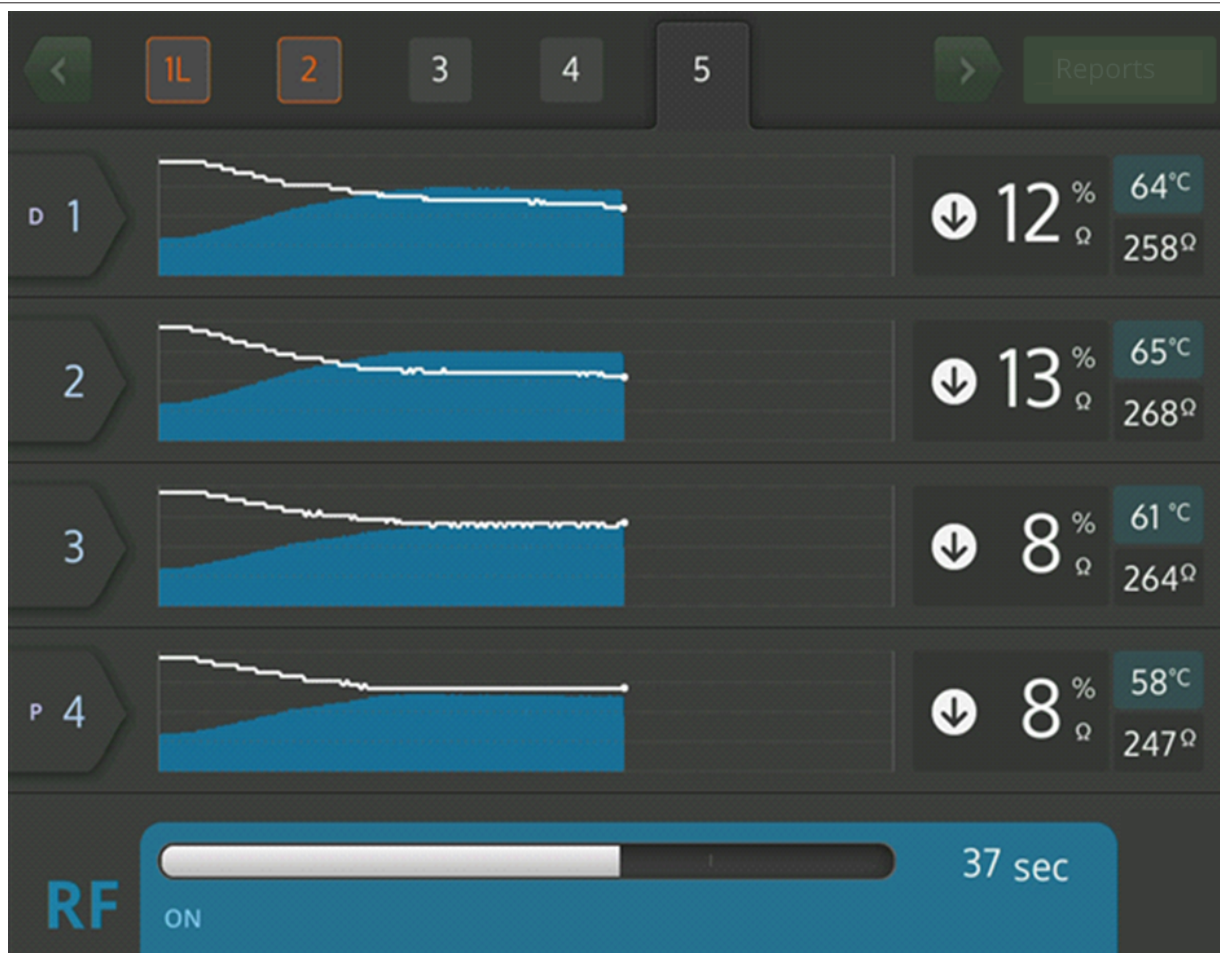
În starea READY (Pregătit), ecranul Ready (Pregătit) se utilizează pentru monitorizarea impedanței tuturor canalelor active.

Pictogramă	Descriere
 SAU	În starea READY (Pregătit), pictograma indică cel mai distal canal al cateterului cu patru canale. Pictograma este umbrită cu verde când este selectată sau umbrită cu gri când este deselectată.
 SAU	În starea READY (Pregătit), pictograma indică al doilea cel mai distal canal al cateterului cu patru canale. Pictograma este umbrită cu verde când este selectată sau umbrită cu gri când este deselectată.
 SAU	În starea READY (Pregătit), pictograma indică al doilea cel mai proximal canal al cateterului cu patru canale. Pictograma este umbrită cu verde când este selectată sau umbrită cu gri când este deselectată.

Pictogramă	Descriere
 SAU 	<p>În starea READY (Pregătit), pictograma indică cel mai proximal canal al cateterului cu patru canale. Pictograma este umbrită cu verde când este selectată sau umbrită cu gri când este deselectată.</p>
 SAU 	<p>Selectarea pictogramelor L (S) sau R (D) pe ecranul Ready (Pregătit) asociază contorul de ablație curent cu artera renală care merge la rinichiul stâng sau la rinichiul drept.</p>
	<p>În starea READY (Pregătit), săgețile spre stânga și spre dreapta care apar pe ecran pot fi folosite pentru a naviga între ecrane de tratament diferite. Săgeata spre stânga este apăsată pentru afișarea tratamentului anterior și săgeata spre dreapta este apăsată pentru a afișa cel mai recent tratament.</p>
	<p>În starea READY (Pregătit), textul afișează starea curentă a furnizării de energie RF.</p>
	<p>Acesta este simbolul pentru ohm asociat cu valoarea de impedanță afișată.</p>
 SAU 	<p>În starea READY (Pregătit), fila este utilizată pentru vizualizarea ablațiilor efectuate anterior. Indicatorul L (stânga) sau R (dreapta) de pe filă indică faptul că a fost efectuată selecția Left (stânga) sau Right (dreapta). Numărul reprezintă numărul ablației. Dacă fila este marcată cu o casetă portocalie, aceasta înseamnă că unul sau mai multe canale s-au confruntat cu efectuarea unui tratament în afara intervalului sau cu o verificare de stare.</p>
	<p>Selectarea pictogramei Reports (Rapoarte) în starea READY (Pregătit) va permite utilizatorului să selecteze, vizualizeze și descarce sumarele tratamentelor.</p>




5.2.6 Starea RF ON (RF pornită) - Ecranul RF ON (RF pornită)

Figura 12. Ecranul RF ON (RF pornită)



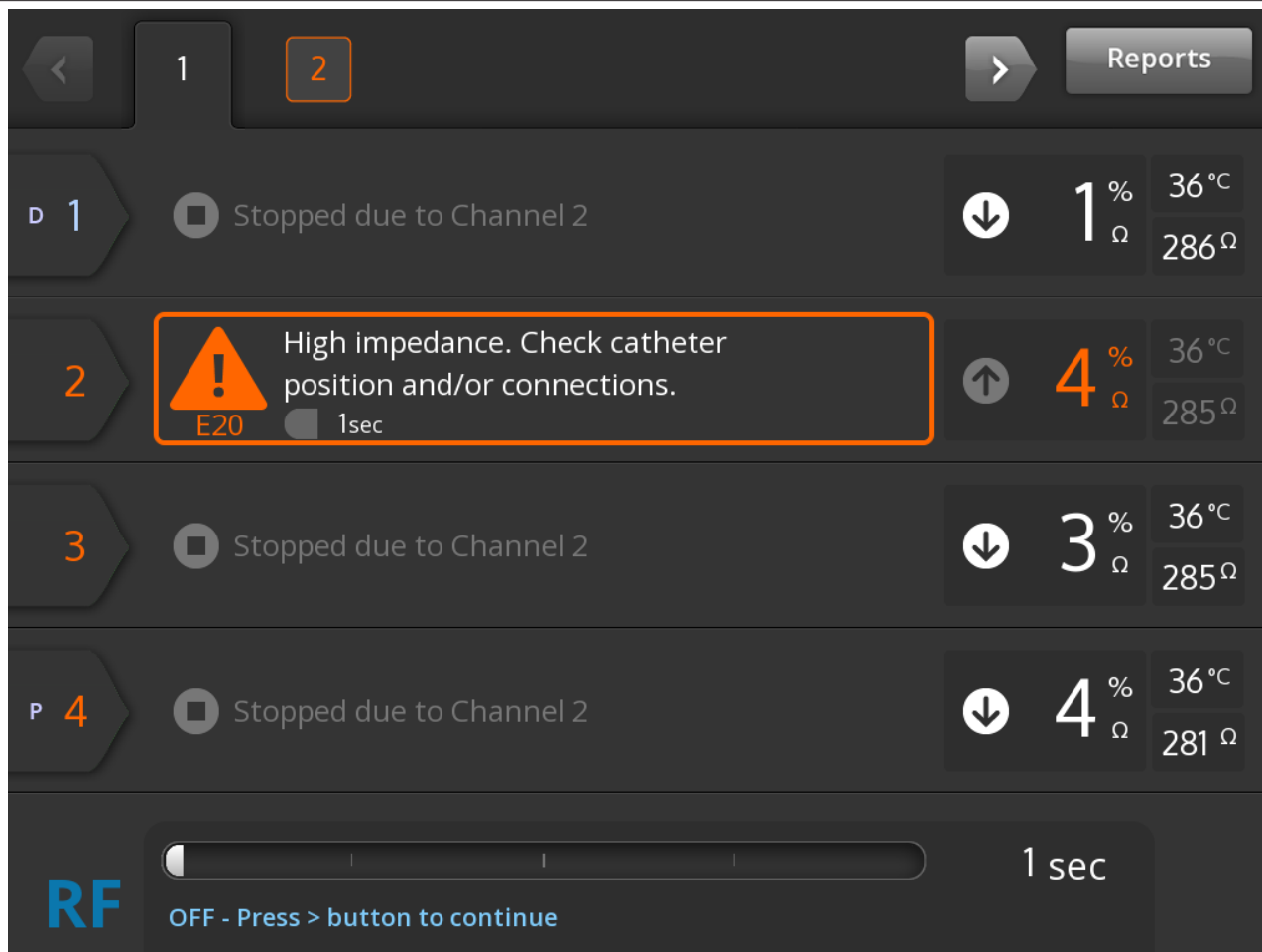
În starea RF ON (RF pornită), ecranul RF ON (RF pornită) oferă feedback privind progresul ablației.

Pictogramă	Descriere
	Pe ecranul RF ON (RF pornită), această pictogramă indică cel mai distal canal al cateterului cu patru canale.
	Pe ecranul RF ON (RF pornită), această pictogramă indică al doilea cel mai distal canal al cateterului cu patru canale.
	Pe ecranul RF ON (RF pornită), această pictogramă indică al doilea cel mai proximal canal al cateterului cu patru canale.
	Pe ecranul RF ON (RF pornită), această pictogramă indică cel mai proximal canal al cateterului cu patru canale.
	În starea RF ON (RF pornită), textul afișează starea curentă a furnizării de energie RF (de exemplu RF ON (RF pornită)).
	Această pictogramă apare în dreptul valorii temperaturii afișate în grade Celsius.
	Aceasta este pictograma procentului asociat cu scăderea impedanței față de valoarea de referință în starea RF ON (RF pornită).



Pictogramă	Descriere
 SAU  SAU 	Pe ecranul RF ON (RF pornită), aceste pictograme arată dacă impedanța scade, se menține sau crește față de valoarea de referință.






5.2.7 Starea RF OFF (RF oprită) - Ecranul Check Status (Verificare stare)

Figura 13. Ecranul Check Status (Verificare stare)



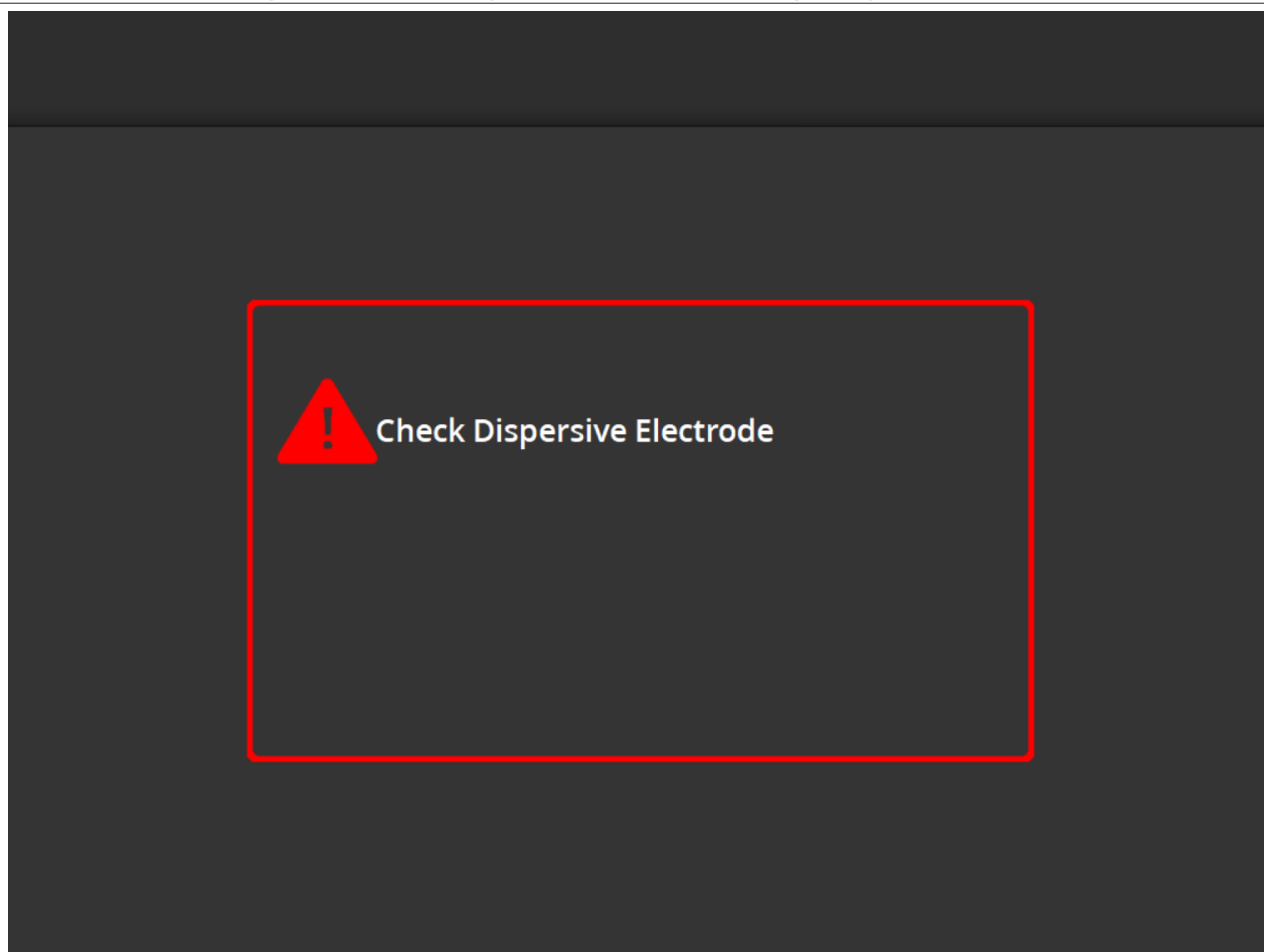
Ecranul Check Status (Verificare stare) este afișat când ablația a fost oprită din cauza unei verificări de stare.

Pictogramă	Descriere
	Această pictogramă este afișată pentru a indica faptul că furnizarea de energie RF a fost întreruptă din cauza unei verificări de stare.
	Canalul a cărui stare a fost verificată este afișat cu culoarea portocalie.


Pictogramă	Descriere
 SAU  SAU 	Aceste pictograme care arată dacă impedanța scade, se menține sau crește față de valoarea sa de referință sunt afișate în culoarea gri estompat pentru a ilustra faptul că impedanța nu se va schimba în cazul în care furnizarea de energie RF este întreruptă.
	Pictograma care ilustrează oprirea este afișată pentru canalele care au fost închise din cauza verificării stării unui canal diferit.
	Selectarea pictogramei Reports (Rapoarte) pe ecranul Check Status (Verificare stare) va permite utilizatorului să selecteze, vizualizeze și descarce sumarele tratamentelor.

5.2.8 Ecranul Check Dispersive Electrode (Verificare electrod de dispersie)

Figura 14. Ecranul **Check Dispersive Electrode** (Verificare electrod de dispersie)

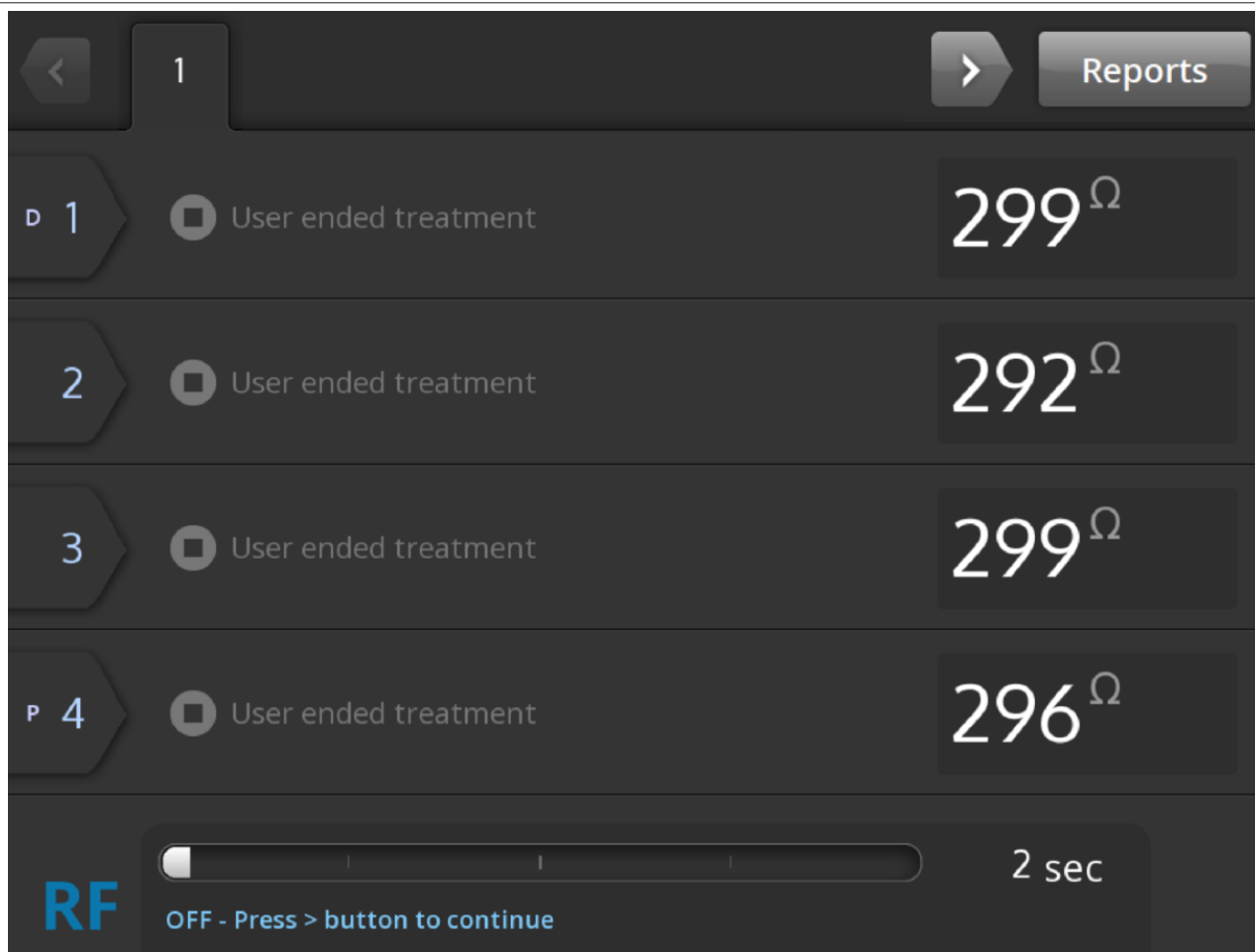


Ecranul **Check Dispersive Electrode** (Verificare electrod de dispersie) este afișat când ablația a fost oprită din cauza unei verificări de stare legate de electrodul de dispersie.



Pictogramă	Descriere
	Această pictogramă este afișată pentru a indica faptul că furnizarea de energie RF a fost întreruptă din cauza unei verificări de stare legate de electrodul de dispersie. Consultați <i>Capitolul 10</i> pentru instrucțiuni de depanare.

5.2.9 Starea RF OFF (RF oprită) - Ecranul User-Ended (Oprit de utilizator)

Figura 15. Ecranul User-Ended (Oprit de utilizator)

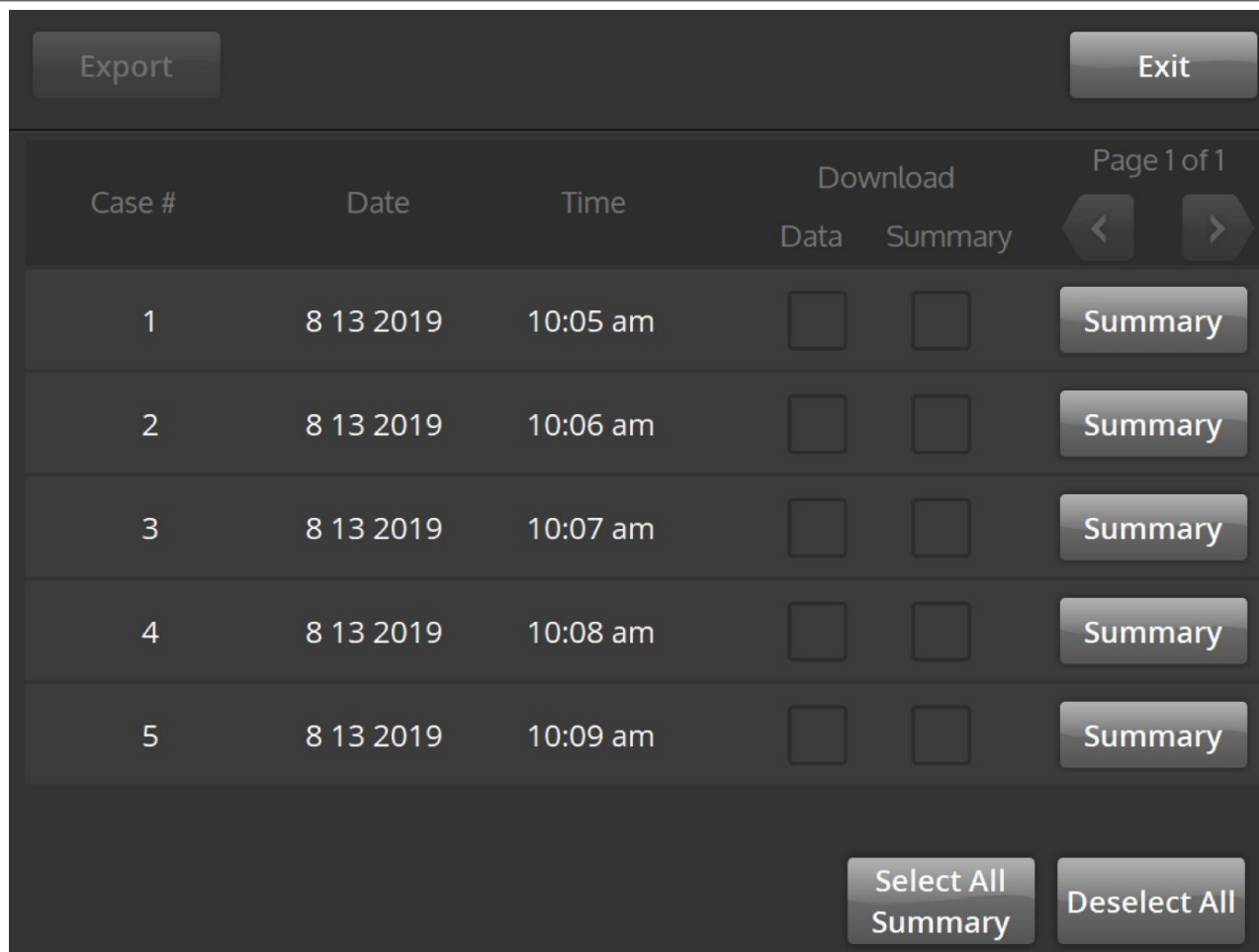


Ecranul User-Ended (Oprit de utilizator) este afișat atunci când un tratament este oprit de către utilizator.

Pictogramă	Descriere
	Pictograma care reprezintă oprirea este afișată pentru canale din cauza unui tratament oprit de către utilizator.
	Selectarea pictogramei Reports (Rapoarte) pe ecranul User-Ended (Oprit de utilizator) va permite utilizatorului să selecteze, vizualizeze și descarce sumarele tratamentelor.


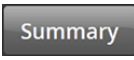
5.2.10 Starea Report (Raport) - Ecranul Report (Raport)

Figura 16. Ecranul Report (Raport)



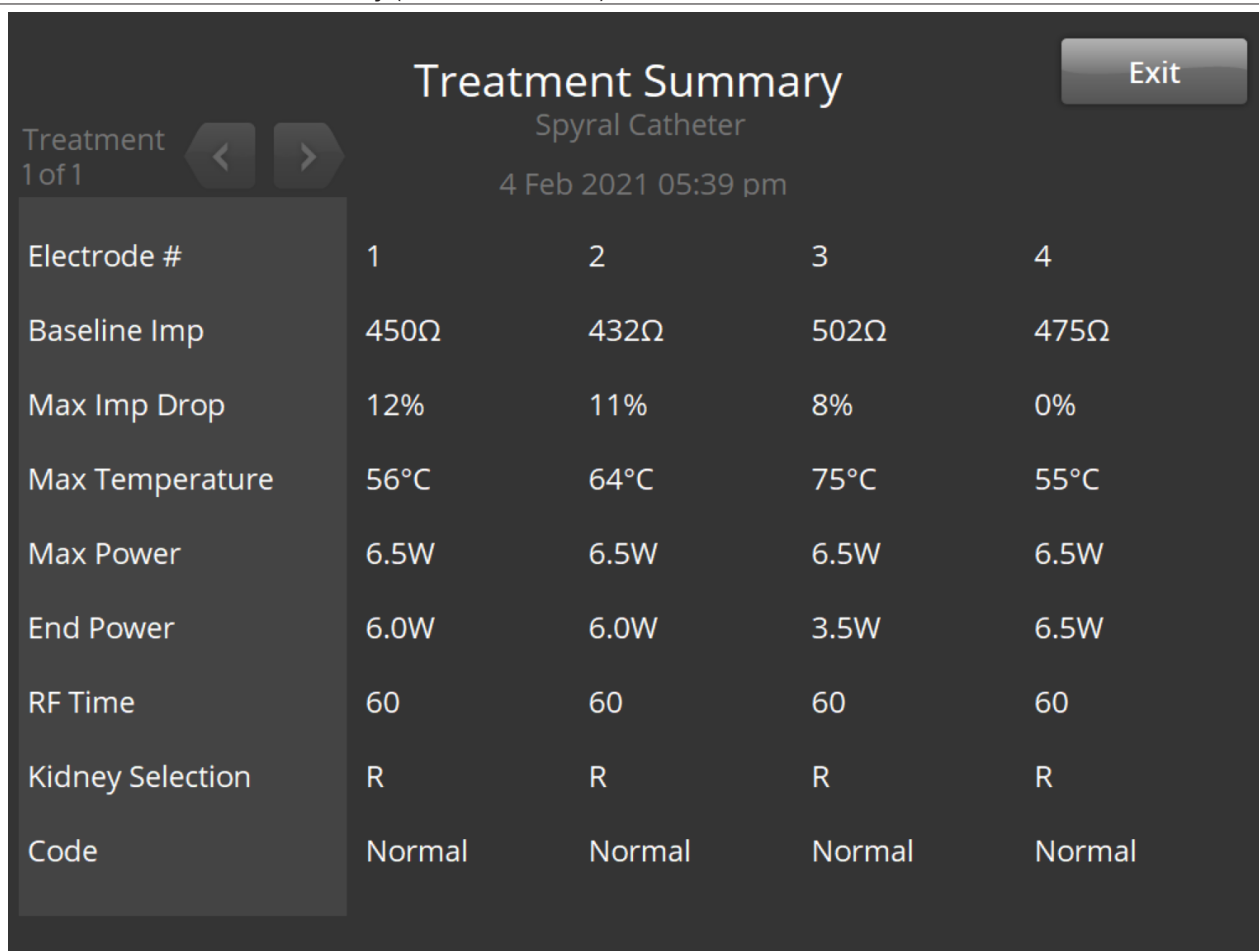
Ecranul Report (Raport) este utilizat pentru a afișa, selecta și descărca sumare ale tratamentelor.

Pictogramă	Descriere
	Pe ecranul Report (Raport), butoanele săgeată stânga și săgeată dreapta pot fi utilizate pentru a naviga între pagini diferite cu serii de până la 5 rapoarte pe pagină.
	Pe ecranul Report (Raport), pictograma casetă indică dacă raportul asociat cu setul de date respectiv este selectat pentru descărcare. Dacă acesta este selectat, pictograma casetă va conține o bifă. Coloana Data (Date): Nu este recomandabilă selectarea pictogramelor casetă din coloana Data (Date) de către personal care nu aparține de Medtronic. Datele sunt criptate și utilizabile doar de către reprezentanții Medtronic în scopuri de cercetare. Dispozitivul se va bloca până când datele criptate sunt exportate. Coloana Summary (Sumar): Selectarea pictogramelor casetă din coloana Summary (Sumar) marchează rapoarte sumare individuale ale tratamentelor pentru exportare.
	Selectarea pictogramei Select All Summary (Selectare toate sumarele) pe ecranul Report (Raport) va selecta toate rapoartele sumare ale tratamentelor disponibile pentru descărcare. Nu vor fi incluse datele din coloana Data (Date).
	Selectarea pictogramei Deselect All (Deselectare toate) pe ecranul Report (Raport) va deselecta toate rapoartele cu sumare ale tratamentelor și rapoartele detaliate disponibile pentru descărcare.
	Selectarea pictogramei Export (Exportare) pe ecranul Report (Raport) va descărca toate sumarele tratamentelor selectate pe stickul de memorie USB conectat la portul USB-A.

Pictogramă	Descriere
	Selectarea pictogramei Exit (Ieșire) pe ecranul Report (Raport) va determina ieșirea din starea Report (Raport).
	Selectarea pictogramei Summary (Sumar) pe ecranul Report (Raport) va afișa ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente).


5.2.11 Starea Report (Raport) - Ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente)


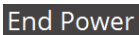

Figura 17. Ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente)



Treatment Summary				
Spyral Catheter				
4 Feb 2021 05:39 pm				
Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450Ω	432Ω	502Ω	475Ω
Max Imp Drop	12%	11%	8%	0%
Max Temperature	56°C	64°C	75°C	55°C
Max Power	6.5W	6.5W	6.5W	6.5W
End Power	6.0W	6.0W	3.5W	6.5W
RF Time	60	60	60	60
Kidney Selection	R	R	R	R
Code	Normal	Normal	Normal	Normal

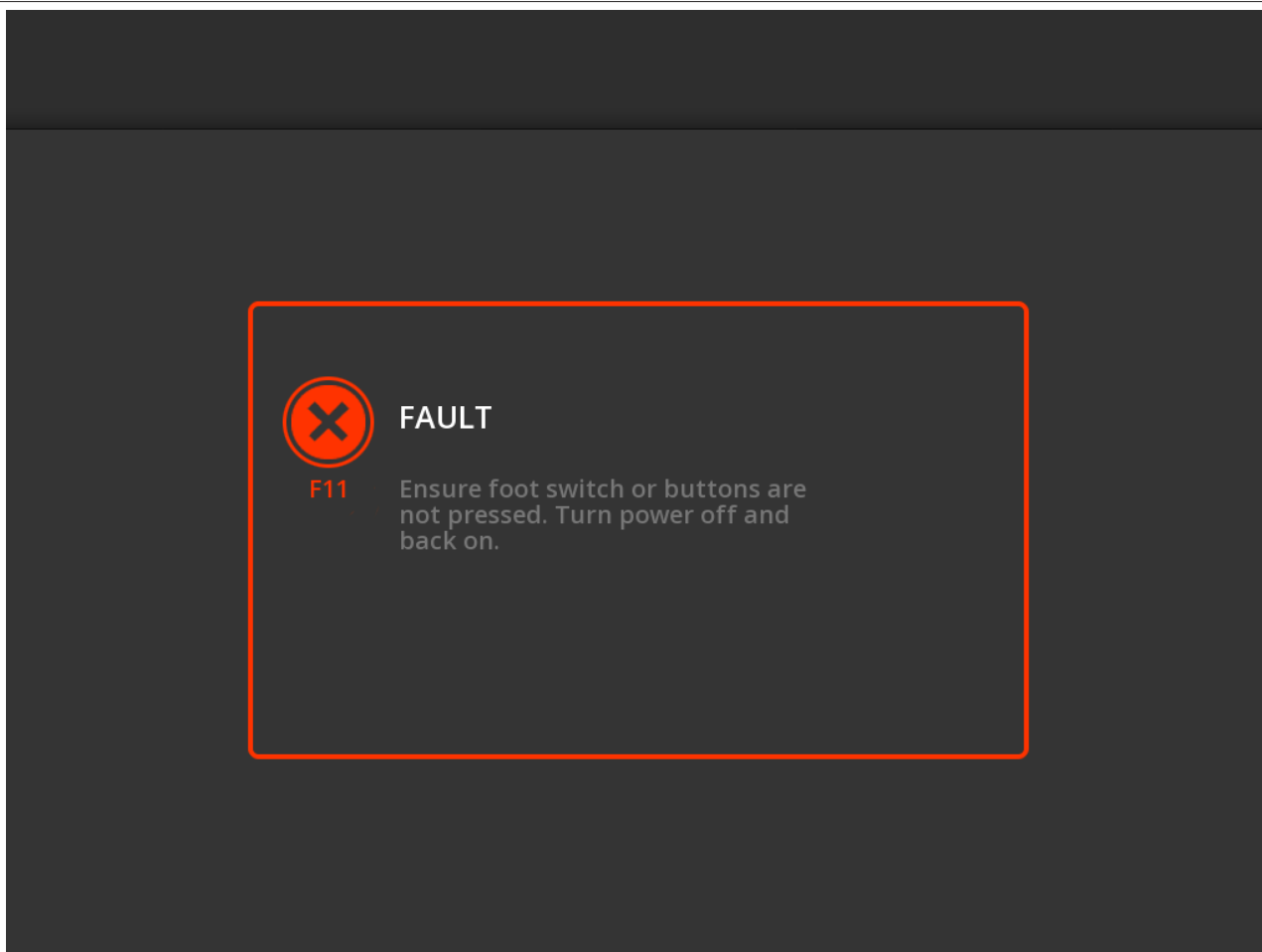
Ecranul **Treatment Summary** (Sumar tratamente) este utilizat pentru vizualizarea sumarelor tratamentelor pentru fiecare ablație a pacientului selectat.

Pictogramă	Descriere
	Pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente), butoanele săgeată stânga și săgeată dreapta pot fi utilizate pentru a naviga între pagini diferite cu sumare ale tratamentelor aceluiași pacient selectat.
Electrode #	Pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente), eticheta Electrode # (Nr. electrod) se referă la electrozii cateterului cu patru canale, dintre care 1 este cel mai distal și 4 este cel mai proximal.
Baseline Imp	Eticheta Baseline Imp (Impedanță de referință) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la valoarea impedanței canalului la începerea tratamentului.
Max Imp Drop	Eticheta Max Imp Drop (Scădere maximă impedanță) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la scăderea procentuală maximă a impedanței observată în timpul tratamentului.
Max Temperature	Eticheta Max Temperature (Temperatură maximă) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la temperatura maximă atinsă în timpul tratamentului.


Pictogramă	Descriere
	Eticheta Max Power (Putere maximă) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la puterea maximă furnizată în timpul tratamentului.
	Eticheta End Power (Putere finală) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la nivelul de putere administrat la sfârșitul tratamentului.
	Eticheta RF Time (Timp RF) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) se referă la durata (în secunde) de administrare a terapiei.
	Eticheta Kidney selection (Selectare rinichi) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) afișează R (Drept) sau L (Stâng) dacă butonul de selectare a rinichiului de pe ecranul Ready (Pregătit) a fost apăsat pentru tratamentul asociat.
	Eticheta Code (Cod) de pe ecranul Treatment Summary (Sumar tratamente) va afișa Normal (Normal) pentru un tratament normal sau un cod de verificare a stării asociat, așa cum este descris în <i>Capitolul 8</i> .

5.2.12 Starea Fault (Eroare) - Ecranul FAULT (Eroare)

Figura 18. Ecranul FAULT (Eroare)



Ecranul **FAULT** (Eroare) este afișat atunci când apare o condiție de eroare.

Pictogramă	Descriere
	Această pictogramă indică faptul că a survenit o eroare (consultați <i>Capitolul 9</i> pentru mai multe informații).




5.3 Conexiuni de pe panoul lateral

Conexiunile de pe panoul lateral sunt prezentate în *Figura 19*. Cateterul Symplicity Spyral și electrodul de dispersie se conectează la generatorul Symplicity G3 de pe panoul lateral.

Figura 19. Aspectul panoului lateral

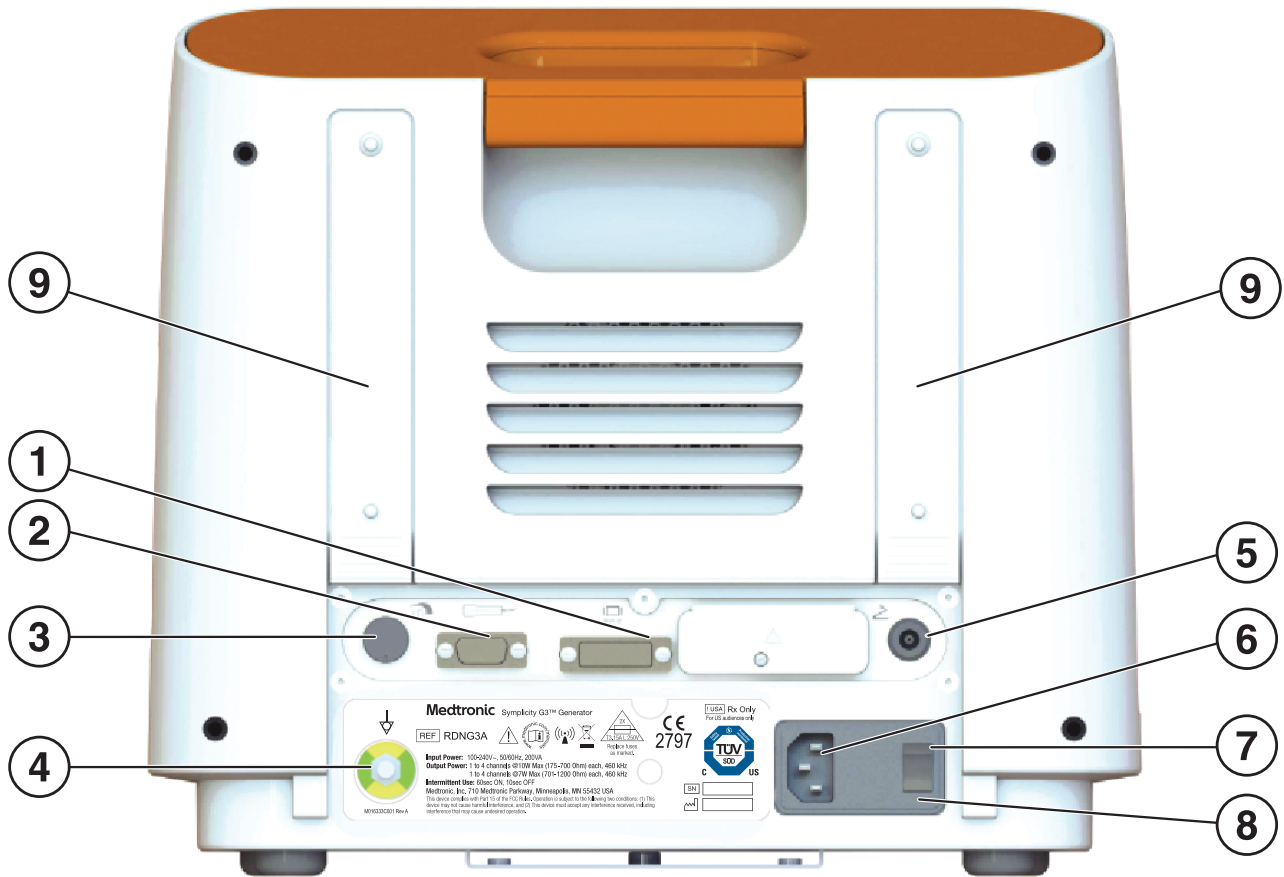


Detaliile grafice de pe panoul lateral






1		USB-A: Acest port este destinat descărcării datelor sintetizate despre tratamente pe un stick de memorie.
2		Conectorul cateterului cu patru canale: Cateterul cu patru canale este conectat la acest port.
3		Electrodul de dispersie (flotant): Electrocul de dispersie se conectează la generatorul Symplicity G3 prin intermediul acestui port. Electrocul de dispersie asigură o cale pentru curentul electric prin corpul pacientului și înapoi la generatorul Symplicity G3. Este important să atașați electrocul de dispersie în mod corespunzător la corpul pacientului (consultați Atașarea electrocului de dispersie din <i>Capitolul 3</i>).

5.4 Panoul posterior

Figura 20. Aspectul panoului posterior



Panoul posterior este reprezentat în Figura 20.

Detaliile grafice de pe panoul posterior		
1		Permite proiectarea ecranului generatorului Symplicity G3 pe un monitor extern folosind un cablu DVI-D.
2		Conexiunea telecomenzii: Permite conectarea telecomenzii.
3		Reglajul de volum: Permite reglarea nivelului de ieșire al alertelor sonore cu volum reglabil.
4		Borna de echilibrare a potențialului: Asigură legare la pământ comună pentru alte dispozitive electronice utilizate în timpul procedurii.
5		Conexiunea pentru comutator cu pedală: Permite conectarea unui comutator cu pedală opțional. Comutatorul pneumatic cu pedală este conectat prin intermediul conectorului din dreptul acestui simbol. Apăsăți comutator cu pedală pentru a începe furnizarea de energie RF. Pentru a întrerupe furnizarea de energie în timpul funcționării, apăsați din nou comutatorul cu pedală.
6		Conectorul de alimentare cu c.a.: conector pentru cablul de alimentare cu c.a.
7		Înterupător de alimentare: pornește și oprește generatorul Symplicity G3. Poziționați generatorul Symplicity G3 astfel încât întrerupătorul de alimentare să fie ușor de utilizat pentru deconectarea sursei de alimentare de la generatorul Symplicity G3.
8		Ușa pentru siguranțe fuzibile: a se utiliza numai de către personalul de service calificat al Medtronic.
9		Chingi: fixează cablul în exces sau se folosesc la păstrarea cablului în partea posterioară a generatorului atunci când acesta nu este utilizat.

5.5 Detectarea cateterului utilizat anterior

Sistemul va recunoaște un cateter utilizat anterior și va afișa un mesaj pentru utilizator referitor la înlocuirea cateterului cu unul nou. Consultați *Capitolul 7*.

6 Software-ul sistemului

Generatorul Symplicity G3 are următoarele stări ale sistemului controlate de software și de datele introduse de către utilizator. Consultați *Capitolul 7* pentru alertele sonore și informațiile furnizate utilizatorului în fiecare stare.

Stare	Descriere
STANDBY (În așteptare)	Starea sistemului după pornirea generatorului Symplicity G3 și efectuarea cu succes a autotestării sistemului. Sistemul intră în această stare numai după autotestare. Sunt afișate sigla Medtronic și versiunea de software.
READY (Pregătit)	Starea sistemului care urmează stării STANDBY (În așteptare). Sunt furnizate impulsuri scurte de energie RF de intensitate joasă nedăunătoare, pentru a permite efectuarea măsurătorilor de impedanță, facilitând astfel poziționarea electrodului. Această stare este însoțită de diagrame de impedanță care sunt afișate pe ecran atunci când generatorul Symplicity G3 este pregătit să înceapă furnizarea de energie. Este posibil să se afișeze un mesaj cu informații în cazul în care sunt detectate anumite condiții. Pentru informații suplimentare, consultați <i>Capitolul 7</i> .
RF ON (RF pornită)	Starea sistemului pe durata furnizării de energie RF care execută algoritmul de control programat. RF ON (RF pornită) va fi afișat împreună cu bara de progres RF. Dacă algoritmul programat detectează o stare de tratament măsurată, de exemplu temperatura sau impedanța, în afara intervalului acceptabil, puterea de RF generată este întreruptă automat spre electrozii respectivi în această stare, sau sistemul trece în starea RF OFF (RF oprită).
RF OFF (RF oprită)	Starea sistemului atunci când furnizarea de energie RF este întreruptă automat după perioada de tratament, sau când furnizarea este întreruptă manual de către utilizator (prin intermediul butonului RF , al comutatorului cu pedală opțional sau al telecomenzii), sau când furnizarea este întreruptă de algoritmul de control. De asemenea, această stare a sistemului este atinsă atunci când este detectată o combinație între o ușoară creștere a temperaturii și o scădere a impedanței la sfârșitul perioadei de tratament (consultați <i>Capitolul 8</i>).
REPORT (RAPORT)	Starea sistemului la accesarea și vizualizarea datelor sintetizate despre tratament pe ecran sau la descărcarea acestora pe un dispozitiv de stocare extern.
FAULT (Eroare)	Starea sistemului atunci când generatorul Symplicity G3 detectează o conexiune sau setare necorespunzătoare, o eroare de autotestare sau o defecțiune a circuitului intern (consultați <i>Capitolul 9</i>).

7 Informații audio sau afișate pe ecran

Generatorul Symplicity G3 utilizează alerte audio, indicatoare luminoase și ecranul de afișaj pentru a comunica informații utilizatorului. Informațiile transmise utilizatorului pe durata unei proceduri prin aceste metode sunt sintetizate mai jos.

Alerte audio și informații afișate pe ecran			
Mesaj de pe afișaj	Indicator luminos	Alertă sonoră	Eveniment
[Starea READY (Pregătit)]	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Sistemul se află în starea READY (Pregătit). Impulsuri de ieșire de energie RF de intensitate joasă pentru măsurători de impedanță.
RF ON (RF pornită)	RF ON (RF pornită) aprins (stabil)	Semnal sonor repetat, urmat de semnale sonore repetate cu volum mai ridicat	Sistemul se află în starea RF ON (RF pornită) și este furnizată putere RF de ieșire.
RF ON (RF pornită) (tratamentul este aproape de final)	RF ON (RF pornită) aprins (stabil)	Semnal sonor repetat mai rapid decât semnalul sonor standard pentru RF ON (RF pornită) care indică faptul că tratamentul este aproape de final	Sistemul se află în starea RF ON (RF pornită) și este furnizată putere RF de ieșire.
RF OFF (RF oprită) (standard)	RF ON (RF pornită) intermitent	Un singur semnal sonor, scurt	Sistemul trece în starea RF OFF (RF oprită) după finalizarea tratamentului.

Alerte audio și informații afișate pe ecran			
Mesaj de pe afișaj	Indicator luminos	Alertă sonoră	Eveniment
RF ON (RF pornită) (cu cod de verificare a stării pe durata tratamentului)	RF ON (RF pornită) aprins (stabil)	Trei semnale sonore în succesiune imediată	Sistemul se află în starea RF ON (RF pornită) și nu mai este furnizată putere RF de ieșire pe canalul sau canalele unde se efectuează o verificare de stare.
RF OFF (RF oprită) cu cod de verificare a stării	RF ON (RF pornită) intermitent	Trei semnale sonore în succesiune imediată	Sistemul trece în starea RF OFF (RF oprită) din cauza unei Verificări de stare. Consultați <i>Capitolul 8</i> .
FAULT ## (Nr. eroare)	FAULT (Eroare) aprins	Un semnal sonor continuu (cu durata de ~5 s.)	Este prezentă o condiție de eroare. Consultați <i>Capitolul 9</i> . Întrerupeți alimentarea și contactați Medtronic.
Check catheter position (Verificați poziția cateterului)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Indică de obicei faptul că un cateter este parțial introdus în cateterul de ghidare.
Insert catheter (Introduceți cateterul)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Indică faptul că a fost detectat un cateter care nu a fost însă introdus, sau a fost introdus parțial în corpul pacientului.
High impedance. Check catheter position and/or connections. (Impedanță ridicată. Verificați poziția cateterului și/sau conexiunile.)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Indică faptul că cateterul este introdus în pacient, dar ar putea fi încă în cateterul de ghidare.
Replace catheter (Înlocuiți cateterul)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Indică o potențială conexiune necorespunzătoare a cateterului sau a cablului. Cateterul trebuie să fie înlocuit.
Previously used catheter connected. Please insert a new catheter (A fost conectat un cateter utilizat anterior. Introduceți un cateter nou)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Dacă această opțiune este activată în software, acest mesaj indică faptul că la generatorul Symplicity G3 a fost atașat un cateter utilizat într-o procedură anterioară.
Medtronic catheter not recognized. Please unplug and fully re-insert (Cateterul Medtronic nu este recunoscut. Vă rugăm să-l deconectați, apoi să îl introduceți din nou complet)	RF ON (RF pornită) intermitent	Niciuna	Indică faptul că nu a fost introdus complet cateterul în suportul de prindere. Scoateți cateterul și reconectați-l la generatorul Symplicity G3.
Report download in progress (Raport în curs de descărcare)	–	Niciuna	Indică faptul că rapoartele selectate sunt descărcate pe un dispozitiv de stocare extern.
Selected reports have been successfully exported (Rapoartele selectate au fost exportate cu succes)	–	Un semnal sonor	Indică faptul că descărcarea rapoartelor selectate pe dispozitivul de stocare extern s-a finalizat.
Memory stick not usable. Please insert a different memory stick (Stic-ul de memorie nu poate fi utilizat. Introduceți un alt stick de memorie)	–	Niciuna	Indică faptul că rapoartele selectate nu pot fi descărcate pe dispozitivul de stocare extern. Luați în considerare utilizarea unui alt dispozitiv de stocare extern.
Check Dispersive Electrode (Verificare electrod de dispersie)	RF ON (RF pornită) stins	Semnal sonor alternat (în ultimele ~5 s)	Indică faptul că a survenit o Alertă REM și că furnizarea de energie RF a fost întreruptă la toate canalele.
Clock battery is dead. Time will not update when system is powered off. Contact Medtronic to have the battery replaced. (Bateria ceasului este epuizată. Ora nu se actualizează atunci când sistemul nu are alimentare cu energie. Contactați Medtronic pentru înlocuirea bateriei.)	–	Niciuna	Indică faptul că bateria ceasului este epuizată. Dispozitivul mai are totuși capacitatea de a administra terapie. Apăsăți OK pentru a continua și setați data și ora curente înainte de a administra tratamentul. Notă: Ora și data nu se vor actualiza atât timp cât sistemul nu este alimentat cu energie și până când bateria nu este înlocuită și vor trebui să fie actualizate manual înainte de finalizarea tratamentelor ulterioare. Contactați reprezentanța Medtronic pentru înlocuirea bateriei.

8 Condiții de verificare a stării

Verificarea stării are loc atunci când generatorul Symplicity G3 detectează o stare de tratament în afara intervalului acceptabil. Când este detectată o condiție de Verificare de stare, generatorul Symplicity G3 va intra în starea RF OFF (RF oprită) sau poate rămâne în starea RF ON (RF pornită) în funcție de condiția de Verificare a stării și poate:

- Împiedica sau întrerupe furnizarea de energie RF către electrozii respectivi
- Emite o alertă sonoră pentru Verificarea stării
- Afișează un cod de Verificare a stării și un mesaj

Următorul tabel oferă lista codurilor de Verificare a stării și a problemelor care pot apărea pe durata unui tratament. Sunt prezentate acțiunile recomandate pentru remedierea problemei. Mesajul referitor la Verificarea stării sau tratamentul oprit de către utilizator poate fi șters apăsând tasta > de pe afișaj sau telecomandă, sau apăsând comutatorul cu pedală de 2 ori în interval de 3 s. Dacă problema persistă după efectuarea acțiunii recomandate, contactați reprezentantul Medtronic.

Condițiile de Verificare a stării ale generatorului Symplicity G3			
Codul de Verificare a stării	Descriere	Acțiune	Starea corespunzătoare a celorlalte canale
20	Impedanța de tratament este în afara intervalului: Ridicată	Dacă în interval de 15 s de la începerea tratamentului apare codul 20 de verificare a stării: asigurați-vă că țesutul nu intră în contact excesiv cu electrodul cateterului, adică dilatarea vasului este corespunzătoare și cateterul nu este poziționat în cateterul de ghidare, într-o ramificație a vasului sau într-o arteră mică. Repoziționați electrodul cateterului dacă este necesar și încercați să reporniți tratamentul. Dacă după 15 s de la începerea tratamentului apare codul 20 de verificare a stării: Verificați conexiunile cateterului/electrodului de dispersie și/sau înlocuiți cateterul/electrodul de dispersie. Continuați după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
21	Impedanța de tratament este în afara intervalului: Scăzută	Îndepărtați sau deconectați cateterul. Opriți și apoi porniți din nou unitatea. Asigurați-vă că niciun alt dispozitiv nu interferează cu generatorul Symplicity G3. Continuați după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
22a	Temperatură prea ridicată	Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
22b	Temperatură prea ridicată cu indicații privind deplasarea electrodului	Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Este posibil ca electrozii să se fi deplasat. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
23	Creștere insuficientă a temperaturii	Verificați poziția electrodului cateterului și repoziționați-l după cum este necesar pentru a îmbunătăți contactul cu peretele vasului.	Celelalte canale continuă alimentarea cu energie. După încheierea perioadei de activare a energiei RF, este afișat un mesaj de verificare a stării pentru canalul corespunzător.
24a	Creștere neașteptată a impedanței cu indicații privind deplasarea electrodului	Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Este posibil ca electrozii să se fi deplasat.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.

Condițiile de Verificare a stării ale generatorului Symplicity G3

Codul de Verificare a stării	Descriere	Acțiune	Starea corespunzătoare a celorlalte canale
		Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	
24b	Reducere insuficientă a impedanței	Este posibil ca electrozii să se fi deplasat. În caz contrar, re poziționați-i după cum este necesar pentru a îmbunătăți contactul cu perețele vasului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale continuă alimentarea cu energie. După încheierea perioadei de activare a energiei RF, este afișat un mesaj de verificare a stării pentru canalul corespunzător.
24c	Reducere insuficientă a impedanței	Verificați poziția electrodului cateterului și re poziționați-l după cum este necesar pentru a îmbunătăți contactul cu peretele vasului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	–
26	Impedanța inițială este în afara intervalului: ridicată	Asigurați-vă că electrodul cateterului nu este poziționat în cateterul de ghidare și că se află în locația de tratament dorită. Asigurați-vă că țesutul nu intră în contact excesiv cu electrodul cateterului, adică dilatarea vasului este corespunzătoare și cateterul nu este poziționat într-o ramură de calibr mic. Re poziționați electrodul cateterului pentru a obține o impedanță inițială mai mică. Verificați conexiunile cateterului/electrodului de dispersie. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Înlocuiți cateterul/electrodul de dispersie, dacă este necesar. Continuați după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
27	Impedanța inițială este în afara intervalului: Joasă	Îndepărtați sau deconectați cateterul. Opriți și apoi porniți din nou unitatea. Asigurați-vă că niciun alt dispozitiv nu interferează cu generatorul Symplicity G3. Continuați după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
28	Temperatură inițială prea ridicată	Asigurați-vă că niciun alt dispozitiv nu interferează cu generatorul Symplicity G3. Înlocuiți cateterul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
29	Temperatură inițială prea scăzută	Asigurați-vă că electrozii cateterului nu sunt poziționați în cateterul de ghidare și că se află în locația de tratament dorită. De asemenea, asigurați-vă că niciun alt dispozitiv nu interferează cu generatorul Symplicity G3.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
30	Întreruperea alimentării cu energie cauzată de creșterea continuă a temperaturii	Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale continuă alimentarea cu energie. După încheierea perioadei de activare a energiei RF, este afișat un mesaj de verificare a stării pentru canalul corespunzător.
32	Scădere neașteptată a temperaturii	Este posibil ca electrozii să se fi deplasat. Re poziționați-i după cum este necesar.	Celelalte canale continuă alimentarea cu energie. După încheierea perioadei de activare a energiei RF, este afișat un mesaj de verificare a stării pentru canalul corespunzător.
33	Temp. scăzută în starea RF ON (RF pornită)	Înlocuiți cateterul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.

Condițiile de Verificare a stării ale generatorului Symplicity G3			
Codul de Verificare a stării	Descriere	A acțiune	Starea corespunzătoare a celorlalte canale
34	Creștere neașteptată a temperaturii unui electrod care a fost dezactivat (nu furnizează energie RF)	Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
35	Deplasarea/torsiunea cateterului	Este posibil ca întregul cateter să se fi deplasat. Vizualizați locul tratamentului pentru a determina poziția curentă a electrozilor. Continuați cu următorul loc de tratament.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie.
36	Scurtcircuitarea electrozilor (cateterului Symplicity Spyral) în starea RF ON (RF pornită)	Este posibilă o deplasare a cateterului. Vizualizați locul tratamentului; așteptați aproximativ 1 min și vizualizați locul tratamentului anterior deoarece poate apărea o reactivitate crescută a vaselor, cum ar fi spasmul. Îndepărtați și verificați electrodul cateterului. Continuați cu următorul loc de tratament, după cum este cazul.	Celelalte canale întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.
90	Cateterul funcționează defectuos	Înlocuiți cateterul.	Toate canalele întrerup alimentarea cu energie, iar sistemul trece la verificarea stării.

9 Condiții de eroare

O condiție de eroare apare atunci când generatorul Symplicity G3 detectează o conexiune sau setare necorespunzătoare, o eroare de autotestare sau o defecțiune a circuitului intern. Când este detectată o condiție de eroare, generatorul Symplicity G3 va intra în starea FAULT (Eroare) și se pot produce unul sau mai multe din evenimentele de eroare următoare:

- Va întrerupe furnizarea de energie RF
- Va aprinde indicatorul luminos de eroare
- Va încerca să afișeze un cod de eroare
- Va emite o alertă sonoră de eroare
- Nu va mai permite accesarea de către utilizator

Următorul tabel descrie condițiile și codurile de eroare care ar putea apărea în timpul unui tratament. Sunt prezentate acțiunile recomandate pentru remedierea problemei. Condițiile de eroare pot fi resetate numai prin întreruperea alimentării cu energie. Înainte de a întrerupe alimentarea cu energie, înregistrați codul de eroare.

Condiții de eroare ale generatorului Symplicity G3		
Cod de eroare	Descriere	A acțiune
Nedefinit	Eroare internă de software sau hardware	Oprii unitatea și contactați reprezentantul Medtronic.
11	Eroare de apăsare a unui buton	Este posibil ca pe durata funcționării unității să fi fost apăsat un buton de pe panoul frontal sau comutator cu pedală. Oprii unitatea, verificați butoanele/comutator cu pedală, apoi porniți unitatea. Dacă eroarea persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
46	Eroare de temperatură internă a generatorului Symplicity G3 (senzor încorporat)	Dacă temperatura internă a generatorului Symplicity G3 este în afara intervalului de temperatură de operare admis, poate surveni această eroare. Unitatea trebuie utilizată într-un mediu în care temperatura se încadrează în limitele specificate în Condițiile din mediul de operare din <i>Capitolul 13</i> . Dacă unitatea este mutată dintr-un mediu în care temperatura depășește aceste limite, va fi necesară o perioadă de timp ca temperatura internă să ajungă la temperatura din mediul ambiant. Dacă survine această eroare, lăsați unitatea în repaus timp de 5 – 10 min cu alimentarea pornită (semnalul sonor de eroare la hardware se va opri după 10 s). Oprii și apoi porniți din nou unitatea. Dacă eroarea survine din nou, lăsați unitatea în repaus câteva

Condiții de eroare ale generatorului Symplicity G3

Cod de eroare	Descriere	Acțiune
		minute în plus și opriți și apoi porniți din nou unitatea. Dacă eroare survine din nou, opriți unitatea și contactați reprezentantul Medtronic.
48	Eroare de temperatură internă a generatorului Symplicity G3 (senzor CJC)	Dacă temperatura internă a generatorului Symplicity G3 este în afara intervalului de temperatură de operare admis, poate surveni această eroare. Parcurgeți aceiași pași descriși pentru codul de eroare 46.
76	Cateter conectat la pornire	Dacă în momentul pornirii generatorului Symplicity G3 este conectat un cateter, unitatea trebuie oprită. Cateterul trebuie deconectat înainte ca unitatea să fie repornită. Dacă eroarea persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Toate celelalte coduri	Eroare internă de software sau hardware	Opriti unitatea și contactați reprezentantul Medtronic.

10 Remedierea problemelor

Tablelul următor oferă o listă a eventualelor probleme care pot apărea în timpul funcționării obișnuite. Dacă survine o problemă care nu este listată aici sau care nu poate fi remediată prin acțiunile recomandate, contactați reprezentantul Medtronic.

Remedierea defecțiunilor	
Problema	Acțiune
Afișajul sau indicatoarele luminoase nu se aprind(e) când întrerupătorul de alimentare este pornit	Asigurați-vă că generatorul Symplicity G3 este conectat la o priză electrică funcțională. Verificați întrerupătorul de alimentare de pe partea din spate a unității. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Indicatorul luminos de eroare se aprinde și în fereastra de mesaj apare un cod de eroare	Consultați <i>Capitolul 9</i> .
Într-o fereastră de mesaj apare Check Dispersive Electrode (Verificare electrod de dispersie)	Dacă apare acest mesaj, procedați astfel: <ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă electrodul de dispersie este conectat corect la generator. • Inspectați mufa și cablul electrodului de dispersie. Dacă sunt prezente semne de crăpături, rupturi sau alte deteriorări vizibile, înlocuiți electrodul de dispersie sau cablul. • Verificați dacă electrodul de dispersie este atașat ferm de pacient. (Consultați <i>Tablelul 1</i> pentru informații privind compatibilitatea cu electrozii de dispersie.)
Generatorul Symplicity G3 pare să fie blocat și nu acceptă date introduse de către utilizator	În anumite situații de eroare, este posibil ca generatorul Symplicity G3 să nu poată aprinde indicatorul de eroare, să emită un semnal sonor sau să afișeze un cod de eroare. Cu generatorul Symplicity G3 în această stare, alimentarea cu energie RF nu poate fi pornită și accesarea de către utilizator este dezactivată. Deconectați cateterul de la generatorul Symplicity G3 (dacă este conectat), opriți și apoi reporniți unitatea. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Alimentarea cu energie RF nu pornește la apăsarea comutatorului cu pedală	Verificați dacă generatorul Symplicity G3 afișează ecranul READY (Pregătit), așa cum se definește în <i>Capitolul 5</i> . Verificați comutatorul cu pedală—deconectați comutatorul cu pedală de la generatorul Symplicity G3, poziționați degetul mare peste furtunul comutatorului cu pedală și apăsați comutatorul cu pedală. Dacă acesta funcționează corespunzător, trebuie să simțiți presiunea aerului. Ca variantă alternativă, puterea de RF poate fi activată de la panoul frontal al generatorului.
Energia RF interferează cu ultrasunetele și cu alte echipamente	În cazul în care cateterul Symplicity Spyril împreună cu generatorul Symplicity G3 provoacă interferențe cu alte echipamente, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea generatorului Symplicity G3, încercați să corectați interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri: <ul style="list-style-type: none"> • Reorientarea sau relocarea echipamentului de recepție. • Mărirea distanței dintre echipamente. • Conectarea generatorului Symplicity G3 la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat celălalt echipament. • Contactați reprezentanța dvs. Medtronic pentru asistență.
Impedanța are o valoare sub 100 Ω	Îndepărtați cateterul și verificați electrodul și axul; înlocuiți dacă este cazul. Opriți și apoi porniți din nou unitatea. Asigurați-vă că niciun alt dispozitiv nu interferează cu generatorul Symplicity G3. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.

Remedierea defecțiunilor	
Problema	Acțiune
Imposibil de șters mesajul cu informații Insert catheter (Introduceți cateterul)	Verificați dacă ați introdus cateterul în cateterul de ghidare și în rețeaua vasculară a pacientului. Dacă mesajul persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Imposibil de șters mesajul cu informații Check catheter position or dispersive electrode (Verificați poziția cateterului sau electrodul de dispersie)	Indică dacă este introdus cateterul în pacient, dar ar putea fi încă în cateterul de ghidare, că electrodul de dispersie nu este conectat corespunzător sau că la sistem a intervenit o problemă de valori mari ale impedanței la unul sau mai multe canale. Verificați dacă toți electrozii cateterului se află în rețeaua vasculară a pacientului, în exteriorul cateterului de ghidare. Verificați dacă electrodul de dispersie este conectat corespunzător la generatorul Symplicity G3 și atașat corect la corpul pacientului. Aveți în vedere schimbarea locației plăcuței electrodului de dispersie la pacient. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Replace catheter (Înlocuiți cateterul)	Indică o conexiune potențial eronată în cateter. Înainte de înlocuirea cateterului, aveți în vedere verificarea conexiunii electrodului de dispersie și schimbarea locației sale pe pacient. Dacă mesajul persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Check catheter position (Verificați poziția cateterului)	Indică faptul că cateterul este introdus în pacient, dar unii electrozi ar putea fi încă în cateterul de ghidare. Verificați dacă toți electrozii cateterului se află în rețeaua vasculară a pacientului, în exteriorul cateterului de ghidare. Verificați dacă electrodul de dispersie este conectat corespunzător la generatorul Symplicity G3 și atașat corect la corpul pacientului. Aveți în vedere schimbarea locației plăcuței electrodului de dispersie la pacient. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul Medtronic.
Ecranul tactil nu detectează apăsarea pictogramei	Apăsați pentru mai mult timp sau mai lent pictograma dorită. Apăsați pictogramele de pe ecranul tactil în ritm lent și constant, pentru a asigura rezultate optime.

11 Curățarea

11.1 Generator de RF pentru denervare renală Symplicity G3

- Nu utilizați sterilizarea cu abur sau căldură. Nu scufundați în dezinfectanți sau lichide. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în interiorul unității.
- Deconectați unitatea de la rețea sau de la sursa de alimentare înainte de curățare.
- Pentru curățare, ștergeți suprafața exterioară a unității numai cu alcool izopropilic 70 – 90%.
- Lăsați toate suprafețele și conexiunile să se usuce înainte de a reconecta sistemul.

11.2 Telecomanda

- Nu utilizați sterilizarea cu abur sau căldură. Nu scufundați în dezinfectanți sau lichide. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în conexiunile electrice sau în interiorul telecomenzii.
- Deconectați telecomanda de la generatorul Symplicity G3 înainte de curățare.
- Pentru curățare, ștergeți suprafața exterioară a telecomenzii și cablul numai cu alcool izopropilic 70 – 90%.
- Lăsați toate suprafețele și conexiunile să se usuce înainte de a reconecta telecomanda la generator.

11.3 Căruciorul

- Nu utilizați sterilizarea cu abur sau căldură. Nu scufundați în dezinfectanți sau lichide. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în interiorul căruciorului.
- Deconectați căruciorul de la generatorul Symplicity G3 înainte de curățare.
- Pentru curățare, ștergeți suprafața exterioară a căruciorului numai cu alcool izopropilic 70 – 90%.
- Lăsați toate suprafețele și conexiunile să se usuce înainte de a reconecta generatorul Symplicity G3.

12 Întreținere

12.1 Testarea de siguranță electrică anuală recomandată: IEC62353

Urmați instrucțiunile din secțiunile corespunzătoare ale standardului. Limitele acceptabile (starea normală) pentru generatorul Symplicity G3 sunt după cum urmează:

- Rezistență de împământare de protecție (rezistența dintre conectorul ștecărului de alimentare cu împământare de protecție și piesele conductibile accesibile cu împământare de protecție): 0,3 Ω
- Curent de scurgere la pământ (sau prin echipament) (toate celelalte tensiuni de operare c.a.): 0,5 mA (500 μA)
- Curent de scurgere din panoul electric (sau de atingere): 0,1 mA (100 μA)
- Curent de scurgere prin pacient (sau componentă utilizată în contact cu pacientul): 0,01 mA (10 μA)

12.2 Scoaterea din uz la terminarea duratei de funcționare

Nu aruncați generatorul Symplicity G3 sau accesoriile acestuia (cabluri, telecomandă și cărucior) la categoria deșeurilor municipale nesortate. Urmați regulile locale pentru scoaterea corespunzătoare din uz.

Consultați site-ul web Medtronic <http://recycling.Medtronic.com> pentru instrucțiuni pentru scoaterea corespunzătoare din uz.

13 Specificațiile produsului

Puterea de ieșire RF	Maximum 6,5 W per electrod Precizie de ±20% cu o impedanță de 175 Ω – 200 Ω Precizie de ±10% cu o impedanță de 201 Ω – 1200 Ω
Măsurarea impedanței	175 Ω – 250 Ω, ±20% 251 Ω – 700 Ω, ±10% 701 Ω – 1200 Ω, ±15%
Siguranță fuzibilă	2 cu acțiune întârziată (T3.15A L, 250 V), 20 x 5 mm
Intervalul de temperatură	Măsurătoarea 37°C – 65°C, ±3°C
Puterea de intrare	între 100 și 240 V ~, sursă de alimentare universală de 50/60 Hz, putere nominală de intrare de 200 VA. Deconectarea cablului de alimentare cu c.a. întrerupe alimentarea unității de la rețea.
Dimensiuni	29,9 cm x 36,7 cm x 18,9 cm (11,8 in x 14,5 in x 7,45 in) (înlățime x lățime x adâncime)
Greutate	9,07 kg (20 lb)
Comenzile de pe panoul frontal	Butoanele de pe ecranul tactil, butonul RF
Comenzile de pe panoul posterior	Pornire/oprire alimentare, reglaj de volum
Afișaj	1 afișaj cu ecran tactil pe panoul frontal, monitor cu o rezoluție de XGA (1024x768) care afișează imagini, mesaje, impedanța, temperatura și durata
Conexiuni	Alimentare cu c.a., USB izolat, comutator cu pedală, conectorul cateterului cu patru canale, conectorul telecomenzii, conectorul DVI-D și conectorul electrodului de dispersie
Protecție	Clasa 1, protecție pentru defibrilator—tip CF, funcționare intermitentă cu un ciclu de funcționare de 60 s pornit, 10 s oprit. Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 nu sunt adecvate pentru utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil care conține aer, oxigen sau protoxid de azot. IEC 60601-1 Clasa I, IEC 60601-2-2 Siguranța echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență; IEC 60601-1-2 Compatibilitatea electromagnetică (CEM).
Tensiune auxiliară nominală	150 V _p
Tensiune de ieșire maximă	150 V _p
Curent maxim nominal	Medie de 700 mA în 60 s
Lungimea maximă permisă a cablurilor accesoriilor	Cablu DVI-D: 3 m (118 in) Cablu de alimentare: 3 m (118 in) Telecomandă: Nu este cazul. Generatorul Symplicity G3 este compatibil exclusiv cu telecomanda furnizată. Lungimea nominală a cablului telecomenzii este de 2,8 m (109 in). Cablul cateterului Symplicity Spyral: Nu este cazul. Generatorul Symplicity G3 este compatibil exclusiv cu cateterul Symplicity Spyral. Lungimea nominală a cablului cateterului este de 3 m (118 in).

Condiții de transport

Temperatură	-35°C – +57°C (-31°F – +135°F)
Umiditate	Umiditate relativă de 30% – 95%, fără condens
Presiune	595 hPa – 1060 hPa [~0,595 – 1,05 ATM]

Condiții de depozitare

Temperatură	15°C – 40°C (59°F – 104°F)
Umiditate	Umiditate relativă de 10% – 90%, fără condens
Presiune	595 hPa – 1060 hPa [~0,595 – 1,05 ATM]

Condițiile din mediul de operare

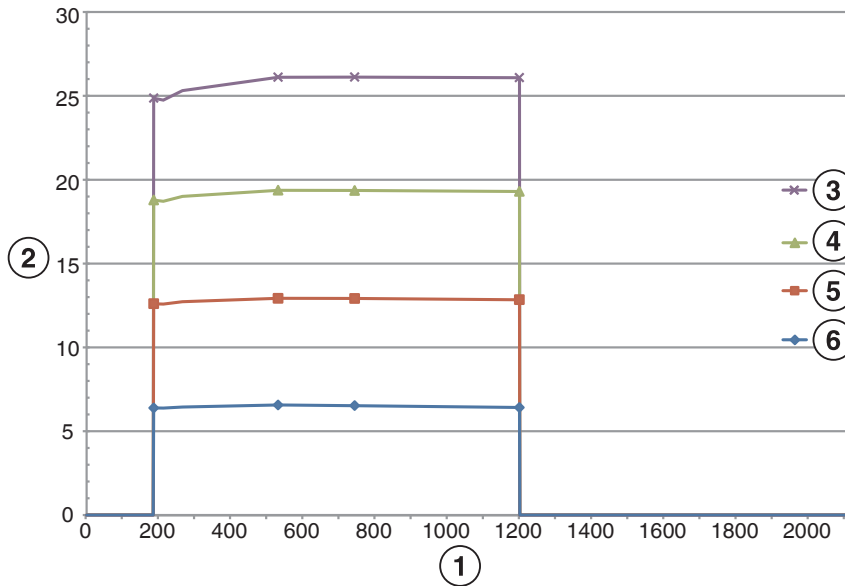
Temperatură	15°C – 40°C (59°F – 104°F)
Umiditate	Umiditate relativă de 30% – 70%, fără condens
Presiune	700 hPa – 1060 hPa [~0,7 – 1,05 ATM]

14 Informații tehnice

14.1 Diagrame ale puterii de ieșire

Figura 21 arată valoarea maximă a energiei din cateter, ca sumă a puterilor din canalele active. Fiecare electrod individual al cateterului Symplicity Spyral poate furniza o energie maximă de 6,5 W.

Figura 21. Puterea totală furnizată per canal activ al cateterului Symplicity Spyral



- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1 Impedanță (Ω) | 4 3 canale active |
| 2 Putere totală (W) | 5 2 canale active |
| 3 4 canale active | 6 1 canal activ |

Notă: Puterea totală furnizată de cateterul Symplicity Spyral este prezentată ca o funcție a numărului de electrozi activi.

14.2 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Interferența produsă de funcționarea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență, cum este generatorul Symplicity G3, poate influența negativ funcționarea altor echipamente medicale electronice, cum ar fi monitoarele și sistemele de imagistică. Trebuie luate precauții speciale. Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 trebuie să fie instalate și puse în funcțiune conform informațiilor despre compatibilitatea electromagnetică oferite în această secțiune.

Este posibil ca performanța tehnologiei RFID să fie afectată dacă generatorul se află în apropierea altor dispozitive care generează frecvențe în intervalul 12,5 MHz la 14,8 MHz. În asemenea situații, este posibil ca ecranul să afișeze un mesaj indicând faptul că cateterul nu a fost detectat. Pentru a rezolva această problemă, generatorul trebuie mutat la distanță de dispozitivele care generează frecvențe în acest interval, sau trebuie mutat în altă zonă.

Avertisment: Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 sunt destinate utilizării numai de către cadre medicale specializate. Generatorul Symplicity G3 poate cauza interferență radio și întreruperea funcționării unor echipamente aflate în apropiere. Este posibil să fie necesare măsuri de limitare a acestor efecte, precum reorientarea sau reamplasarea generatorului Symplicity G3, ori ecranarea locației curente. Problemele de interferență cu echipamente medicale electronice, cum ar fi monitoarele și sistemele de imagistică, sunt de obicei remediate sau diminuate prin re poziționarea cablurilor astfel încât cablurile unității să nu se suprapună cu cablurile echipamentelor de monitorizare.

Avertisment: Generatorul Symplicity G3 nu trebuie amplasat în imediata apropiere a altor echipamente sau stivuit împreună cu acestea. Dacă este necesară amplasarea în imediata apropiere sau stivuirea, generatorul Symplicity G3 trebuie supravegheat pentru

a asigura funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat. Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile pot influența generatorul Symplicity G3.

Avertisment: Cablul de alimentare cu c.a. utilizat cu generatorul Symplicity G3 trebuie să fie neecranat, să aibă o lungime maximă sub 3 m, să aibă o dimensiune de cel puțin 18 AWG (0,825 mm²) în SUA/Canada, sau 0,75 mm² în alte țări și să fie aprobat pentru utilizare în țara căreia îi este destinat.

Avertisment: Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri (altele decât cele specificate sau furnizate de Medtronic) poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament, ceea ce ar putea determina funcționarea incorectă.

Notă: Datorită caracteristicilor sale privind emisiile, echipamentul este adecvat pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat în mediu rezidențial (pentru care se impune, în mod normal, CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecție adecvată la serviciile de comunicații cu radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de remediere, de exemplu mutarea sau reorientarea echipamentului.

Notă: Unitatea utilizează un cititor RFID de 13,56 MHz cu protocoale ISO 14443/15693, compatibile cu modulația OOK și ASK. Putere radiată efectivă (E.R.P.) = 0,0015 mW.

14.3 Emisii electromagnetice în conformitate cu IEC 60601-1-2

Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 pot fi utilizate în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic — indicații
Emisii RF CISPR 11 (EN55011)	Grupa 1	Când generatorul Symplicity G3 se află în starea STANDBY (În așteptare), energia RF este utilizată numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile în RF sunt foarte reduse și cauzarea de interferențe cu echipamente electronice din apropiere este improbabilă.
Emisii RF CISPR 11 (EN55011)	Clasa A	Cât timp se află în starea RF ON (RF pornită), generatorul Symplicity G3 trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția pentru care a fost conceput. Este posibil ca echipamentele electronice aflate în apropiere să fie afectate.
Emisii armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 pot fi utilizate în orice tip de încăpere, cu excepția celor de locuit, adică cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua electrică de joasă tensiune pentru utilizare casnică, cu condiția să fie respectat avertismentul care urmează după acest tabel.
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Conform	

Avertisment: Acest echipament/sistem este destinat exclusiv utilizării de către cadre medicale specializate. Acest echipament/sistem poate cauza interferență radio sau întreruperea funcționării unor echipamente aflate în apropiere. Este posibil să fie necesare măsuri de limitare a acestor efecte, precum reorientarea sau reamplasarea generatorului Symplicity G3, ori ecranarea locației curente.

14.4 Imunitate electromagnetică în conformitate cu IEC 60601-1-2

Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 pot fi utilizate în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — indicații
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±15 kV în aer	±8 kV la contact ±15 kV în aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Rafale tranzitorii rapide IEC 61000-4-5	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu electricitate ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică de c.a. trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de la linie la linie și ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV de la linie la pământ	±0,5 kV, ±1 kV de la linie la linie și ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV de la linie la pământ	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică de c.a. trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare, IEC 61000-4-11 U _T =230 V c.a.	0% U _T (100% scădere a U _T) pentru 0,5 cicluri 0% U _T (100% scădere a U _T) pentru 1 ciclu 70% U _T (30% scădere a U _T) pen-	0% U _T (100% scădere a U _T) pentru 0,5 cicluri 0% U _T (100% scădere a U _T) pentru 1 ciclu 70% U _T (30% scădere a U _T) pen-	Calitatea alimentării de la rețeaua electrică de c.a. trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă pentru utilizatorul generatorului Symplicity G3 este necesară funcționarea continuă în timpul întreruperilor de

Cateterul Symplicity Spyral și generatorul Symplicity G3 pot fi utilizate în mediile electromagnetice specificate mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic — indicații
	tru 25/30 de cicluri 0% U_T (100% scădere a U_T) timp de 5 s	tru 25/30 de cicluri 0% U_T (100% scădere a U_T) timp de 5 s	alimentare de la rețeaua de electricitate, se recomandă ca generatorul Symplicity G3 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la baterie.
Câmp magnetic cu frecvența de rețea (50 Hz), IEC 61000-4-8 U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.	30 A/m	30 A/m	Intensitatea câmpurilor magnetice ale frecvenței de rețea trebuie să aibă valori caracteristice încăperilor din medii comerciale sau spitalicești obișnuite.
Energie RF transmisă IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} între 150 kHz și 80 MHz 6 V_{RMS} în benzile de frecvență pentru uz industrial, științific și medical (ISM)/benzile de frecvență pentru radioamatori în intervalul cuprins între 150 kHz și 80 MHz	3 V_{RMS} între 150 kHz și 80 MHz 6 V_{RMS} în benzile de frecvență pentru uz industrial, științific și medical (ISM)/benzile de frecvență pentru radioamatori în intervalul cuprins între 150 kHz și 80 MHz	Avertisment: Echipamentele portabile de comunicații cu RF (inclusiv perifericele, de exemplu cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de orice componentă a generatorului Symplicity G3, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate fi afectată funcționarea acestui echipament.
Energie RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Intensitatea câmpului generat de transmițătoare în RF fixe, după cum s-a determinat în urma unui studiu local privind câmpul electromagnetic ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate din fiecare interval de frecvență ^b .

Notă: Aceste indicații nu sunt valabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și de reflexia clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.

Notă: Acest echipament a fost testat și s-a stabilit că îndeplinește limitele pentru un dispozitiv digital Clasa A, în conformitate cu partea 15 din Normele FCC. Aceste limite au rolul de a asigura protecția rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare atunci când echipamentul este utilizat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate emite radiații cu frecvență radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate cauza interferențe dăunătoare pentru comunicațiile radio. Utilizarea acestui echipament într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare; în acest caz, utilizatorul va trebui să remedieze interferențele pe cheltuiala utilizatorului.

^a Intensitățile câmpurilor emise de transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane (celulare/fără cordon) cu radio încorporat, pentru aparate de radio mobile, posturi radio amator, transmisiuni radio AM și FM, transmisiuni TV, nu se pot prezice cu acuratețe în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoare în RF fixe, ar trebui avut în vedere studiu local privind câmpul electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului măsurată în amplasamentul în care este utilizat generatorul Symplicity G3 depășește nivelul de compatibilitate RF aplicabil prezentat mai sus, generatorul Symplicity G3 respectiv trebuie supravegheat pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se constată funcționarea anormală, ar putea fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau reamplasarea generatorului Symplicity G3.

^b În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

15 Securitate

15.1 Securitatea datelor

Generatorul Symplicity G3 utilizează și stochează date referitoare la terapie. Sistemul nu prevede protecția datelor exportate. Datele exportate trebuie gestionate în conformitate cu politica de securitate a unității dumneavoastră privind gestionarea și stocarea datelor.

Medtronic recomandă să exportați întotdeauna datele pe un dispozitiv de stocare în masă criptat.

15.2 Evenimente legate de securitatea cibernetică

Dacă bănuiți că a avut loc un eveniment legat de securitatea cibernetică (de exemplu, comportament ciudat sau neașteptat, chiar și în lipsa generării unei condiții de eroare sau a unei solicitări de verificare a stării), întrerupeți utilizarea generatorului (dacă este posibil). Contactați departamentul dumneavoastră de securitate IT sau serviciul de asistență Medtronic pentru informații despre modalitatea de confirmare și de reacție la incidentul suspectat.

Dacă aveți întrebări suplimentare în legătură cu securitatea cibernetică, adresați-vă departamentului dvs. IT sau contactați serviciul de asistență Medtronic.

16 Garanție limitată

Medtronic garantează că generatorul de RF Symplicity G3, denumit în cele ce urmează „generator”, nu va prezenta defecte ale materialelor și defecte de fabricație timp de 12 luni începând de la data de livrare către client, cu condiția ca clientul să înștiințeze Medtronic în scris cu privire la defectul survenit înainte de expirarea perioadei de garanție și să returneze generatorul către Medtronic nu mai târziu de 10 zile de la expirarea perioadei de garanție.

Medtronic la latitudinea sa, fie:

- A. va repara generatorul și îl va aduce în deplină conformitate cu specificațiile sale, inclusiv retestarea/reinspecția efectuată de către Medtronic, fără cheltuieli din partea clientului; fie
- B. va înlocui generatorul cu un dispozitiv nou care este funcțional comparabil cu acesta, fără cheltuieli din partea clientului.

Pentru a beneficia de această garanție limitată, trebuie să fie îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- A. Generatorul trebuie utilizat în conformitate cu indicațiile furnizate, inclusiv, dar fără a se limita la, instrucțiuni de utilizare, recomandări și manuale;
- B. Generatorul nu trebuie să fie supus unor transformări, modificări sau reparații neautorizate;
- C. Generatorul nu trebuie să fie utilizat incorect, forțat, deteriorat accidental sau manevrat necorespunzător;
- D. Generatorul trebuie întreținut corespunzător în conformitate cu planul de întreținere și utilizat doar împreună cu produse aprobate de către Medtronic, inc. pentru a fi utilizate cu generatorul;
- E. Generatorul trebuie returnat la Medtronic în conformitate cu recomandările privind returnarea prevăzute în manualul de utilizare; generatorul nu trebuie mutat de la sediul clientului fără informarea în prealabil și aprobarea din partea Medtronic, inc.

Prezenta garanție limitată este limitată la prevederile sale explicite. În special:

- A. Cu excepția cazurilor specificate explicit în prezenta garanție limitată, compania Medtronic, inc. nu este responsabilă pentru niciun fel de daune directe, incidentale sau indirecte datorate defectelor, deteriorării sau funcționării defectuoase a generatorului, indiferent dacă revendicarea se bazează pe garanție, pe răspundere contractuală, pe răspundere delictuală sau pe orice altceva.
- B. Această garanție limitată este oferită numai clientului către care a fost vândut inițial generatorul. Pentru toate celelalte cazuri, Medtronic nu emite nicio altă garanție, expresă sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție implicită de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop, indiferent dacă aceasta rezultă din lege, din dreptul cutumiar, din uzanțe sau din altă doctrină. Nicio astfel de garanție expresă sau implicită pentru client nu va fi valabilă după perioada de 12 luni începând de la data livrării către client. Această garanție limitată este unica măsură reparatorie disponibilă pentru oricare persoană.
- C. Excluderile și limitările menționate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a prezentei garanții limitate este considerată de o instanță competentă a fi ilegală, neaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului garanției limitate nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi respectate ca și cum această garanție limitată nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.
- D. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga din punct de vedere legal Medtronic, inc. la orice fel de declarație, condiție sau garanție în legătură cu generatorul care să se abată în orice privință de la această garanție limitată.
- E. Această garanție limitată nu este valabilă pentru cateterele și accesoriile utilizate împreună cu generatorul.

Sadržaj

1 Uvod	189
1.1 Pregled	189
1.2 Kontraindikacije	189
1.3 Upozorenja i mere opreza	189
2 Pregled proizvoda	190
2.1 Opis proizvoda	190
2.2 Komponente sistema	191
2.3 Kompatibilne komponente	191
2.4 Napomene u vezi sa sistemom	191
3 Instalacija, podešavanje i rad	192
3.1 Instalacija Symplicity G3 generatora	192
3.2 Podešavanje Symplicity G3 generatora	192
3.3 Postavljanje disperzivne elektrode	192
3.4 Procedura lečenja	193
4 Pribor	194
4.1 Cart (izborno)	194
4.2 daljinski upravljač	194
5 Pojednosti o proizvodu	195
5.1 Prednja tabla	195
5.2 Interfejs dodirnog ekrana	196
5.3 Veze na bočnoj tabli	208
5.4 Zadnja tabla	210
5.5 Otkrivanje prethodno korišćenog katetera	211
6 Softver sistema	211
7 Zvučne informacije i informacije na monitoru	211
8 Stanja provere statusa	212
9 Stanja greške	215
10 Rešavanje problema	215
11 Čišćenje	217
11.1 Symplicity G3 RF generator za renalnu denervaciju	217
11.2 daljinski upravljač	217
11.3 Kolica	217
12 Održavanje	217
12.1 Preporučeno godišnje Ispitivanje električne bezbednosti: IEC62353	217
12.2 Odlaganje na kraju radnog veka	217
13 Specifikacije proizvoda	217
14 Tehničke informacije	218
14.1 Dijagrami izlazne snage	218
14.2 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)	219
14.3 Emisija elektromagnetnog zračenja u skladu sa IEC 60601-1-2	220
14.4 Elektromagnetna otpornost u skladu sa IEC 60601-1-2	220
15 Bezbednost	221
15.1 Zaštita podataka	221
15.2 Događaji povezani sa računarskom bezbednošću	221
16 Ograničena garancija	221

1 Uvod

1.1 Pregled

Symlicity G3 RF generator za renalnu denervaciju namenjen je za primenu radiofrekventne energije (RF) niskog nivoa kroz zid renalne arterije, preko Symlicity Spyral katetera za renalnu denervaciju sa više elektroda, radi postizanja renalne denervacije. Komponente sistema obuhvataju multikanalni Symlicity Spyral kateter za jednokratnu upotrebu, Symlicity G3 generator i daljinski upravljač. Kateter se koristi za isporuku RF energije do ciljnog mesta. Generator pruža automatski kontrolisanu terapiju RF energijom koja se putem katetera isporučuje do ciljnog mesta. Daljinski upravljač nudi način za biranje kanala i aktivaciju RF terapije iz sterilnog polja.

Symlicity Spyral kateter za jednokratnu upotrebu kompatibilan je sa vodič-kateterom od 6 Fr. Pomoću standardnih interventnih tehnika, Symlicity Spyral kateter postavlja se u renalnu arteriju kako bi RF energija mogla da se primeni preko elektroda katetera na zid arterije i okolno tkivo gde se nalaze simpatički nervi. Pogledajte Uputstvo za upotrebu Symlicity Spyral katetera za dodatne informacije o korišćenju katetera.

Radna jedinica je posebno konfigurisana za korišćenje sa disperzivnim elektrodama (koje takođe nazivamo i neutralne elektrode, povratne elektrode i podloge uzemljenja) konfigurisanim prema IEC 60601-2-2 standardu (*odelj. 2.3* nudi informacije o kompatibilnosti). Symlicity G3 generator testiran je i usaglašen sa ograničenjima elektromagnetnih zračenja za medicinske uređaje koja navodi standard IEC 60601-1-2. Ova ograničenja su namenjena obezbeđivanju umerene zaštite od štetnih smetnji u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.

Datum proizvodnje uređaja se nalazi na tabli na poleđini uređaja.

1.2 Kontraindikacije

Ne postoje poznate apsolutne kontraindikacije za upotrebu radiofrekventne operacije. Više pojedinosti potražite u odeljku sa upozorenjima i merama predostrožnosti (*odelj. 1.3*).

1.3 Upozorenja i mere opreza

Napomena: U uputstvu za upotrebu Symlicity Spyral katetera potražite dodatna upozorenja i mere opreza, uključujući one koji se odnose na pacijente.

U vezi sa upotrebom radiofrekvencije u laboratorijama za kateterizaciju

- Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe.
- U radiofrekventnoj hirurgiji koristi se visokofrekventna izlazna energija. Ne sprovodite procedure ako su prisutna zapaljiva ili eksplozivna sredstva, na primer zapaljivi anestetici ili preparati za kožu.
- Smetnje koje stvara rad Symlicity G3 generatora mogu nepovoljno uticati na rad druge elektronske opreme.
- Symlicity G3 generator može da proizvede opasan električni izlaz i namenjen je samo za korišćenje od strane kvalifikovanog medicinskog osoblja obučenog za upotrebu ove opreme.
- Bezbedna upotreba monopolarne radiofrekventne energije zahteva pravilno povezivanje disperzivne elektrode na pacijenta. Sledite sva uputstva proizvođača u vezi sa pripremom kože i postavljanjem disperzivne elektrode i pravilnom izolacijom između pacijenta i bilo kakvih metalnih površina.
- Disperzivna elektroda mora da se postavi na butinu ili na neki drugi deo tela bez kostiju i ona treba da se nalazi izvan polja prikaza angiograma. Ako je potrebno, obrijite oblast postavljanja da bi se ostvario dobar kontakt između disperzivne elektrode i kože. Ako se ne ostvari dobar kontakt cele lepljive površine disperzivne elektrode sa kožom, to može dovesti do opekotine ili visokih vrednosti impedanse. Ne primenjujte disperzivnu elektrodu na mestima na kojima može da se akumulira tečnost.
- Cela oblast disperzivne elektrode treba da bude čvrsto povezana sa prikladno pripremljenom i odgovarajućom oblašću tela pacijenta u skladu sa gorenavedenim uputstvima.
- Treba izbegavati dodir kože sa kožom (na primer, između ruku i tela pacijenta). Koristite suhu gazu da biste sprečili dodir kože sa kožom.
- Pacijent ne treba da dolazi u dodir sa metalnim delovima koji su uzemljeni ili imaju znatnu kapacitivnost za uzemljenje (na primer, držači operacionog stola). Preporučuje se korišćenje antistatičkog pokrivača.
- Elektrode za nadgledanje bilo koje fiziološke opreme za nadgledanje korišćene na pacijentu u isto vreme kad i isporuka RF energije treba da se postave što dalje od donjeg dela leđa. Elektrode za nadgledanje sa iglama se ne preporučuju. Preporučuje se fiziološka oprema za nadgledanje koja obuhvata uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije. U svim slučajevima se preporučuju sistemi za nadgledanje koji obuhvataju uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.

U vezi sa RF tretmanom

- Pre aktivacije izlazne RF energije, uklonite sve vodič-žice koje se ne nalaze u Symlicity Spyral kateteru (kao što je pomoćna žica).
- RF ablacija može nepovoljno uticati na implantabilne pejsmejkere (IPG-ove) i kardioverterske defibrilatore (ICD-ove) ili na druge aktivne ugrađene uređaje. Više informacija potražite u uputstvu za upotrebu implantabilnog sredstva.

- Ne dozvolite da elektroda Symplicity Spyral katetera dođe u dodir sa metalnim instrumentom ili površinom tokom isporuke energije. Može doći do površinskih opekotina na koži.
- Prekid kontakta između disperzivne elektrode i pacijenta dovešće samo do emitovanja zvučnog upozorenja kada se koristi disperzivna elektroda navedena u *odelj. 2.3*.
- Tokom primene energije ne dodirujte elektrode Symplicity Spyral katetera i disperzivnu elektrodu istovremeno. Može doći do površinskih opekotina na koži.
- Pokrenite primenu RF energije tek kad sistem prikaže ekran READY (SPREMNO) kao što je opisano u *pagl. 5*.

U vezi sa Symplicity G3 generatorom i kateterom za ablaciju

- Pre postavljanja katetera u cirkulaciju, treba uključiti generator i sačekati da obavi samotestiranje sistema.
- Symplicity G3 generator treba postaviti na najmanje 30 cm (12 in) od zidova ili čoškova.
- Symplicity G3 generator treba ostaviti da stoji uključen najmanje 10 min pre početka tretmana.
- Koristite Symplicity G3 generator u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Nemojte prekrivati Symplicity G3 generator zato što je ispravna ventilacija neophodna tokom cele procedure.
- Pre svake upotrebe proverite da li postoje mehanička oštećenja na spoljnim površinama Symplicity G3 generatora, kao i na komponentama, kao što su kabl za napajanje, papučica i daljinski upravljač. Oprema se ne sme koristiti ako se otkrije oštećenje. Ako se ispitivanjem utvrdi da postoji oštećenje, Symplicity G3 generator ne bi trebalo da se koristi dok se ne popravi/servisira na odgovarajući način. Operater mora odmah da obavesti Medtronic o oštećenjima.
- Kvar Symplicity G3 generatora može da dovede do neželjenog povećanja izlazne snage.
- Da bi se izbegao rizik od električnog udara, ova oprema sme da se priključuje samo na napajanje naizmeničnom strujom sa zaštitnim uzemljenjem.
- Ako dođe do kvara Symplicity G3 generatora, prestanite da ga koristite i obratite se predstavniku preduzeća Medtronic.
- Symplicity G3 generator namenjen je za korišćenje isključivo sa Symplicity Spyral kateterom.
- Symplicity G3 generator koristite samo sa priborom koji navodi *odelj. 2.3*. Ostali aktivni pribor ili oprema možda nemaju odgovarajuće ocene za maksimalni izlazni napon Symplicity G3 generatora.
- Nemojte povezivati nikakve kablove ili opremu sa Symplicity G3 generatorom osim onih koje navodi Medtronic. Ukoliko to uradite, može doći do oštećenja sistema ili povrede.
- Nemojte uklanjati poklopac Symplicity G3 generatora zato što može doći do električnog udara. Servisiranje prepustite kvalifikovanom osoblju. U Symplicity G3 generatoru nema delova koje korisnik može servisirati.
- Nemojte rastavljati Symplicity G3 generator. Nije dozvoljena nikakva izmena ove opreme. Ovo će poništiti garanciju i može dovesti do ozbiljne povrede operatera ili do oštećenja jedinice. Ako se problemi ne reše prema uputstvima koje navodi *pagl. 10*, obratite se preduzeću Medtronic za dalja uputstva.
- Pokriveni konektori su namenjeni isključivo za upotrebu od strane preduzeća Medtronic.
- Pri povezivanju sa pomoćnim sekundarnim monitorom (DVI-D-om), Symplicity G3 generator bi trebalo da se poveže samo sa monitorom koji je sertifikovan za IEC60950.

2 Pregled proizvoda

2.1 Opis proizvoda

Symplicity G3 generator je dizajniran da isporuči precizno kontrolisanu terapiju RF energijom preko Symplicity Spyral katetera. Symplicity G3 generator je automatski kontrolisan elektrohirurški generator koji proizvodi RF energiju u skladu sa programiranim algoritmom. Tokom isporuke energije, napajanje se neprestano nadgleda i kontroliše na osnovu temperature i impedanse izmerenih u interfejsu između tkiva i elektrode da bi se obezbedio ispravan rad. Symplicity G3 generator je kompaktan radi jednostavne upotrebe u interventnoj sali. On se aktivira pomoću izborne papučice, ručnog daljinskog upravljača ili putem interfejsa na Symplicity G3 generatoru. Daljinski upravljač nije sterilan i mora da se prekrije ako se koristi u sterilnom polju.

Upozorenje: Pokretni delovi radiofrekventne opreme za komunikaciju (što obuhvata periferije poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) ne treba da se koriste na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dela Symplicity G3 generatora, uključujući tu i kablove koje predviđa Medtronic. U suprotnom bi moglo da dođe do opadanja performansi ove opreme.



2.2 Komponente sistema

Komponente dostavljene sa Symplicity G3 generatorom:

- kabl za napajanje naizmeničnom strujom bolničke klase
- daljinski upravljač
- DVI-D kabl

Komponente koje su dostupne zasebno:

- Symplicity Spyral kateter
- Symplicity G3 kolica za generator
- Disperzivna elektroda (u *odelj. 2.3* možete pronaći kompatibilne disperzivne elektrode)
- Papučica (*odelj. 2.3* nudi podatke o kompatibilnosti papučice)

2.3 Kompatibilne komponente

Kompatibilnost katetera

Symplicity G3 generator je posebno dizajniran da radi sa Symplicity Spyral kateterom i treba ga koristiti samo sa uređajima koje proizvodi preduzeće Medtronic ili su preporučeni kao kompatibilni. Pažljivo pratite uputstva za upotrebu koja se dostavljaju uz Symplicity Spyral kateter.

Kompatibilnost disperzione elektrode

Symplicity G3 generator je konstruisan tako da radi isključivo sa disperzivnim elektrodama navedenim u *tab. 1*.

Tabela 1. Kompatibilne disperzivne elektrode

Kompatibilne disperzivne elektrode	Covidien Valleylab REM Polyhesive povratna elektroda za odraslog pacijenta, model E7507
	Covidien Valleylab REM Polyhesive povratna elektroda za odraslog pacijenta, model E7507DB

Kompatibilnost izborne papučice

Symplicity G3 generator je konstruisan tako da radi isključivo sa izbornim papučicama navedenim u *tab. 2*.

Tabela 2. Kompatibilna papučica

Kompatibilna papučica	Papučica Herga Technology, model 6210-0058
-----------------------	--

2.4 Napomene u vezi sa sistemom

Koristite isključivo Symplicity Spyral kateter sa Symplicity G3 generatorom.

Symplicity Spyral kateter i disperzivne elektrode namenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte pokušavati da ih sterilizujete i ponovo koristite. Kada se iskoriste, kateteri i disperzivne elektrode treba da se tretiraju kao biološke opasnosti i da se uklone u skladu sa smernicama bolnice, lokalnim propisima na snazi i planovima recikliranja.

3 Instalacija, podešavanje i rad

Napomena: Pregledajte sva upozorenja i mere predostrožnosti pre korišćenja Symplicity G3 generatora.

3.1 Instalacija Symplicity G3 generatora

Pre prvobitne upotrebe Symplicity G3 generatora obavite testove performansi navedene u ovom odeljku. Ovo obezbeđuje da Symplicity G3 generator ispravno funkcioniše kada se novi Symplicity G3 generator podesi za rad ili kada se Symplicity G3 generator premešta iz jednog objekta u drugi. Nije potrebna nikakva dodatna oprema za testove performansi navedene u ovom odeljku.

Opres: Nemojte koristiti Symplicity G3 generator ako ne ispunjava dolenaedene kriterijume za ispitivanje. Obratite se lokalnom predstavniku preduzeća Medtronic ako se sistem ne ponaša kao što je navedeno za sledeće testove performansi:

1. Pregledanje

Obavite vizuelni pregled u skladu sa sledećim uputstvima:

- Proverite da li su nalepnice na Symplicity G3 generatoru čitljive.
- Pregledajte da li na Symplicity G3 generatoru, konektorima, kابلu za napajanje naizmeničnom strujom, daljinskom upravljaču i svim dodatnim komponentama i priboru koji će se koristiti sa generatorom ima znakova oštećenja.
- Pre korišćenja katetera, pregledajte da li na kateteru i kablovima katetera ima prekida, naprsnuća, ogrebotina ili drugih oštećenja. Nemojte koristiti kateter ako se uoče bilo kakva oštećenja.

2. Samotestiranje sistema

Uključite Symplicity G3 generator i proverite sledeće:

- Proverite da li je monitor osvetljen i da li prikazuje odgovarajući početni ekran.
- Proverite da li su sve lampice indikatora privremeno osvetljene.
- Proverite zvuk upozorenja testa zvučnika koji ukazuje na to da zvučnik funkcioniše.
- Proverite da li je samotestiranje sistema uspelo i da nije došlo do greške. Pogledajte *pogl. 9* za više informacija o greškama.

3. Rad ventilatora za hlađenje

Dok je Symplicity G3 generator uključen, proverite sledeće:

- Proverite da li ventilator na zadnjoj strani Symplicity G3 generatora funkcioniše.
- Proverite da li u ventilatoru ima prašine ili drugih čestica. Ukoliko ih ima, koristite čistu četkicu i obrišite otvor ventilatora da biste obezbedili protok vazduha.

3.2 Podešavanje Symplicity G3 generatora

Napomena: Izvršite sledeće korake pre pristupa vaskularnom sistemu pacijenta ili otvaranja/povezivanja katetera:

1. Ukoliko je to primenljivo i ukoliko to želite, povežite Symplicity G3 generator sa kolicima tako što ćete ga postaviti u mehanizam sa rezama na vrhu kolica. Uverite se da je Symplicity G3 generator zaključan u mestu i bezbedan na kolicima.
2. Ukoliko je primenljivo i ukoliko to želite, povežite daljinski upravljač sa zadnjom stranom Symplicity G3 generatora. Dok se koristi, uverite se da je daljinski upravljač ispravno prekriven da bi moglo da mu se pristupi u sterilnom polju.
3. Ukoliko je primenljivo i ukoliko to želite, ubacite papučicu u odeljak na zadnjoj tabli. Držite papučicu u oblasti u kojoj se lako prepoznaje i koristi bez zabune između papučice za Symplicity G3 generator i neke druge nožne pedale odnosno papučice u radnoj oblasti.
4. Uverite se da je Symplicity G3 generator udaljen makar 30 cm (12 in) od uglova ili zida kako bi imao odgovarajuću ventilaciju tokom procedure.
5. Uključite Symplicity G3 generator:
 - Proverite da li je samotestiranje sistema uspelo (pogledajte odeljak „Instalacija Symplicity G3 generatora“).
 - Ako Symplicity G3 generator ne dovrši samotestiranje sistema, nemojte koristiti Symplicity G3 generator (pogledajte *pogl. 10*). Ako problem ne može da se reši, obratite se odgovorno predstavniku preduzeća Medtronic.
 - Nakon samotestiranja sistema, sistem je u stanju STANDBY (MIROVANJE). Nije omogućena nijedna kontrola za merenje ili napajanje.
6. Proverite da li su odgovarajuće postavke za datum i vreme na ekranu Symplicity G3 generatora ispravne. Ako je potrebno, prilagodite datum i vreme u meniju **Settings** (Postavke).

Napomena: Symplicity G3 generator neće automatski ažurirati lokalne i godišnje promene vremena.

3.3 Postavljanje disperzivne elektrode

Pripremite pacijenta pomoću standardnih tehnika za elektrohirurgiju. Uverite se da je celo telo pacijenta, uključujući udove, izolovano od kontakta sa uzemljenim metalnim delovima. Symplicity G3 generator je kompatibilan isključivo sa disperzivnim elektrodama navedenim u *odelj. 2.3*. Pažljivo pratite uputstva koja je obezbedio proizvođač disperzivne elektrode. Ako se ne ostvari dobar kontakt cele lepljive površine disperzivne elektrode sa kožom, to može dovesti do opekotine ili izmerene visoke impedanse. Disperzivnu

elektrodu treba postaviti na butinu ili neku drugu nekoštanu oblast tela izvan polja angiograma (ako je neophodno, obrijte oblast postavljanja radi boljeg kontakta). Ne primenjujte disperzivnu elektrodu na mesta na kojima može da se akumulira tečnost.

3.4 Procedura lečenja

Pre aktiviranja RF izlaza, uverite se da su izvršeni sledeći koraci:

1. Povežite disperzivnu elektrodu sa odgovarajućim odeljkom na Symplicity G3 generatoru.
2. Pripremite kateter prema njegovim uputstvima za upotrebu.
3. Povežite kateter sa Symplicity G3 generatorom.
4. U interfejsu na dodirnom ekranu Symplicity G3 generatora izaberite odgovarajuću stavku – **New Patient** (Novi pacijent) ili **Same Patient** (Isti pacijent).
5. Postavite kateter u ciljano renalnu anatomiju prema odgovarajućoj interventnoj proceduri (pogledajte uputstva za upotrebu katetera).
6. Tokom pozicioniranja katetera uputstva za tok procedure pojaviće se na ekranu Symplicity G3 generatora.
7. U slučaju kada elektrode katetera nisu u potpunosti izložene vaskularnom sistemu (odnosno ako se bilo koja od elektroda nalazi u vodič-kateteru) ekrani sa porukom neće nestajati.
8. Kada se elektrode katetera postave u vaskularni sistem, distalno u odnosu na vodič-kateter, poruke na ekranu će biti zamenjene merenjima impedanse. Ovo je deo stanja softvera **READY (SPREMNO)**:
 - a. Merenja impedanse treba da se koriste zajedno sa fluoroskopijom da bi se procenilo postavljanje katetera. Grafičko prikazivanje impedanse za svaki kanal obezbeđuje poslednjih 20 s merenja za odgovarajući kanal.
 - b. Stabilnost elektrode prikazuje stabilnost grafičkog prikazivanja; pomeranje elektrode može se odraziti fluktuacijama grafičkog prikazivanja.

Napomena: Stabilnost elektrode ne mora nužno da odražava odgovarajući dodir elektrode i zida arterije. Fluoroskopski snimci su potrebni da bi se obezbedio ispravan kontakt elektrode.
 - c. Ako ekran nastavi da prikazuje poruke i ne prikaže grafik i vrednosti impedanse kada se elektrode postave u vaskularni sistem, uverite se da su kateter i disperzivna elektroda ispravno povezani sa pacijentom i generatorom. Ispravni i potpuni kontakt cele lepljive površine disperzivne elektrode je potreban za rad generatora i katetera; možda će biti potrebno da ponovno postavite disperzivnu elektrodu.
9. Izbor elektroda se može opozvati i ponovo potvrditi pomoću odgovarajućih brojeva kanala na dodirnom ekranu ili daljinskom upravljaču. Kanal 1 odražava najdistalniju elektrodu katetera, dok kanal 4 odražava najproksimalniju elektrodu. Kada se opozove izbor elektrode, RF energija se ne primenjuje na elektrodu čiji je izbor opozvan.
10. Mora da se uspostavi kontakt između elektrode i renalne arterije da bi se terapija isporučila na mesto elektroda. Pogledajte uputstva za upotrebu katetera da biste videli tehnike za poboljšavanje kontakta elektrode sa zidom arterije.
11. Pre pokretanja RF energije, proverite da li su RF kanali i demarkacija bubrega ispravno izabrani.
12. Kada sve bude spremno za primenu RF energije, pritisnite papučicu, **RF** dugme na daljinskom upravljaču ili **RF** dugme na prednjoj strani Symplicity G3 generatora da biste započeli isporuku RF energije.
13. Tokom procedure na monitoru se prikazuju temperatura, pad impedanse u procentima, početna impedansa i preostalo vreme lečenja. RF generator isporučuje napajanje pomoću automatizovanog algoritma. Kada se terapija dovrši, primena napajanja se automatski zaustavlja. Terapija na svim aktivnim kanalima može se zaustaviti u bilo kom trenutku tokom procedure pritiskom na papučicu, **RF** dugme na daljinskom upravljaču ili **RF** dugme na prednjoj strani Symplicity G3 generatora.

Napomena: Ako se impedansa podigne iznad odgovarajućih ograničenja ili ako temperatura premaši granične nivoe, Symplicity G3 generator zaustavlja primenu RF energije na kanalima na koje to utiče (pogledajte *pogl. 8*).
14. Na ekranu Report (Izveštaj) izveštaje sa rezimeom terapije moguće je preuzeti na kompatibilnu fleš memoriju preko USB porta. Kompatibilna fleš memorija je USB 2.0 fleš memorija, formatirana prema FAT32 sistemu za čuvanje datoteka, sa najmanje 100 MB slobodnog prostora. Pored toga, na ekranu Report (Izveštaj) možete da vidite podatke rezimea terapije.

Napomena: Skladišni prostor generatora ograničen je na najviše 200 izveštaja sa terapijskim rezimeima. Kada se dostigne ograničenje skladišnog prostora, najstariji sažeci terapijskih izveštaja biće obrisani kako bi se napravio prostor za skladištenje novih izveštaja sa terapijskim rezimeima. Kompanija Medtronic preporučuje preuzimanje izveštaja sa terapijskim rezimeima nakon svakog pacijenta ili po redovnom rasporedu.
15. Posebna uputstva za upotrebu katetera potražite u dokumentu uputstva za upotrebu Symplicity Spyral katetera.
16. Na kraju procedure iskopčajte kateter, isključite Symplicity G3 generator, iskopčajte kabl za napajanje iz izvora napajanja i pričvrstite kabl za napajanje za trake na zadnjoj strani generatora. Pre nego što počnete, iskopčajte sve preostale kablove. Uskladištite Symplicity G3 generator na odgovarajućoj lokaciji za skladištenje.

4 Pribor

4.1 Cart (izborno)

Opcionalna kolica sa točkovima prikazana su na *sl. 2*. Ukoliko su dostupna, kolica se mogu koristiti za održavanje stabilnosti Symplicity G3 generatora tokom primene terapije, kao i za premeštanje Symplicity G3 generatora sa jedne lokacije na drugu. Dok se drži na kolicima, Symplicity G3 generator se automatski pričvršćuje za kolica pomoću sopstvene težine. Ako je potrebno da se Symplicity G3 generator skloni sa kolica, poluga reze (koja se nalazi na zadnjoj strani kolica) otpušta Symplicity G3 generator.

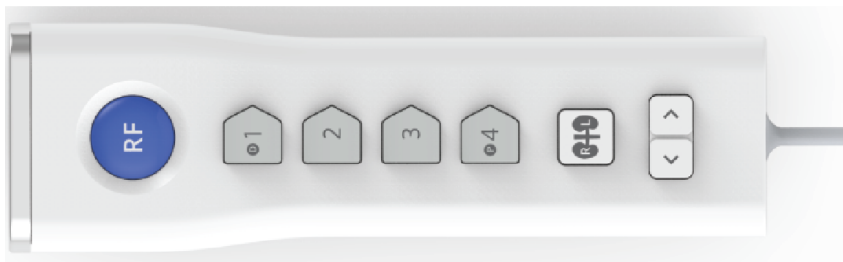
Slika 2. Symplicity G3 RF generator za renalnu denervaciju na kolicima sa točkovima



4.2 daljinski upravljač

Kao što prikazuje *sl. 3*, daljinski upravljač je dostupan i može da se koristi tako što se poveže sa portom za daljinski upravljač na zadnjoj tabli. Detalje potražite u odeljku „Zadnja tabla” (*odelj. 5.4*). Daljinski upravljač može da se odloži u držač koji se može ukloniti i koji se može postaviti na bočnu tablu Symplicity G3 generatora kao što prikazuje *sl. 4*.

Slika 3. daljinski upravljač



Slika 4. Daljinski upravljač odložen u držač na bočnoj tabli Symplicity G3 RF generatora za renalnu denervaciju



Neke od kontrolnih funkcija na daljinskom upravljaču su iste kao i na dodirnom ekranu, kao što je pomenuto.

1. Dugme **RF** na daljinskom upravljaču vrši istu funkciju kao i dugme **RF** na prednjem panelu Symplicity G3 generatora.
2. Dugmad sa brojevima 1, 2, 3 i 4 imaju istu funkciju kao dugmad za izbor elektrode na dodirnom ekranu.
3. Dugmad **L** i **R** (sa senkama bubrega) omogućavaju korisniku da naizmenično aktivira dugmad **L** i **R** na dodirnom ekranu. Ova funkcija je dostupna samo u stanju **READY** (Spremno) i obezbeđuje napomenu u zaglavlju jezička ablacije, koja ukazuje na to da li je ablacija izvršena u renalnoj arteriji koja vodi ka levom ili desnom bubregu. Označavanje jezičaka je opcionalni korak koji se može izvršiti samo pre obavljanja ablacije (nije moguće označiti jezičak nakon što se ablacija dovrši).
4. Dugmad sa strelicama imaju istu funkciju kao i levo i desno dugme za jezičke na dodirnom ekranu, a koriste se za prelazak na različite ekrane terapije. Pritiskom na strelicu nalevo se prikazuje prethodna terapija, a pritiskom na strelicu nadesno se prikazuje najnovija terapija.

Napomena: Daljinski upravljač nije sterilni uređaj. Ako se daljinski upravljač koristi u sterilnom polju, neophodno ga je prekriti, kao što prikazuje *sl. 5*.

Slika 5. Prekriveni daljinski upravljač za upotrebu u sterilnom polju

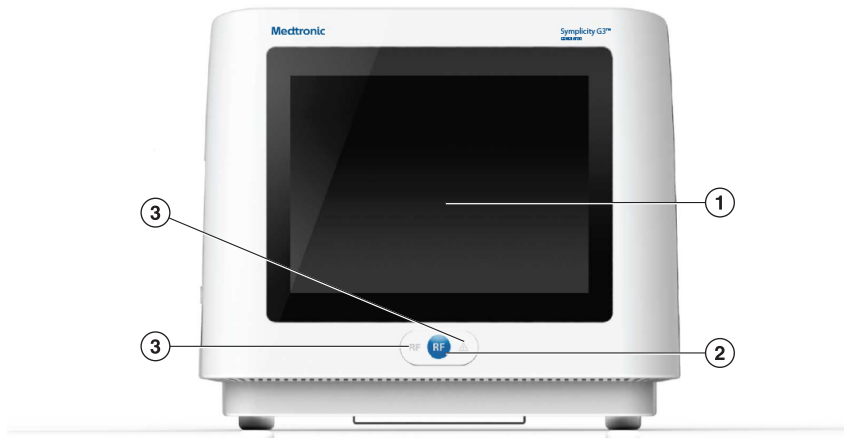


5 Pojednosti o proizvodu

5.1 Prednja tabla

sl. 6 prikazuje ekran prednje table, **RF** dugme i lampice indikatora.

Slika 6.



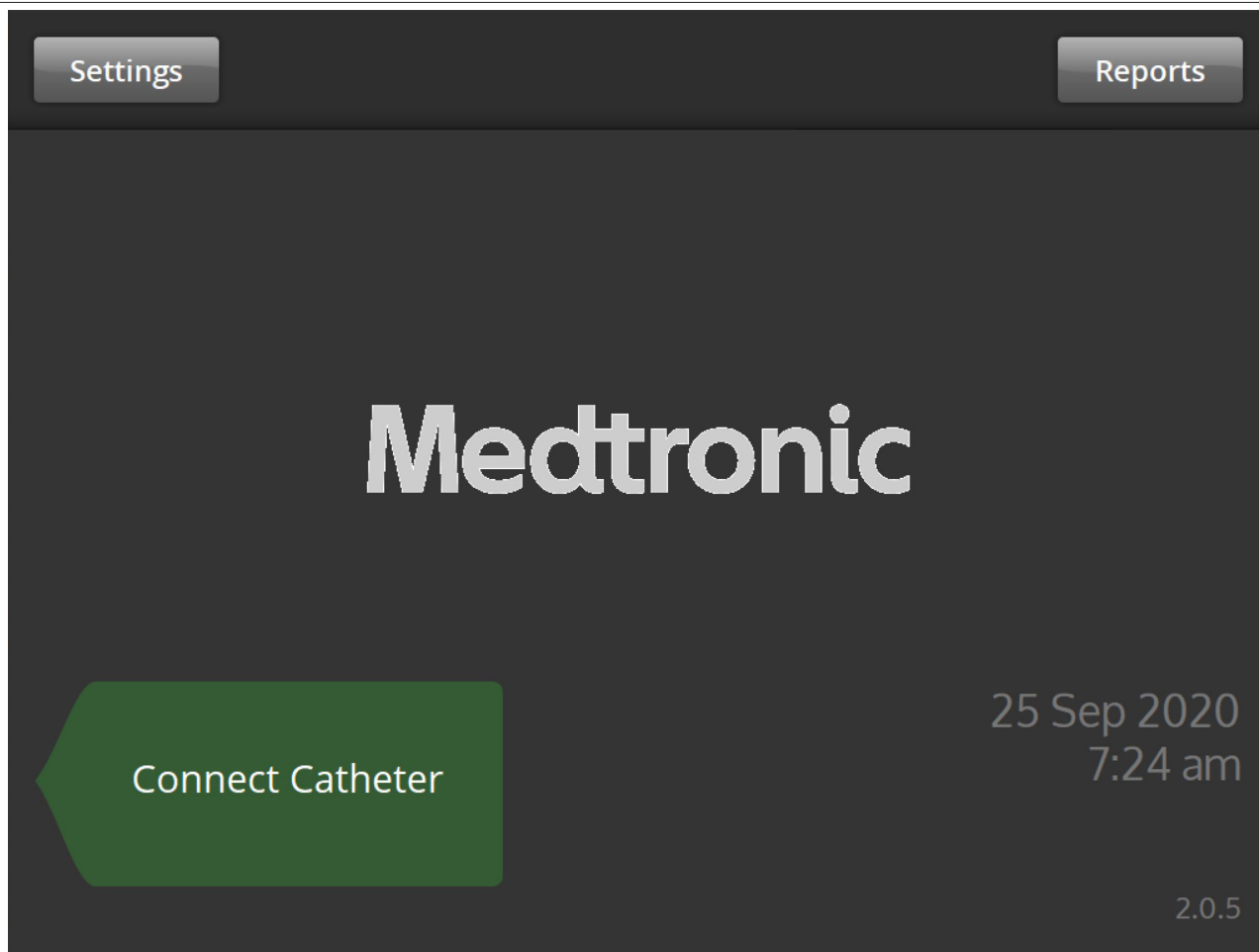
- 1 **Monitor:** Monitor je primarno sredstvo pružanja informacija korisniku. Tokom pokretanja i upotrebe, status jedinice i isporuke energije prikazuje se na ovim ekranima. Monitor ima funkciju dodirnog ekrana koja korisniku omogućava da vrši interakciju sa sistemom.
- 2 **RF** dugme: Može da se koristi za aktiviranje izlaza RF energije dok je sistem u stanju **READY** (Spremno) ili za deaktiviranje izlaza RF energije kada je RF sistem uključen (pogledajte *pogl. 6*). **RF** dugme funkcioniše isto kao daljinski upravljač ili papučica (*odjelj. 5.4* nudi informacije o povezivanju papučice sa zadnjom tablom).
- 3 **Lampice indikatora:** plava = RF ON (RF uključeno); crvena = FAULT (GREŠKA). Pogledajte *pogl. 7* da biste dobili funkcionalni opis lampica indikatora.

5.2 Interfejs dodirnog ekrana





Displej Symplicity G3 generatora sadrži interfejs u vidu ekrana osetljivog na dodir koji omogućava korisniku da stupa u interakciju sa sistemom kroz različita stanja softvera, uz izuzetak stanja RF ON (RF UKLJUČENO). Dodirni ekran se može koristiti za postavljanje datuma i vremena, izbor novog ili istog pacijenta kada se kateter poveže, opoziv izbora i izbor kanala za RF aktivaciju, pomeranje kroz vizuelizacije istorije ablacije datog pacijenta, izbor bubrega koji se tretira, pristup izveštajima i rezimeima terapije i njihovo preuzimanje i druge aktivnosti (pogledajte *pogl. 6* da biste dobili opis referentnih stanja).

5.2.1 Stanje „Mirovanje” - Ekran Connect Catheter (Povezivanje katetera)

Slika 7. Ekran **Connect Catheter** (Povezivanje katetera)

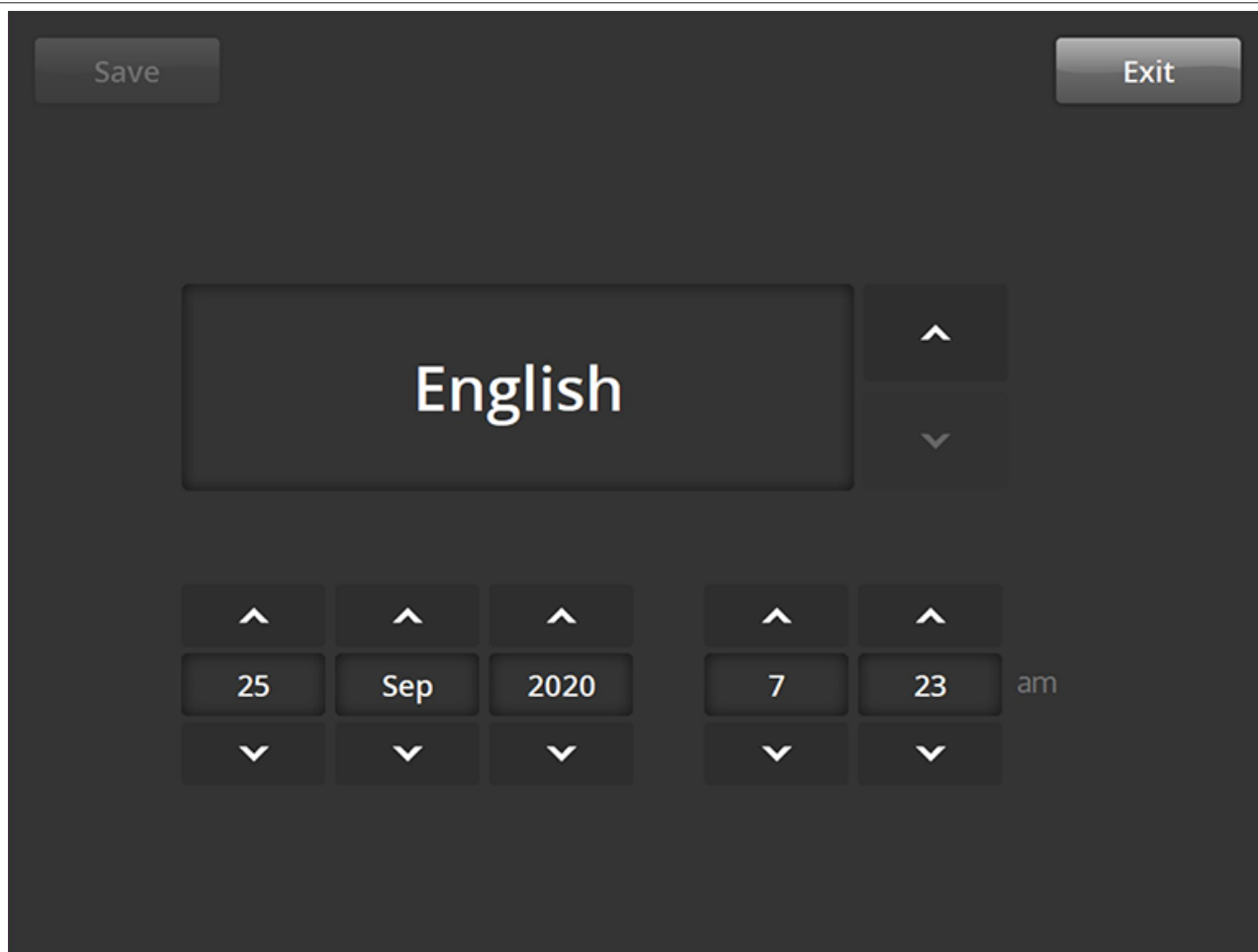


Ekran **Connect Catheter** (Povezivanje katetera) u stanju sistema STANDBY (Mirovanje) kada kateter nije povezan na sistem.

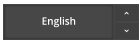
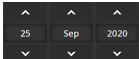
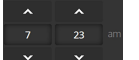


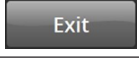
Ikona	Opis
	Natpis Connect Catheter (Povezivanje katetera) upućuje na bočni panel na kojem je pričvršćen Symplicity Spyral kateter.
	Medtronic logotip se prikazuje na ekranu Connect Catheter (Povezivanje katetera).
	Na ekranu Connect Catheter (Povezivanje katetera), izborom ikone Settings (Podešavanja) omogućiće se da korisnik podesi datum, vreme i jezik. (Engleski je jedini dostupan jezik.)
	Na ekranu Connect Catheter (Povezivanje katetera), izborom ikone Reports (Izveštaji) omogućiće se da korisnik izabere, pregleda i preuzme terapijske rezimee.

5.2.2 Stanje „Mirovanje” - Ekran Settings (Podešavanja)

Slika 8. Ekran Settings (Podešavanja)

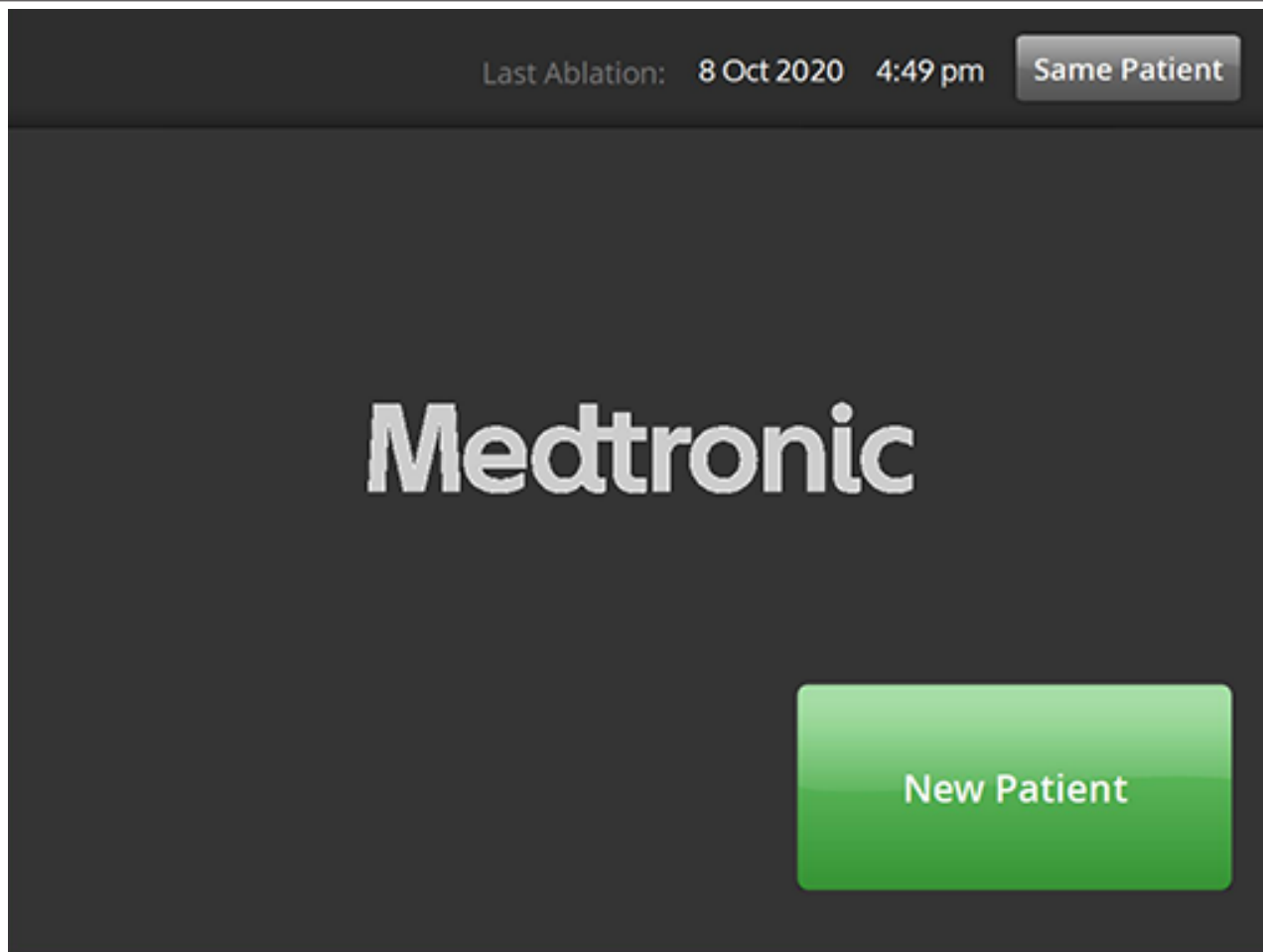


Ekranu Settings (Podešavanja) može se pristupiti sa ekrana **Connect Catheter** (Povezivanje katetera) kada nijedan kateter nije povezan. Ovom ekranu se pristupa u stanju STANDBY (Mirovanje).



Ikona	Opis
	Biranjem opcija u ovom polju na ekranu Settings (Podešavanja), menjaće se podrazumevani jezik. Napomena: Da biste promenili postavku, morate izabrati Save (Sačuvaj).
	Biranjem opcija u ovim poljima na ekranu Settings (Podešavanja), menjaće se datum. Napomena: Da biste promenili postavku, morate izabrati Save (Sačuvaj).
	Biranjem opcija u ovim poljima na ekranu Settings (Podešavanja), menjaće se vreme. Napomena: Da biste promenili postavku, morate izabrati Save (Sačuvaj).
	Na ekranu Settings (Podešavanja) ove ikone se koriste za pomeranje nagore ili nadole kroz vrednosti za izbor datuma, vremena i jezika. (Engleski je jedini dostupan jezik.)
	Kada se na ekranu Settings (Podešavanja) pritisne ikona Save (Sačuvaj), sačuvaće se trenutno izabrani datum, vreme i jezik. (Engleski je jedini dostupan jezik.)
	Kada se na ekranu Settings (Podešavanja) klikne na ikonu Exit (Izađi), napušta se ekran Settings (Podešavanja).

5.2.3 Stanje „Mirovanje” - Ekran Patient Selection (Izbor pacijenta)

Slika 9. Ekran Patient Selection (Izbor pacijenta)

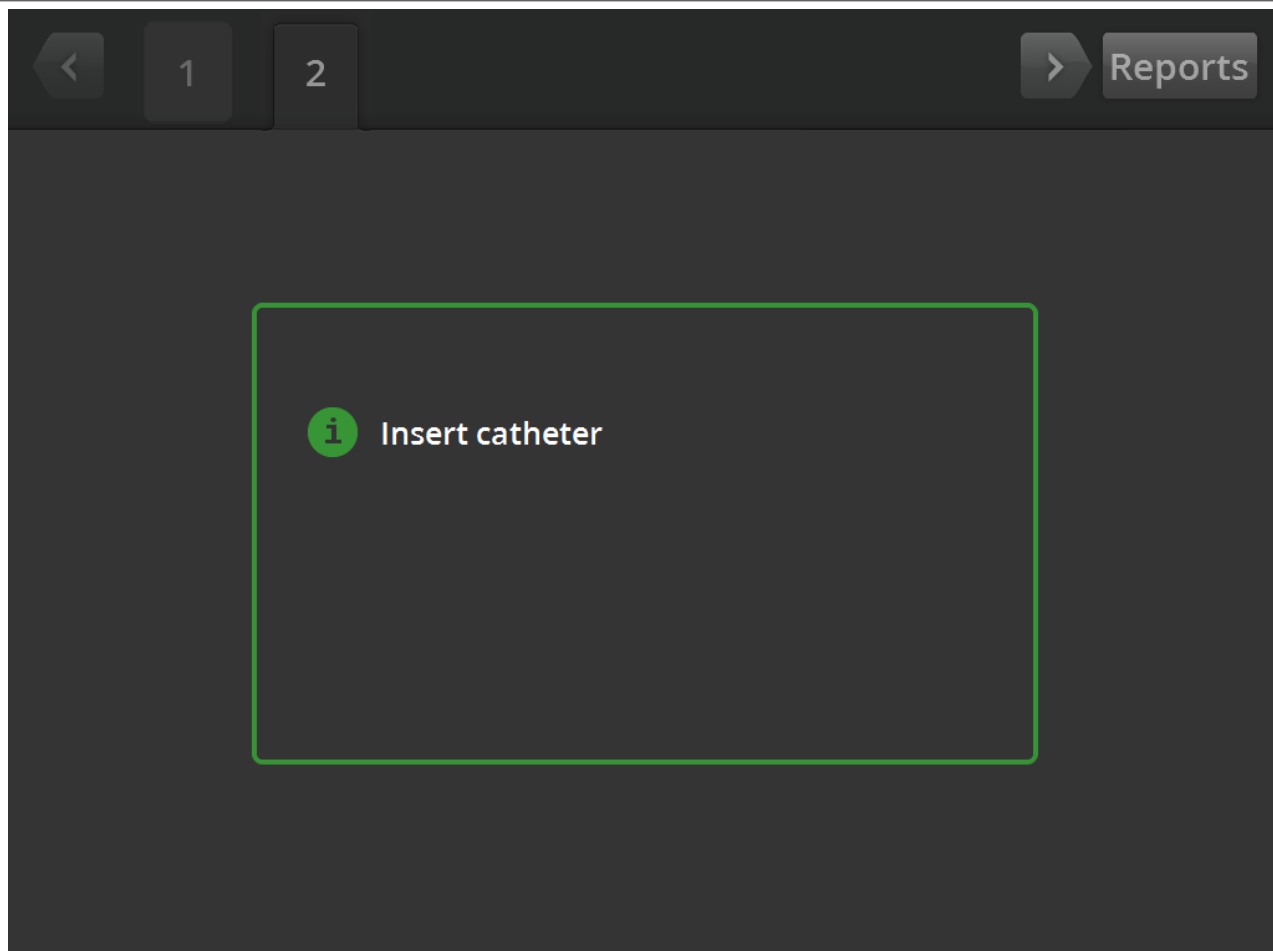


Ekran Patient Selection (Izbor pacijenta) prikazuje se kada se kateter poveže u stanju STANDBY (Mirovanje).





Ikona	Opis
	Na ekranu Patient Selection (Izbor pacijenta), izborom ikone New Patient (Novi pacijent) povezani kateter se povezuje sa novim pacijentom, čime se resetuje brojač ablacija.
	Na ekranu Patient Selection (Izbor pacijenta), izborom ikone Same Patient (Isti pacijent) povezani kateter se povezuje sa istorijom pacijenta prethodno povezanog katetera i zadržava se stanje brojača ablacija poslednjeg povezanog katetera.

5.2.4 Stanje „Spremno” - Ekran Message (Poruka)

Slika 10. Ekran Message (Poruka)

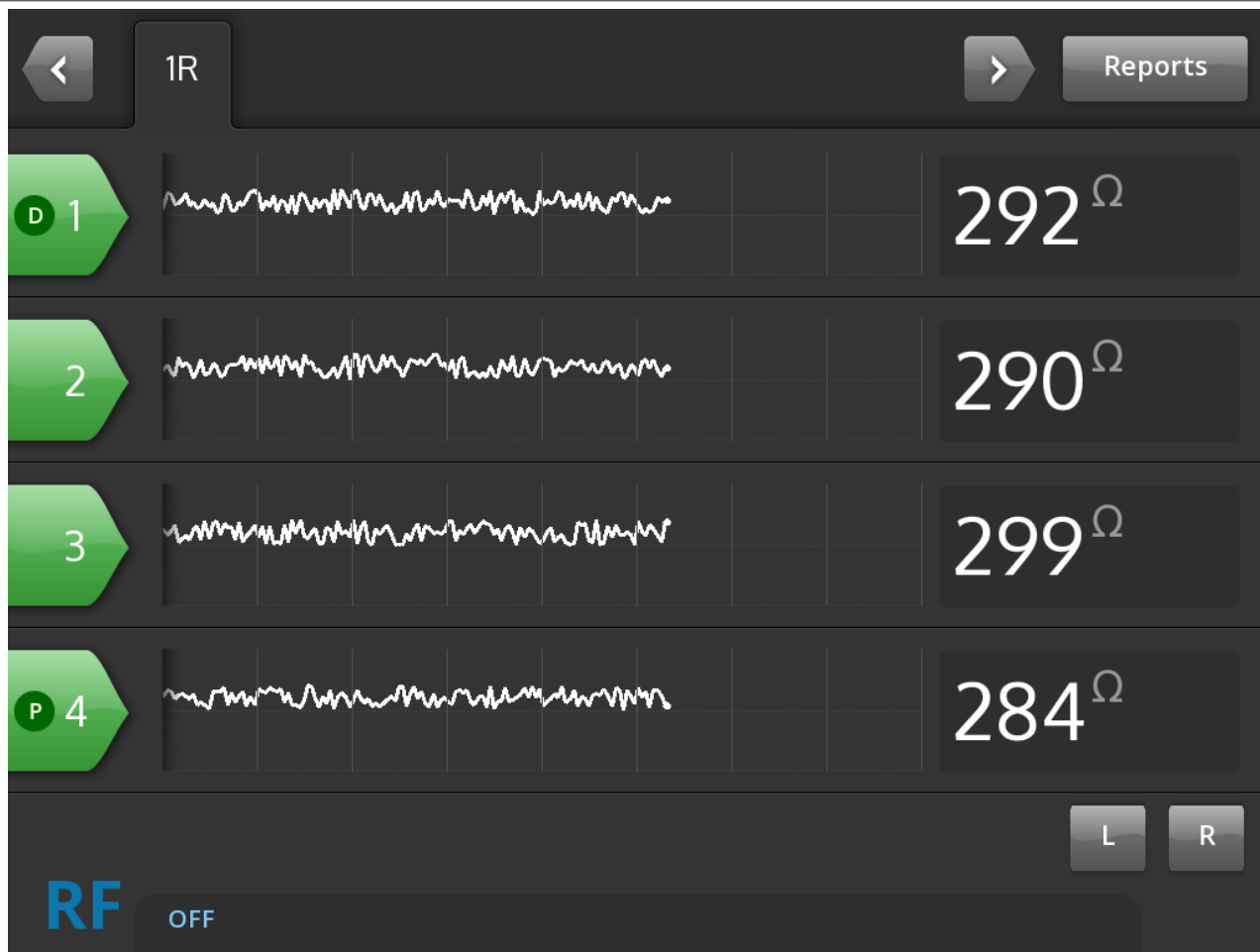


U stanju READY (Spremno), ekran Message (Poruka) se koristi za prikaz poruka za rešavanje problema.







Ikona	Opis
	Na ekranu Message (Poruka), ovaj simbol je praćen porukama o rešavanju problema i porukama sa uputstvima.
	U stanju READY (SPREMNO) strelice nalevo i nadesno mogu se koristiti za pomeranje između različitih ekrana terapije.
 ILI	U stanju READY (Spremno) jezičak se koristi za prikaz prethodno dovršenih ablacija. Indikator L ili R na jezičku ukazuje na to da je izabrano „Levo” ili „Desno”. Broj predstavlja broj ablacija. Ako je kartica označena narandžastim okvirom, to znači da je 1 ili više kanala završilo u terapiji izvan opsega ili stanju provere statusa.
	U stanju READY (Spremno), izborom ikone Reports (Izveštaji) omogućiće se da korisnik izabere, pregleda i preuzme terapijske rezimee.












5.2.5 Stanje „Spremno” - Ekran Ready (Spremno)

Slika 11. Ekran Ready (Spremno)



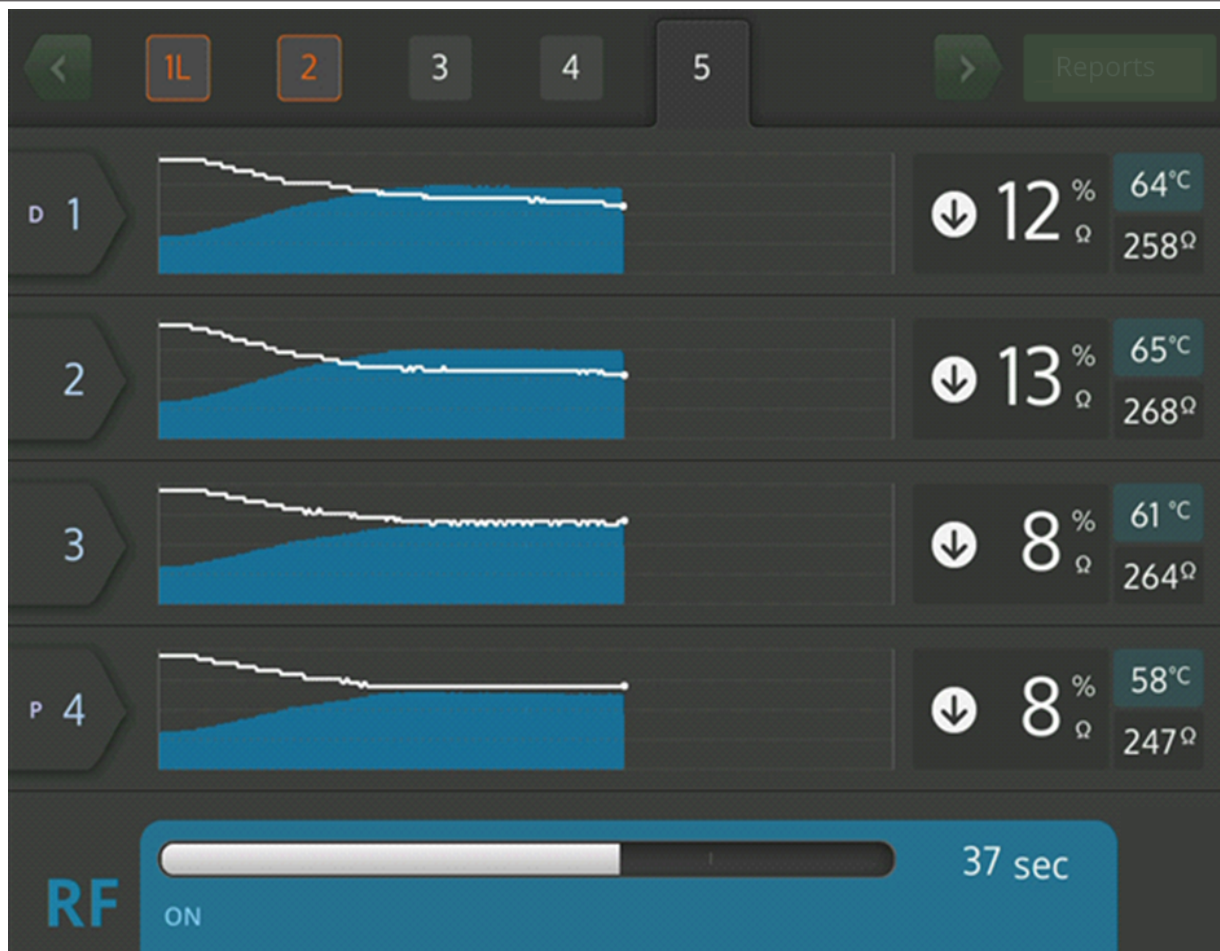
U stanju READY (Spremno), ekran Ready (Spremno) se koristi za praćenje impedanse svih aktivnih kanala.

Ikona	Opis
 ILI 	U stanju READY (Spremno) ikona ukazuje na najdistalniji kanal na četvorokanalnom kateteru. Ikona je zelene boje kada se izabere ili sive kada se opozove njen izbor.
 ILI 	U stanju READY (Spremno) ikona ukazuje na drugi po redu najdistalniji kanal na četvorokanalnom kateteru. Ikona je zelene boje kada se izabere ili sive kada se opozove njen izbor.
 ILI 	U stanju READY (Spremno) ikona ukazuje na drugi po redu najproksimalniji kanal na četvorokanalnom kateteru. Ikona je zelene boje kada se izabere ili sive kada se opozove njen izbor.

Ikona	Opis
 ILI 	U stanju READY (Spremno) ikona ukazuje na najproksimalniji kanal na četvorokanalnom kateteru. Ikona je zelene boje kada se izabere ili sive kada se opozove njen izbor.
 ILI 	Na ekranu Ready (Spremno), izborom ikone L ili R trenutni ablacioni brojač se povezuje sa renalnom arterijom koja vodi do levog, odnosno desnog bubrega.
 	U stanju READY (SPREMNO) strelice nalevo i nadesno koje se pojavljuju na ekranu mogu se koristiti za pomeranje između različitih ekrana terapije. Strelica nalevo se bira za prikaz prethodne terapije, a strelica nadesno za prikazivanje poslednje terapije.
	U stanju READY (SPREMNO) tekst prikazuje trenutni status RF primene.
	Ovo je simbol oma povezan sa prikazanom vrednošću impedanse.
 ILI 	U stanju READY (Spremno) jezičak se koristi za prikaz prethodno dovršenih ablacija. Indikator L ili R na jezičku ukazuje na to da je izabrano „Levo” ili „Desno”. Broj predstavlja broj ablacija. Ako je kartica označena narandžastim okvirom, to znači da su se neki kanali završili u terapiji izvan opsega ili stanju provere statusa.
	U stanju READY (Spremno), izborom ikone Reports (Izveštaji) omogućiće se da korisnik izabere, pregleda i preuzme terapijske rezimee.




5.2.6 Stanje „RF UKLJUČENO” - Ekran RF ON (RF UKLJUČENO)

Slika 12. Ekran RF ON (RF UKLJUČENO)



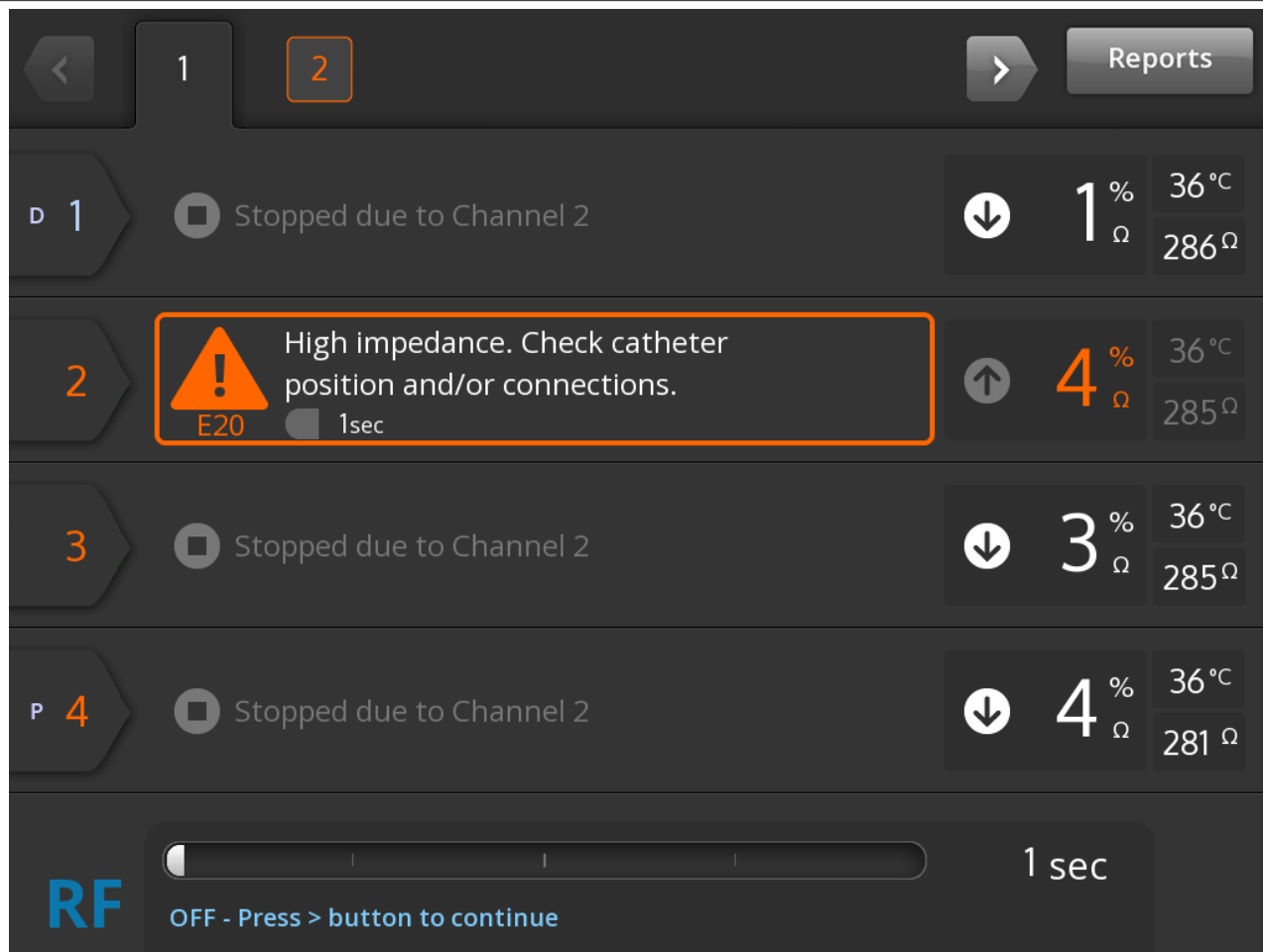
U stanju RF ON (RF UKLJUČENO), ekran **RF ON** (RF UKLJUČENO) pruža povratne informacije o toku ablacije.

Ikona	Opis
	U stanju RF ON (RF UKLJUČENO) ikona ukazuje na najdistalniji kanal na četvorokanalnom kateteru.
	U stanju RF ON (RF UKLJUČENO) ikona ukazuje na drugi po redu najdistalniji kanal na četvorokanalnom kateteru.
	U stanju RF ON (RF UKLJUČENO) ikona ukazuje na drugi po redu najproksimalniji kanal na četvorokanalnom kateteru.
	U stanju RF ON (RF UKLJUČENO) ikona ukazuje na najproksimalniji kanal na četvorokanalnom kateteru.
	U stanju RF ON (RF UKLJUČENO), tekst prikazuje trenutno stanje isporuke RF energije (npr. RF ON (RF UKLJUČENO)).
	Ova ikona se pojavljuje pored vrednosti temperature prikazane u stepenima Celzijusa.
	Ovo je ikona procenta povezana sa padom impedanse od osnovne vrednosti impedanse u stanju RF ON (RF uključeno).



Ikona	Opis
 ILI  ILI 	Na ekranu RF ON (RF UKLJUČENO) ove ikone prikazuju da li se impedansa smanjila, ostala ista ili povećala u odnosu na osnovnu impedansu.






5.2.7 Stanje „RF ISKLJUČENO” - Ekran Check Status (Provera statusa)

Slika 13. Ekran Check Status (Provera statusa)



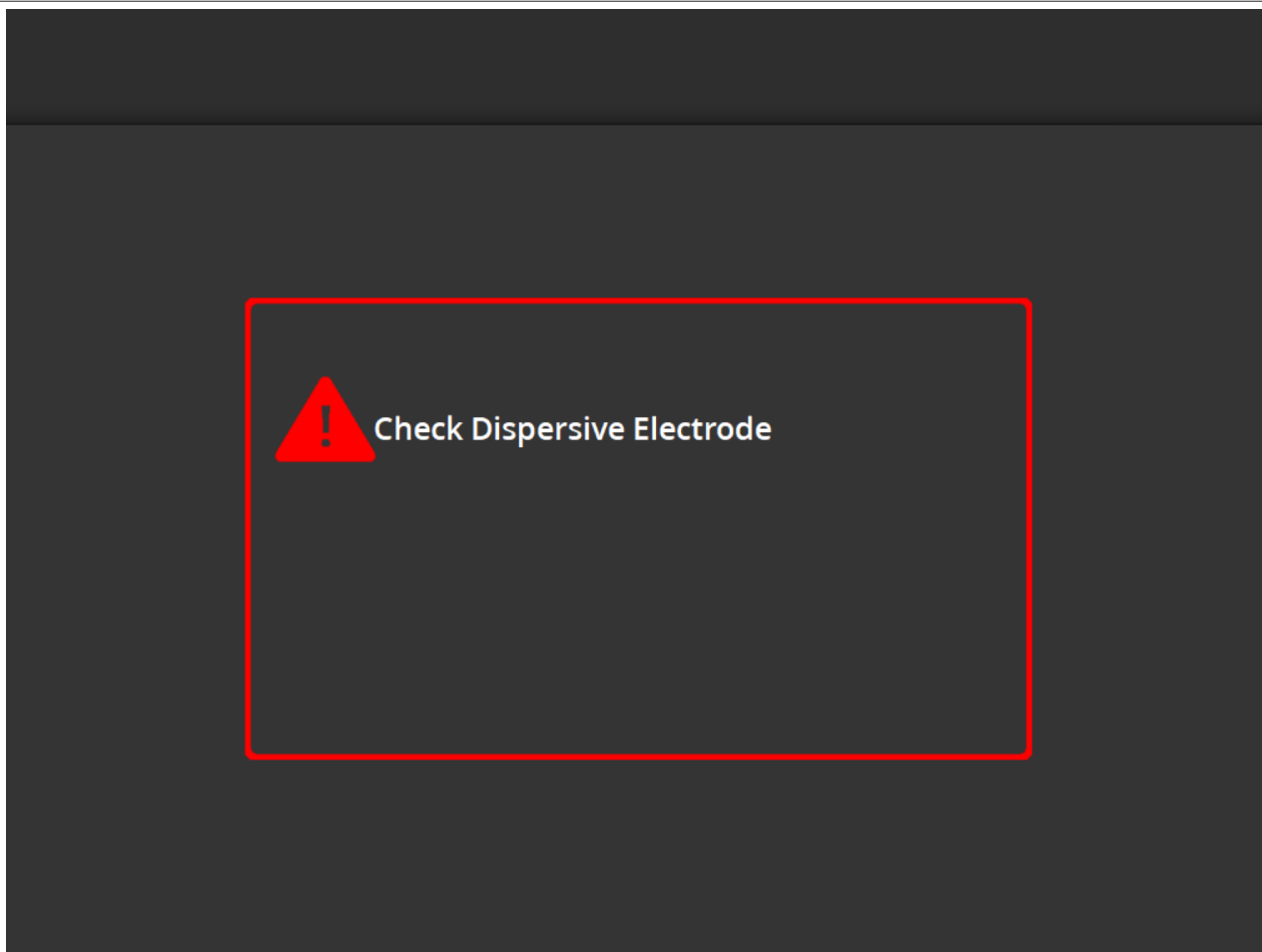
Ekran Check Status (Provera statusa) prikazuje se kada se ablacija isključi zbog stanja provere statusa.

Ikona	Opis
	Prikazuje se ikona koja pokazuje da je RF isporuka isključena zbog stanja provere statusa.
	Kanal koji je imao stanje provere statusa prikazuje se narandžastom bojom.


Ikona	Opis
 ILI  ILI 	<p>Ove ikone, koje prikazuju da li se impedansa smanjila, da li je ostala ista ili se povećala u odnosu na osnovnu impedansu, zasenčene su da bi ilustrovale da se impedansa neće promeniti kada se primena RF energije zaustavi.</p>
	<p>Ikona „stop“ prikazuje se na kanalima koji su isključeni zbog stanja statusa provere na drugom kanalu.</p>
	<p>Na ekranu Check Status (Provera statusa) izborom ikone Reports (Izveštaji) omogućiće se korisniku da izabere, pregleda i preuzme terapijske rezimee.</p>

5.2.8 Ekran Check Dispersive Electrode (Proverite disperzivnu elektrodu)

Slika 14. Ekran **Check Dispersive Electrode** (Proverite disperzivnu elektrodu)

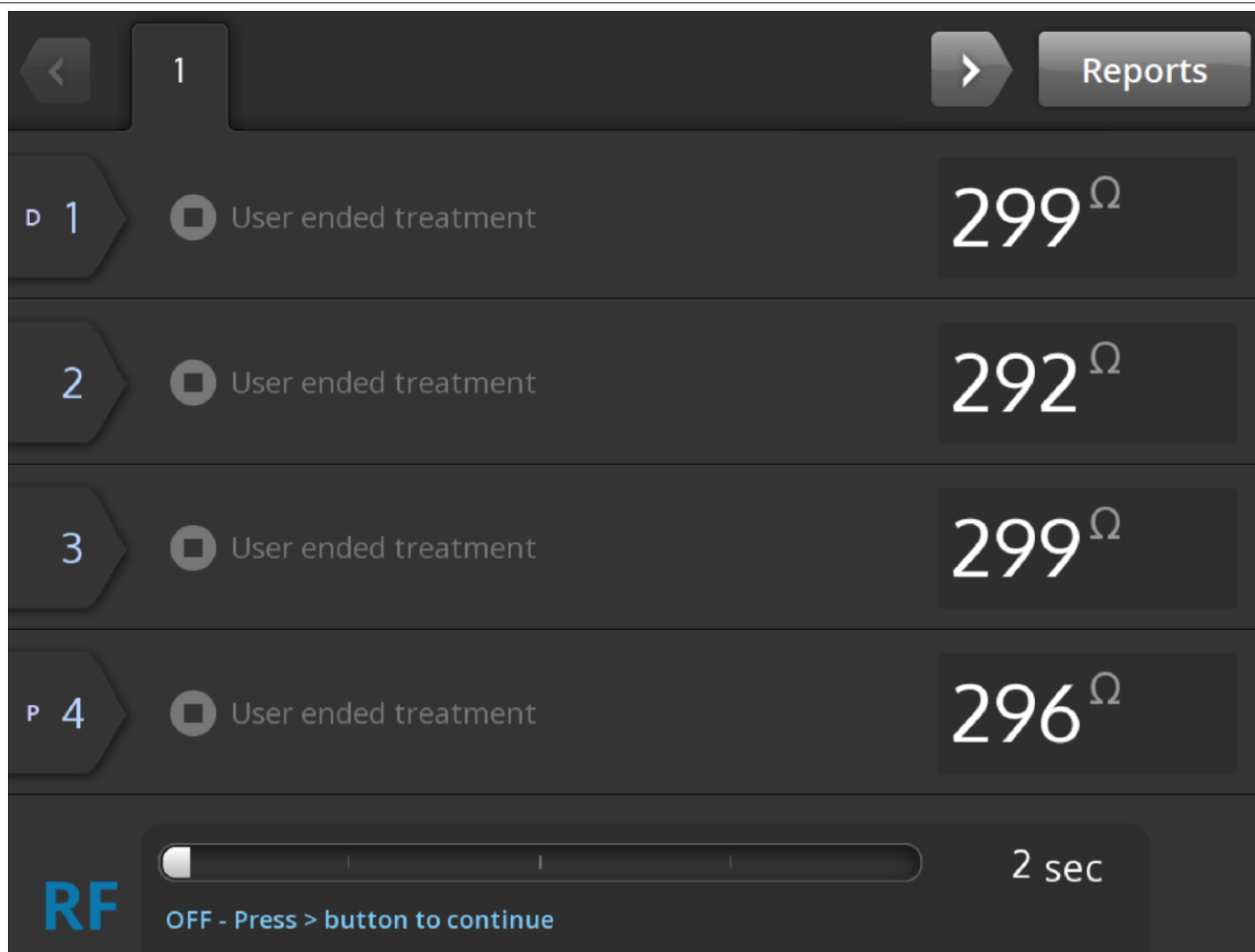


Ekran **Check Dispersive Electrode** (Proverite disperzivnu elektrodu) prikazuje se kada se ablacija isključi zbog stanja provere statusa, povezanog sa disperzivnom elektrodom.



Ikona	Opis
	<p>Prikazuje se ikona koja pokazuje da je RF isporuka isključena zbog stanja provere statusa, povezanog sa disperzivnom elektrodom. Uputstva za otkrivanje i rešavanje problema nudi <i>pogl. 10</i>.</p>

5.2.9 Stanje „RF ISKLJUČENO” - Ekran User-Ended (Zaustavio korisnik)

Slika 15. Ekran User-Ended (Zaustavio korisnik)

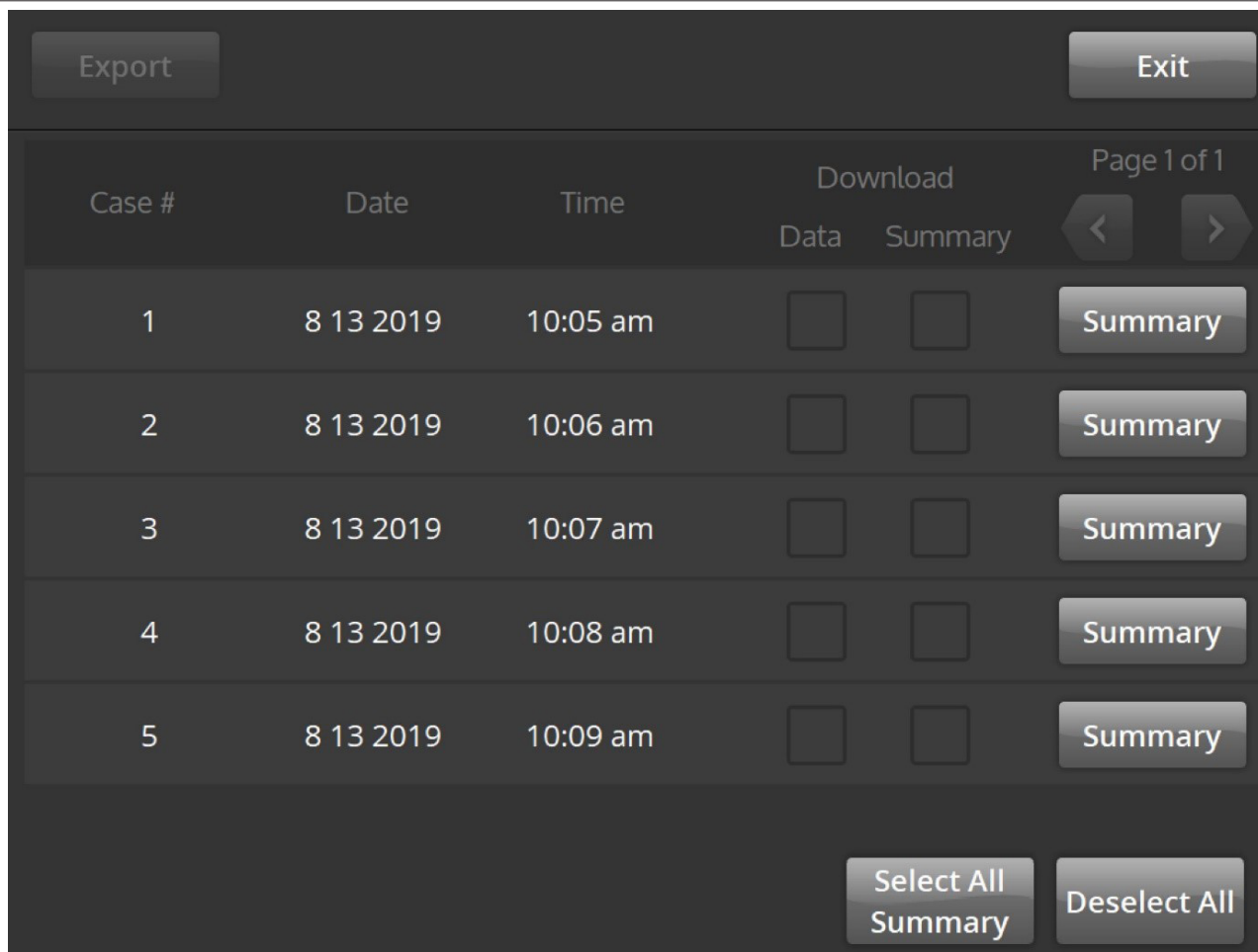


Ekran User-Ended (Zaustavio korisnik) prikazuje se kada korisnik zaustavi lečenje.

Ikona	Opis
	Ikona „stop“ se prikazuje na kanalima zbog terapije koju je zaustavio korisnik.
	Na ekranu User-Ended (Zaustavio korisnik), izbor ikone Reports (Izveštaji) omogućiće da korisnik izabere, pregleda i preuzme terapijske rezimee.

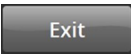

5.2.10 Stanje „Izveštaj” - Ekran Report (Izveštaj)

Slika 16. Ekran Report (Izveštaj)



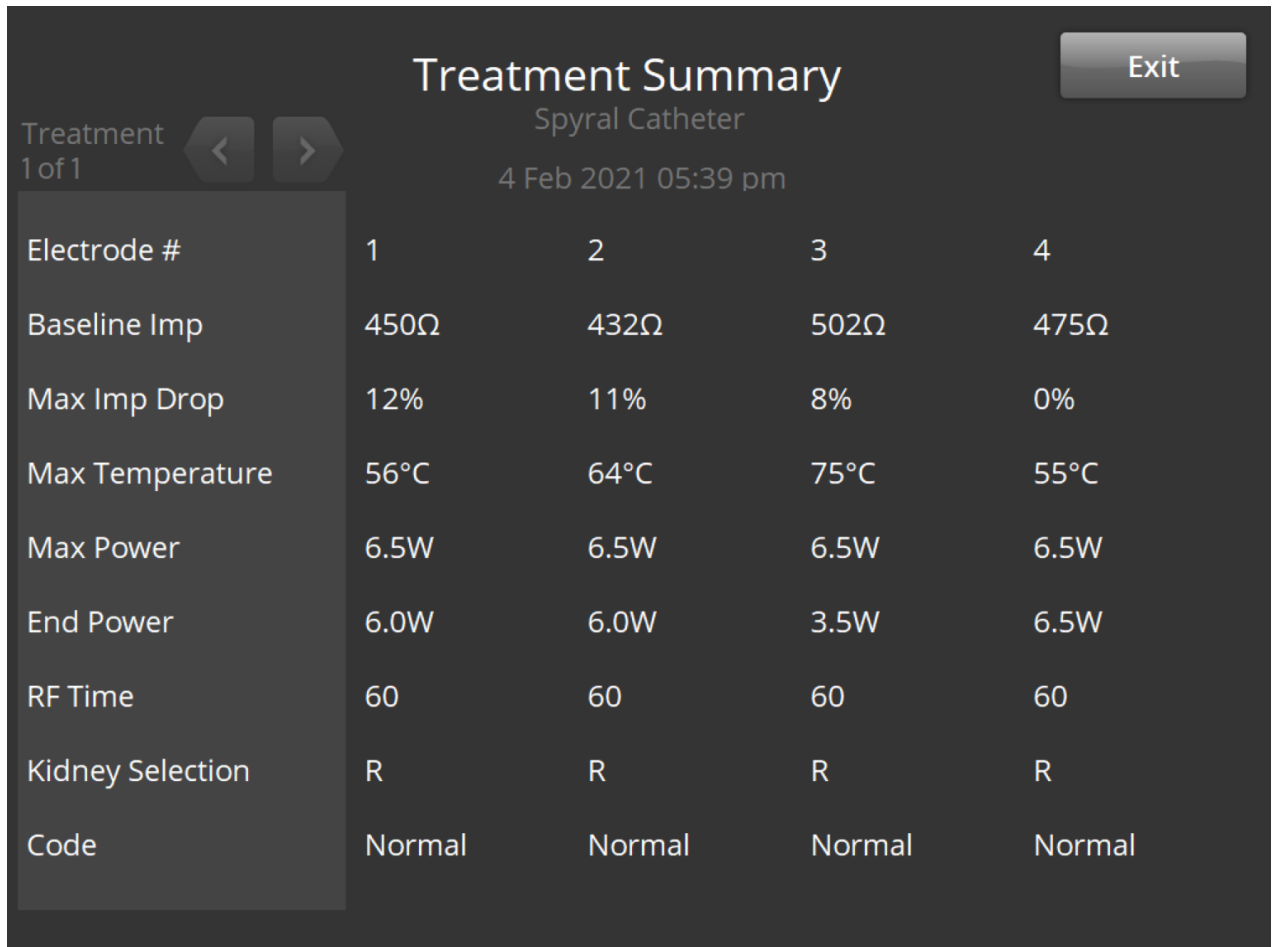
Ekran Report (Izveštaj) koristi se za prikazivanje, izbor i preuzimanje rezimea terapije.

Ikona	Opis
	Na ekranu Report (Izveštaj) strelice nalevo i nadesno mogu da se koriste za kretanje kroz različite stranice sa skupovima od najviše 5 izveštaja po stranici.
	Na ekranu Report (Izveštaj) ikona okvira označava da li je izveštaj koji je povezan sa tim skupom podataka izabran za preuzimanje. Ako je izabran, ikona okvira se popunjava oznakom potvrde. Kolona Data (Podaci): izbor ikona kvadratića u koloni Data (Podaci) ne savetuje se osobama koje nisu deo osoblja kompanije Medtronic. Ti podaci su šifrovani i mogu ih koristiti samo predstavnici kompanije Medtronic u istraživačke svrhe. Uređaj će se zaključati sve dok se šifrovani podaci ne izvezu. Kolona Summary (Rezime) izborom ikona kvadratića u koloni Summary (Rezime) označiće se pojedinačni izveštaji terapijskih rezimea za izvoz.
	Na ekranu Report (Izveštaj), izborom ikone Select All Summary (Izaberi sve rezimee) izabraće se svi dostupni izveštaji terapijskih rezimea za preuzimanje. Oni neće obuhvatiti podatke iz kolone Data (Podaci).
	Na ekranu Report (Izveštaj), izborom ikone Deselect All (Opozovi izbor svih) opozvaće se izbor svih dostupnih izveštaja terapijskih rezimea i detaljnih izveštaja.
	Na ekranu Report (Izveštaj), izborom ikone Export (Izvoz) preužeće se svi izabrani terapijski sažeci na USB memorijski stik povezan na USB-A priključak.

Ikona	Opis
	Na ekranu Report (Izveštaj), izborom ikone Exit (Izlaz) napustiće se stanje Report (Izveštaj).
	Na ekranu Report (Izveštaj), izborom ikone Summary (Rezime) otvoriće se ekran Treatment Summary (Rezime terapije).


5.2.11 Stanje „Izveštaj” - Ekran Treatment Summary (Rezime terapije)


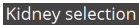
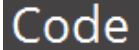
Slika 17. Ekran Treatment Summary (Rezime terapije)



Treatment Summary				
Spyral Catheter				
4 Feb 2021 05:39 pm				
Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450Ω	432Ω	502Ω	475Ω
Max Imp Drop	12%	11%	8%	0%
Max Temperature	56°C	64°C	75°C	55°C
Max Power	6.5W	6.5W	6.5W	6.5W
End Power	6.0W	6.0W	3.5W	6.5W
RF Time	60	60	60	60
Kidney Selection	R	R	R	R
Code	Normal	Normal	Normal	Normal

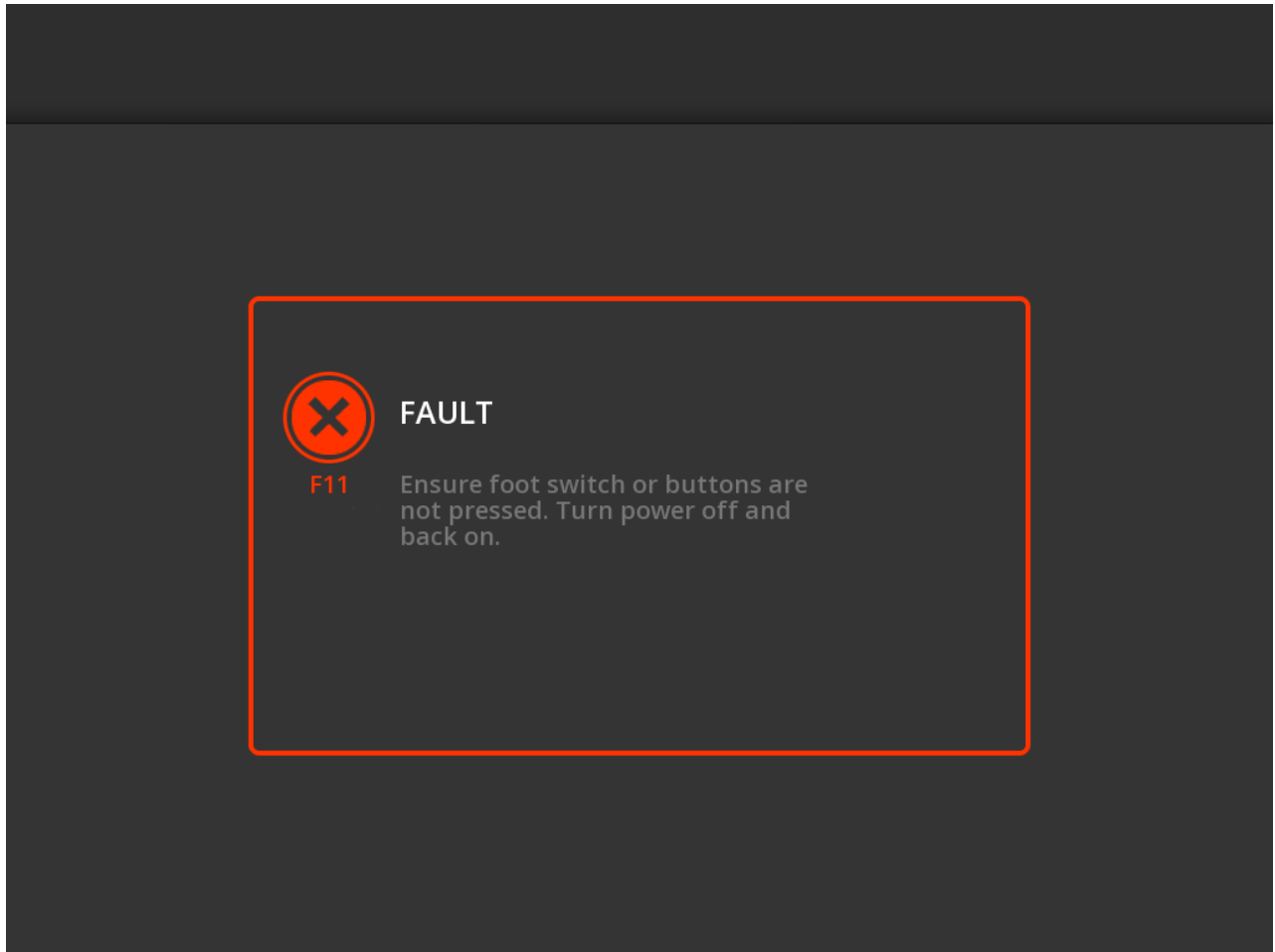
Ekran **Treatment Summary** (Rezime terapije) koristi se za prikazivanje rezimea terapije svake ablacije za izabranog pacijenta.

Ikona	Opis
	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) strelice nalevo i nadesno mogu da se koriste za kretanje kroz različite stranice sa rezimeom terapije za istog izabranog pacijenta.
Electrode #	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Electrode # (Br. elektrode) upućuje na elektrode u četvorokanalnom kateteru, pri čemu je 1 najdistalnija, a 4 najproksimalnija.
Baseline Imp	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Baseline Imp (Osnovna impedansa) upućuje na vrednost impedanse kanala u trenutku pokretanja terapije.
Max Imp Drop	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Max Imp Drop (Maks. pad impedanse) upućuje na maksimalnu redukciju impedanse u procentima tokom terapije.
Max Temperature	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Max Temperature (Maks. temperatura) upućuje na maksimalnu temperaturu dostignutu tokom terapije.
Max Power	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Max Power (Maks. snaga) upućuje na maksimalnu snagu primenjenu tokom terapije.
End Power	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka End Power (Snaga na kraju) upućuje na nivo snage na kraju terapije.


Ikona	Opis
	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka RF Time (RF vreme) upućuje na vreme (prikazano u sekundama) primene terapije.
	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije) oznaka Kidney selection (Izbor bubrega) prikazuje R ili L ako je dugme za izbor bubrega pritisnuto na ekranu Ready (Spremno) za povezanu terapiju.
	Na ekranu Treatment Summary (Rezime terapije), natpis Code (Kod) će prikazivati Normal (Normalno) za normalnu terapiju ili sa njim povezani kod provere statusa kako navodi <i>pogl. 8</i> .

5.2.12 Stanje „Greška” - Ekran FAULT (GREŠKA)

Slika 18. Ekran FAULT (GREŠKA)



Ekran **FAULT** (GREŠKA) se prikazuje kada se razvije stanje „Greška”.




Ikona	Opis
	Ikona ukazuje na to da je došlo do greške (pogledajte <i>pogl. 9</i> za više informacija).

5.3 Veze na bočnoj tabli

Veze na bočnoj tabli prikazane su na *sl. 19*. Symplicity Spyral kateter i disperzivna elektroda povezuju se sa Symplicity G3 generatorom na bočnoj tabli.

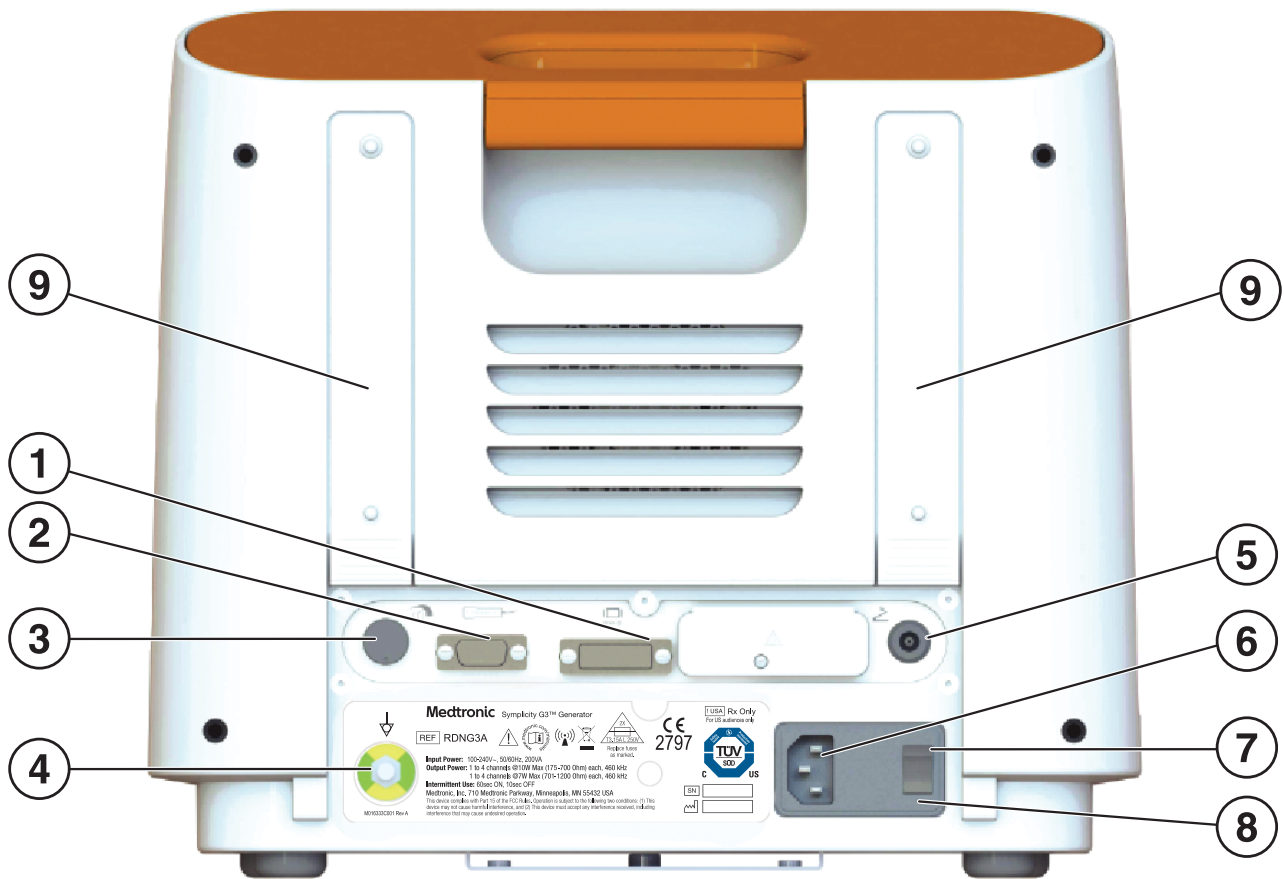


Grafikoni na bočnoj tabli






1		USB-A: Ovaj port služi za preuzimanje rezimea terapije na memorijski stik.
2		Konektor četvorokanalnog katetera: Četvorokanalni kateter se povezuje sa ovim portom.
3		Disperzivna elektroda (plivajuća): Disperzivna elektroda se povezuje sa Symplicity G3 generatorom putem ovog porta. Disperzivna elektroda obezbeđuje putanju za električnu struju kroz pacijenta i nazad do Symplicity G3 generatora. Važno je da se disperzivna elektroda ispravno poveže sa pacijentom (pogledajte „Povezivanje disperzivne elektrode” u pogl. 3).

5.4 Zadnja tabla

Slika 20. Raspored na zadnjoj tabli



Zadnja tabla je predstavljena na sl. 20.

Grafikoni na zadnjoj tabli		
1		Omogućava emitovanje prikaza Symplicity G3 generatora na spoljnom monitoru pomoću DVI-D kablova.
2		Veza sa daljinskim upravljačem: Omogućava vezu sa daljinskim upravljačem.
3		Podešavanje jačine zvuka: Omogućava prilagođavanje izlaznog nivoa zvučnih upozorenja sa prilagodljivom jačinom zvuka.
4		Terminal za izjednačavanje potencijala: Obezbeđuje uobičajeno električno uzemljenje za druge elektronske uređaje koji se koriste tokom procedure.
5		Veza sa papučicom: Omogućava povezivanje izborne papučice. Pneumatska papučica povezana je putem konektora pored ovog simbola. Pritisnite nožni prekidač da biste počeli sa isporukom RF energije. Da biste zaustavili isporuku energije tokom operacije, ponovo pritisnite papučicu.
6		Konektor za napajanje naizmeničnom strujom: Konektor za kabl za napajanje naizmeničnom strujom.
7		Prekidač za napajanje: Uključuje i isključuje Symplicity G3 generator. Postavite Symplicity G3 generator tako da se prekidačem za napajanje može lako rukovati kako biste isključili napajanje Symplicity G3 generatora.
8		Poklopac kutije sa osiguračima: Isključivo namenjeno korišćenju od strane obučenog servisnog osoblja preduzeća Medtronic.
9		Kaiševi: služe za pričvršćivanje viška kablova ili se koriste za pakovanje kablova sa zadnje strane generatora kada se generator ne koristi.

5.5 Otkrivanje prethodno korišćenog katetera

Sistem će prepoznati prethodno korišćeni kateter i prikazaće poruku korisniku da zameni kateter novim kateterom. Pogledajte *pagl. 7*.

6 Softver sistema

Symplicity G3 generator ima sledeća stanja sistema koja kontrolišu softver i unosi korisnika. Pogledajte *pagl. 7* da biste videli zvučna upozorenja i informacije koji se pružaju korisniku u svakom stanju.

Stanje	Opis
STANDBY (Mirovanje)	Stanje sistema nakon uključivanja i uspešnog izvršavanja samotestiranja sistema Symplicity G3 generatora. U njega se ulazi samo nakon samotestiranja. Prikazani su Medtronic logotip i verzija softvera.
READY (Spremnost)	Stanje sistema koje prati stanje STANDBY (MIROVANJE). Kratki impulsi bezbednog niskog nivoa RF energije primenjuju se da bi omogućili merenja impedanse, što može pomoći u postavljanju elektrode. Ovo stanje je praćeno grafičkim prikazivanjima impedanse, koja prikazuju kada je Symplicity G3 generator spreman za započinjanje isporuke energije. Možda će se prikazati informativna poruka ako se otkriju određena stanja. Pogledajte <i>pagl. 7</i> za više informacija.
RF ON (RF uključeno)	Stanje sistema tokom primene RF energije koje izvršava programirani algoritam kontrole. RF ON (RF UKLJUČENO) prikazuje se duž RF trake toka. Ako programirani algoritam otkrije izmereno stanje terapije, na primer, temperaturu ili impedansu izvan prihvatljivog opsega, RF izlazna energija se automatski obustavlja na odgovarajućim elektrodama u ovom stanju ili sistem prelazi u stanje RF OFF (RF ISKLJUČENO).
RF OFF (RF isključeno)	Stanje sistema u kom je isporuka RF energije automatski obustavljena nakon isteka trajanja terapije ili ju je korisnik ručno zaustavio (pomoću RF dugmeta, izborne papučiće ili daljinskog upravljača), odnosno zaustavio ju je algoritam kontrole. Ovo stanje sistema se postiže i kad se otkrije kombinacija manjeg porasta temperature i smanjenja impedanse na kraju perioda terapije (pogledajte <i>pagl. 8</i>).
REPORT (IZVEŠTAJ)	Stanje sistema u kom se pristupa podacima rezimea terapije, ti podaci se prikazuju na monitoru ili se preuzimaju na spoljni uređaj za skladištenje.
FAULT (Greška)	Stanje sistema u kom Symplicity G3 generator otkriva neispravnu vezu ili postavku, otkazivanje samotestiranja ili otkazivanje unutrašnjeg strujnog kola (pogledajte <i>pagl. 9</i>).

7 Zvučne informacije i informacije na monitoru

Symplicity G3 generator koristi zvučna upozorenja, lampice indikatora i ekran monitora da bi preneo informacije korisniku. Informacije prenete ovim metodima korisniku tokom procedure rezimirane su u nastavku.

Zvučno upozorenje i informacije na monitoru			
Poruka na monitoru	Indikatorska lampica	Zvučno upozorenje	Događaj
N/A [READY state] (Nije primenljivo [stanje SPREMNO])	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Sistem u stanju READY (Spremnost). Impulsi RF izlaza niskog nivoa za merenja impedanse.
RF ON (RF uključeno)	RF ON (RF UKLJUČENO) svetli (postojano)	Ton koji se ponavlja, praćen jačim tonovima koji se ponavljaju	Sistem u stanju RF ON (RF UKLJUČENO) i RF izlazna energija se primenjuje.
RF ON (terapija se približava kraju)	RF ON (RF UKLJUČENO) svetli (postojano)	Ton koji se ponavlja brže od standardnog RF ON (RF UKLJUČENO) tona da bi ukazao na to da će lečenje uskoro da se dovrši	Sistem u stanju RF ON (RF UKLJUČENO) i RF izlazna energija se primenjuje.
RF OFF (RF ISKLJUČENO) (standardno)	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Jedan kratak ton	Prelazak sistema u RF OFF (RF ISKLJUČENO) kada se terapija dovrši.
RF ON (RF UKLJUČENO) (sa kodom provere statusa tokom terapije)	RF ON (RF UKLJUČENO) svetli (postojano)	Tri tona jedan za drugim u kratkom intervalu	Sistem u stanju RF ON (UKLJUČENO) i RF output power (RF izlazna snaga) više ne isporučuje na

Zvučno upozorenje i informacije na monitoru

Poruka na monitoru	Indikatorska lampica	Zvučno upozorenje	Događaj
			jednom ili više kanala u stanju „Check Status“ (Provera stanja).
RF OFF (RF ISKLJUČENO) sa kodom provere statusa	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Tri tona jedan za drugim u kratkom intervalu	Prelazak sistema u RF OFF (RF ISKLJUČENO) zbog stanja provere statusa. Pogledajte <i>pogl. 8</i> .
GREŠKA ##	GREŠKA svetli	Jedan neprekidni zvuk (traje ~5 s.)	Postoji stanje greške. Pogledajte <i>pogl. 9</i> . Isključite napajanje i kontaktirajte kompaniju Medtronic.
Check catheter position (Proverite položaj katetera)	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Obično ukazuje na to da je kateter delimično u vodič-kateteru.
Insert catheter (Ubacite kateter)	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Ukazuje na to da je kateter otkriven, ali nije ubačen ili je delimično ubačen u telo pacijenta.
Visoka impedansa. Proverite položaj katetera i/ili njegove veze.	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Pokazuje da je kateter ubačen u telo pacijenta, ali bi i dalje mogao da bude u uvodnom kateteru.
Replace catheter (Zamenite kateter)	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Ukazuje na potencijalno neispravnu vezu u kateteru ili na kablju. Kateter bi trebalo da se zameni.
Povezan je prethodno korišćen kateter. Ubacite nov kateter	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Ako je omogućeno u softveru, ova poruka ukazuje na to da je kateter koji je korišćen u prethodnoj proceduri povezan sa Symplicity G3 generatorom.
Medtronic kateter nije prepoznat. Izvucite priključak i ponovo ga umetnite	RF ON (RF UKLJUČENO) pulsira	Nijedno	Ukazuje na to da kateter nije u potpunosti ubačen u priključak. Uklonite i ponovo ubacite kateter u Symplicity G3 generator.
Report download in progress (Preuzimanje izveštaja u toku)	Nije primenljivo	Nijedno	Ukazuje na to da se izabrani izveštaji preuzimaju na spoljni uređaj za skladištenje.
Selected reports have been successfully exported (Izabrani izveštaji su uspešno izvezeni)	Nije primenljivo	Jedan zvučni signal	Ukazuje na to da je završeno preuzimanje izabranih izveštaja na spoljni uređaj za skladištenje.
Memorijski stik nije upotrebljiv. Umetnite drugi memorijski stik	Nije primenljivo	Nijedno	Ukazuje na to da izabrane izveštaje nije moguće preuzeti na spoljni uređaj za skladištenje. Uzmite u obzir korišćenje drugog spoljnog uređaja za skladištenje.
Check dispersive electrode (Proverite disperzivnu elektrodu)	RF ON (RF UKLJUČENO) ne svetli	Naizmenični ton (poslednjih ~5 s)	Pokazuje da je nastupilo stanje upozorenja na REM i da je isporuka RF energije zaustavljena za sve kanale.
Baterija sata se istrošila. Vreme se neće ažurirati kada je sistem isključen. Kontaktirajte kompaniju Medtronic radi zamene baterije.	Nije primenljivo	Nijedno	Pokazuje da se baterija sata ispraznila. Uređaj je i dalje u stanju da primeni terapiju. Pritisnite OK (U redu) za nastavak i podesite trenutne datum i vreme pre primene terapije. Napomena: Datum i vreme se neće ažurirati dok je sistem isključen sve dok se baterija ne zameni i biće potrebno da se ručno ažuriraju pre obavljanja daljih terapija. Kontaktirajte vašeg predstavnika kompanije Medtronic radi zamene baterije.

8 Stanja provere statusa

Do stanja provere statusa dolazi kada Symplicity G3 generator otkrije stanje lečenja izvan prihvatljivog opsega. Kada se detektuje stanje „Check Status“ (Provera statusa), Symplicity G3 generator će preći u stanje RF OFF (RF ISKLJUČENO) ili će ostati u stanju RF ON (RF UKLJUČENO), u zavisnosti od stanja „Check Status“ (Provera statusa), i primeniće aktivnosti kojima će moći da:

- spreči ili zaustavi isporuku RF energije na odgovarajućim elektrodama
- objavi zvučno upozorenje o proveri statusa
- prikaže kôd provere statusa i poruku o njoj

Sledeća tabela navodi listu kodova provere statusa i stanja do kojih može doći tokom lečenja. Navedene su predložene radnje za rešavanje stanja. Poruke o proveru statusa ili o terapiji koju je korisnik prekinuo mogu da se izbrisu pritiskom na dugme > na monitoru ili daljinskom upravljaču ili pritiskom na papučicu 2 puta u roku od 3 s. Ako se stanje nastavi nakon izvršavanja predložene radnje, obratite se Medtronic predstavniku.

Stanja provere statusa Symplicity G3 generatora			
Kôd provere statusa	Opis	Radnja	Odgovarajuće stanje na drugim kanalima
20	Impedansa terapije izvan opsega: visoko	Ako kod „Check Status“ (Provera statusa) 20 nastupi u roku od 15 s od početka terapije: uverite se da nema prekomernog kontakta tkiva/katetera sa elektrodom, tj. rastezanja krvnog suda, te da kateter nije postavljen u vodič, račvanje ili malu arteriju. Repozicionirajte elektrodu katetera ako je neophodno i pokušajte ponovo da pokrenete terapiju. Ako se kôd 20 provere statusa javi nakon 15 s od početka terapije: Proverite veze katetera/disperzivne elektrode i/ili zamenite kateter/disperzivnu elektrodu. Nastavite na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
21	Impedansa terapije izvan opsega: nisko	Uklonite ili isključite kateter. Isključite i ponovo uključite uređaj. Uverite se da drugi uređaji ne ometaju Symplicity G3 generator. Nastavite na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
22a	Temperatura je previsoka	Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
22b	Temperatura je previsoka sa indikacijama na pomeranje elektrode	Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Elektrode su možda pomerene. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
23	Nedovoljni porast temperature	Proverite položaj elektrode katetera i ponovo postavite ukoliko je neophodno da bi se poboljšao kontakt sa zidom krvnog suda.	Ostali kanali nastavljaju sa isporukom energije. Kada se RF aktivacija dovrši, prikazuje se poruka o proveru statusa za odgovarajući kanal.
24a	Neočekivani porast impedanse uz indikacije pomeranja elektrode	Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Elektrode su možda pomerene. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
24b	Nedovoljno smanjenje impedanse	Elektrode su možda pomerene. Ako nisu, ponovo postavite ako je neophodno da bi se poboljšao kontakt sa zidom krvnog suda. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali nastavljaju sa isporukom energije. Kada se RF aktivacija dovrši, prikazuje se poruka o proveru statusa za odgovarajući kanal.
24c	Nedovoljno smanjenje impedanse	Proverite položaj elektrode katetera i ponovo postavite ukoliko je neophodno da bi se poboljšao kontakt sa zidom krvnog suda.	Nije primenljivo

Stanja provere statusa Symplicity G3 generatora

Kód provere statusa	Opis	Radnja	Odgovarajuće stanje na drugim kanalima
		Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	
26	Početna impedansa izvan opsega: visoko	Uverite se da elektroda katetera nije u vodič-kateteru i da se nalazi na željenoj lokaciji za lečenje. Uverite se da nema preteranog kontakta između tkiva/elektrode katetera, odnosno da nema širenja krvnog suda i da kateter nije postavljen u vodič, sporednu ili malu arteriju. Ponovo postavite elektrodu katetera da biste postigli nižu početnu impedansu. Proverite veze katetera/disperzivne elektrode. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Zamenite kateter/disperzivnu elektrodu ukoliko je neophodno. Nastavite na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
27	Početna impedansa izvan opsega: nisko	Uklonite ili isključite kateter. Isključite i ponovo uključite uređaj. Uverite se da drugi uređaji ne ometaju Symplicity G3 generator. Nastavite na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
28	Početna temperatura je previsoka	Uverite se da drugi uređaji ne ometaju Symplicity G3 generator. Zamenite kateter.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
29	Početna temperatura je previše niska	Uverite se da elektrode katetera nisu u vodič-kateteru i da se nalaze na željenoj lokaciji terapije. Uverite se i da drugi uređaji ne ometaju Symplicity G3 generator.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
30	Isključivanje napajanja zbog neprekidnog porasta temperature	Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali nastavljaju sa isporukom energije. Kada se RF aktivacija dovrši, prikazuje se poruka o proveru statusa za odgovarajući kanal.
32	Neočekivano smanjenje temperature	Elektrode su možda pomerene. Promenite položaj ukoliko je neophodno.	Ostali kanali nastavljaju sa isporukom energije. Kada se RF aktivacija dovrši, prikazuje se poruka o proveru statusa za odgovarajući kanal.
33	Niska temperatura tokom stanja RF ON (RF UKLJUČENO)	Zamenite kateter.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
34	Neočekivani porast temperature na elektrodi koja je ISKLJUČENA (ne primenjuje RF)	Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera. Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.
35	Pomeranje/obrtanje katetera	Ceo kateter je možda pomeren. Snimite mesto terapije da biste utvrdili trenutni položaj elektroda. Pređite na sledeće mesto terapije.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije.
36	Skraćivanje elektroda (u Symplicity Spyrat kateteru) tokom stanja RF ON (RF UKLJUČENO)	Kateter je možda pomeren. Snimite mesto terapije; sačekajte oko 1 min i snimite prethodno mesto terapije pošto može doći do pojačane reakcije krvnog suda, kao što je spazam. Uklonite i ispitajte elektrodu katetera.	Ostali kanali prekidaju sa isporukom energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.

Stanja provere statusa Symplicity G3 generatora

Kôd provere statusa	Opis	Radnja	Odgovarajuće stanje na drugim kanalima
		Pređite na sledeće mesto terapije na odgovarajući način.	
90	Kvar katetera	Zamenite kateter.	Svi kanali zaustavljaju isporuku energije i sistem prelazi u stanje provere statusa.

9 Stanja greške

Stanje greške se dešava kada Symplicity G3 generator otkrije neispravnu vezu ili postavku, otkazivanje samotestiranja ili otkazivanje unutrašnjeg strujnog kola. Kada se detektuje stanje kvara, Symplicity G3 generator će preći u stanje FAULT (Kvar) i može da nastupi jedno ili više navedenih događaja stanja kvara:

- zaustaviti isporuku RF energije
- uključiti lampicu indikatora greške
- pokušati da prikaže kôd greške
- reprodukovati zvučno upozorenje o grešci
- više neće dozvoljavati unos korisnika

Sledeća tabela navodi stanja greške i kodove do kojih može doći tokom lečenja. Navedene su predložene radnje za rešavanje stanja. Stanja greške mogu da se ponište samo isključivanjem napajanja. Pre isključivanja napajanja, zabeležite broj koda greške.

Stanja greške Symplicity G3 generatora

Kôd greške	Opis	Radnja
Nedefinisano	Unutrašnja greška softvera ili hardvera	Isključite jedinicu i obratite se Medtronic predstavniku.
11	Greška dugmeta	Dugme na prednjoj tabli ili nožni prekidač su možda pritisnuti dok je jedinica bila uključena. Isključite jedinicu, proverite dugmad/papučicu, a zatim ponovo uključite jedinicu. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se Medtronic predstavniku.
46	Greška unutrašnje temperature Symplicity G3 generatora (ugrađeni senzor)	Ako je unutrašnja temperatura Symplicity G3 generatora izvan dozvoljenog opsega radne temperature, može doći do ove greške. Jedinica mora da radi u okruženju u kom je temperatura u okviru ograničenja navedenih u Uslovima radnog okruženja u okviru <i>pogl. 13</i> . Ako se jedinica prebaci iz okruženja u kom je temperatura izvan ovih ograničenja, biće potrebno neko vreme da se početna temperatura dovede do temperature okoline. Ako dođe do ove greške, ostavite jedinicu 5 do 10 min sa UKLJUČENIM napajanjem (zvuk greške hardvera prestaće nakon 10 s). Isključite i ponovo uključite uređaj. Ako ponovo dođe do greške, ostavite jedinicu još nekoliko minuta i isključite je i ponovo uključite. Ako se greška opet pojavi, isključite jedinicu i obratite se Medtronic predstavniku.
48	Greška unutrašnje temperature Symplicity G3 generatora (CJC senzor)	Ako je unutrašnja temperatura Symplicity G3 generatora izvan dozvoljenog opsega radne temperature, može doći do ove greške. Pratite isti tok radnje naveden za kôd greške 46.
76	Kateter je povezan pri pokretanju	Ako se kateter povezuje dok je Symplicity G3 generator uključen, jedinica bi trebalo da se isključi. Katetere je potrebno iskopčati pre ponovnog uključivanja jedinice. Ako se ovo stanje nastavi, obratite se Medtronic predstavniku.
Svi ostali kodovi	Unutrašnja greška softvera ili hardvera	Isključite jedinicu i obratite se Medtronic predstavniku.

10 Rešavanje problema

Sledeća tabela pruža listu verovatnih simptoma do kojih može doći tokom rutinskog rada. Ako nađete na problem koji nije ovde naveden ili koji ne možete da rešite pomoću predloženih radnji, obratite se Medtronic predstavniku.

Rešavanje problema	
Simptom	Radnja
Prikaz ili lampice indikatora nisu osvetljeni kada se prekidač za napajanje uključi	Uverite se da je Symplicity G3 generator priključen u funkcionalnu utičnicu za struju. Proverite prekidač za napajanje na zadnjoj strani jedinice. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku
Lampica indikatora greške se uključuje i kôd greške se pojavljuje u prozoru sa porukom	Pogledajte <i>pogl. 9</i> .
Poruka Check Dispersive Electrode (Proverite disperzivnu elektrodu) prikazuje se u prozoru sa porukom	Ako se pojavi ova poruka, preduzmite sledeće mere: <ul style="list-style-type: none"> • Potvrdite da je kabl disperzivne elektrode pravilno povezan sa generatorom. • Proverite priključak i kabl disperzivne elektrode. Ako su ima znakova pukotina, preloma ili drugih vidljivih oštećenja, zamenite disperzivnu elektrodu ili kabl. • Uverite se da je kompatibilna disperzivna elektroda sigurno pričvršćena za pacijenta. (Informacije o kompatibilnosti disperzione elektrode potražite u <i>tab. 1.</i>)
Symplicity G3 generator deluje zamrznuto i ne prihvata korisnički unos	U određenim stanjima greške, Symplicity G3 generator možda ne može da uključi indikator greške ili zvučni signal ili da prikaže kôd greške. Kada je Symplicity G3 generator u ovom stanju, RF izlaz ne može da se UKLJUČI i unos korisnika je onemogućen. Iskopčajte kateter iz Symplicity G3 generatora (ako je povezan), isključite jedinicu i ponovo je uključite. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
RF napajanje se ne uključuje kada se pritisne papučicu	Proverite da li Symplicity G3 generator prikazuje ekran READY (SPREMNO), kao što je opisano u <i>pogl. 5</i> . Proverite papučicu – iskopčajte papučicu iz Symplicity G3 generatora, postavite palac preko creva papučice i pritisnite papučicu. Ako papučica ispravno funkcioniše, trebalo bi da osetite vazdušni pritisak. Osim toga, RF napajanje može da se aktivira sa prednje table na generatoru.
RF ometa ultrazvuk i drugu opremu	Ako Symplicity Spyrat kateter zajedno sa Symplicity G3 generatorom izazivaju smetnje kod druge opreme, što se može izolovati isključivanjem i uključivanjem Symplicity G3 generatora, probajte da otklonite smetnje nekom od sledećih mera: <ul style="list-style-type: none"> • promenite položaj ili lokaciju prijemne opreme • povećajte udaljenost između opreme • Povežite Symplicity G3 generator sa utičnicom u kolu drugačijom od one sa kojom je povezana druga oprema • Obratite se odgovornom predstavniku preduzeća Medtronic za pomoć.
Impedansa je manja od 100 Ω	Uklonite kateter i ispitajte elektrodu i dršku i zamenite ih po potrebi. Isključite i ponovo uključite uređaj. Uverite se da drugi uređaji ne ometaju Symplicity G3 generator. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
Nije moguće brisanje informativne poruke Insert catheter (Ubacite kateter)	Potvrdite da je kateter ubačen u vodič-kateter i u vaskulaturu pacijenta. Zamenite kateter ako se poruka i dalje javlja. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
Nije moguće brisanje informativne poruke Check catheter position or dispersive electrode (Proverite položaj katetera ili disperzivne elektrode)	Ukazuje na to da je kateter ubačen u telo pacijenta, ali se možda i dalje nalazi u vodič-kateteru, da disperzivna elektroda nije ispravno povezana ili da je sistem naišao na stanje visoke impedanse u nekim kanalima. Proverite da li se sve elektrode katetera nalaze u vaskulaturi pacijenta, izvan vodič-katetera. Proverite da li je disperzivna elektroda ispravno povezana sa Symplicity G3 generatorom i pravilno spojena sa pacijentom. Uzmite u obzir promenu lokacije disperzivne elektrode na pacijentu. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
Replace catheter (Zamenite kateter)	Ukazuje na potencijalno neispravnu vezu u kateteru. Pre zamene katetera uzmite u obzir proveru veze disperzivne elektrode i promenu njene lokacije na pacijentu. Zamenite kateter ako se poruka i dalje javlja. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
Check catheter position (Proverite položaj katetera)	Ukazuje na to da je kateter ubačen u telo pacijenta, ali da se neke elektrode možda i dalje nalaze u vodič-kateteru. Potvrdite da se sve elektrode katetera nalaze u vaskulaturi pacijenta, izvan vodič-katetera. Proverite da li je disperzivna elektroda ispravno povezana sa Symplicity G3 generatorom i pravilno spojena sa pacijentom.

Rešavanje problema	
Simptom	Radnja
	Uzmite u obzir promenu lokacije disperzivne elektrode na pacijentu. Ako ponovo dođe do problema, obratite se Medtronic predstavniku.
Nije pritisnuta ikona na ekranu osetljivom na dodir	Pritisnite željenu ikonu duže ili sporije. Ikone na ekranu osetljivom na dodir dodirujte sporim, metodičnim ritmom da biste osigurali optimalne rezultate.

11 Čišćenje

11.1 Symplicity G3 RF generator za renalnu denervaciju

- Nemojte koristiti sterilizaciju parom ili toplotom. Nemojte potapati u dezinfekciona sredstva ili tečnosti. Nemojte dozvoliti da tečnost dospe u električne veze ili u unutrašnjost jedinice.
- Iskopčajte jedinicu iz utičnice za naizmeničnu struju ili napajanje pre čišćenja.
- Da biste očistili, brišite spoljnu površinu jedinice samo izopropil alkoholom koncentracije od 70 do 90%.
- Ostavite sve površine i veze da se osuše pre nego što ponovo povežete sistem.

11.2 daljinski upravljač

- Nemojte koristiti sterilizaciju parom ili toplotom. Nemojte potapati u dezinfekciona sredstva ili tečnosti. Nemojte dozvoliti da tečnost dospe u električne veze ili u unutrašnjost daljinskog upravljača.
- Iskopčajte daljinski upravljač iz Symplicity G3 generatora pre čišćenja.
- Prilikom čišćenja, brišite spoljnu površinu daljinskog upravljača i kabl isključivo izopropil alkoholom koncentracije od 70% do 90%.
- Pre nego što povežete daljinski upravljač sa generatorom, ostavite sve površine i veze da se osuše.

11.3 Kolica

- Nemojte koristiti sterilizaciju parom ili toplotom. Nemojte potapati u dezinfekciona sredstva ili tečnosti. Nemojte dozvoliti da tečnost dospe u unutrašnjost kolica.
- Iskopčajte Symplicity G3 generator iz kolica pre čišćenja.
- Da biste očistili, brišite spoljnu površinu kolica samo izopropil alkoholom koncentracije od 70 do 90%.
- Ostavite sve površine i veze da se osuše pre nego što ponovo povežete Symplicity G3 generator.

12 Održavanje

12.1 Preporučeno godišnje Ispitivanje električne bezbednosti: IEC62353

Sledite uputstva za testiranje u okviru odgovarajuće oblasti standarda. Prihvatljiva ograničenja (normalno stanje) za Symplicity G3 generator su sledeća:

- Otpornost zaštitnog uzemljenja (otpornost između utičnice konektora za zaštitno uzemljenje i zaštitno uzemljenih pristupačnih provodnih delova): 0,3 Ω
- Proboj struje kroz uzemljenje (ili opremu) (svi ostali radni naponi naizmenične struje): 0,5 mA (500 μ A)
- Proboj struje kroz zatvoreno područje (curenje struje na dodir): 0,1 mA (100 μ A)
- Proboj struje do pacijenta (ili primenjenog dela): 0,01 mA (10 μ A)

12.2 Odlaganje na kraju radnog veka

Nemojte da odlažete Symplicity G3 generator ili njegov pribor (kablove, daljinski upravljač, kolica i papučicu) kao nesortirani komunalni otpad. Sledite lokalne propise za ispravno odlaganje.

Posetite Medtronic internet stranicu <http://recycling.Medtronic.com> za uputstva za ispravno odlaganje.

13 Specifikacije proizvoda

Snaga RF izlaza	Najviše 6,5 W po elektrodi ±20% preciznosti uz impedansu od 175 Ω do 200 Ω ±10% preciznosti uz impedansu od 201 Ω do 1200 Ω
Merenje impedanse	175 Ω do 250 Ω , ±20% 251 Ω do 700 Ω , ±10% 701 Ω do 1200 Ω , ±15%
Osigurač	2 troma osigurača (T3.15A L, 250 V), 20 x 5 mm
Opseg temperature	Merenje od 37°C do 65°C, ±3°C

Ulazno napajanje	Od 100 V do 240 V ~, 50/60 Hz univerzalnog napajanja, 200 VA ulazne snage Iskopčavanjem kabla za napajanje naizmeničnom strujom prekida se dotok naizmenične struje iz mreže do uređaja.
Dimenzije	29,9 cm × 36,7 cm × 18,9 cm (11,8 in × 14,5 in × 7,45 in) (visina × širina × dubina)
Težina	9,07 kg (20 lb)
Komande sa prednje strane	Dugmad dodirnog ekrana, RF dugme
Komande sa zadnje strane	Uključivanje/isključivanje napajanja, podešavanje jačine zvuka
Prikaz	1 monitor sa dodirnim ekranom na prednjoj tabli, XGA monitor rezolucije 1024×768 za prikaz grafike, poruka, impedanse, temperature i vremena.
Veze	Naizmenična struja, izolovani USB, papučica, konektor za četvorokanalni kateter, konektor za daljinski upravljač, DVI-D konektor i konektor za disperzivnu elektrodu
Zaštita	Klasa I, zaštita od defibrilatora – tip CF, periodičan rad sa radnim ciklusom od 60 s isključeno, a 10 s isključeno. Symplicity Spyral kateter i Symplicity G3 generator nisu prikladni za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-oksikom. IEC 60601-1 Class I, IEC 60601-2-2 Bezbednost visokofrekventne hirurške opreme; IEC 60601-1-2 Elektromagnetna kompatibilnost (EMC).
Nominalni napon pribora	150 V _p
Maksimalni izlazni napon	150 V _p
Maksimalna jačina struje	700 mA u proseku tokom 60 s
Maksimalna dozvoljena dužina kablova pribora	DVI-D kabl: 3 m (118 in) Kabl napajanja: 3 m (118 in) Kabl daljinskog upravljača: Nije primereno. Symplicity G3 generator je kompatibilan samo sa dostavljenim daljinskim upravljačem. Nominalna dužina kabla daljinskog upravljača je 2,8 m (109 in). Symplicity Spyral kabla katetera: Nije primereno. Symplicity G3 generator je kompatibilan samo sa Symplicity Spyral kateterom. Nazivna dužina kabla katetera je 3 m (118 in).

Uslovi transporta

Temperatura	-35°C do +57°C (-31°F do +135°F)
Vlažnost	30% do 95% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Pritisak	595 hPa do 1060 hPa (~0,595 do 1,05 ATM)

Uslovi skladištenja

Temperatura	15°C do 40°C (59°F do 104°F)
Vlažnost	10% do 90% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Pritisak	595 hPa do 1060 hPa (~0,595 do 1,05 ATM)

Uslovi u radnom okruženju

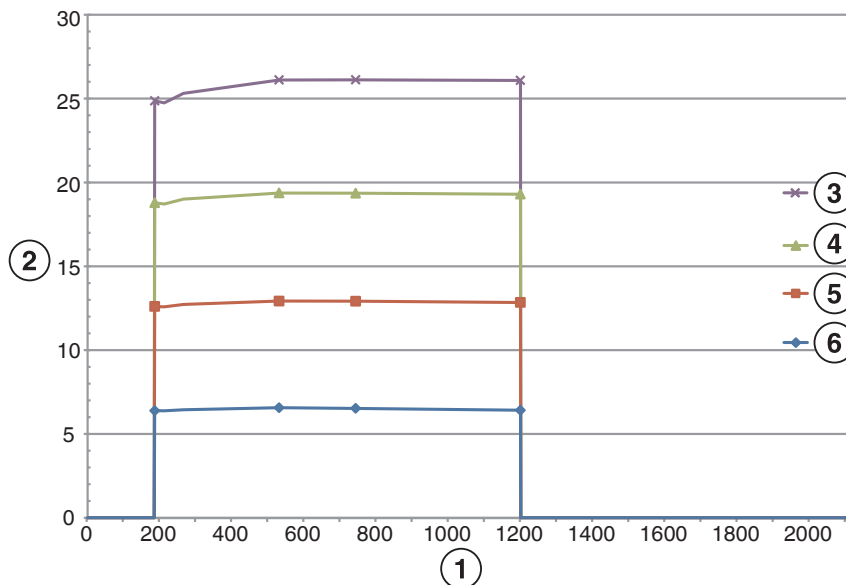
Temperatura	15°C do 40°C (59°F do 104°F)
Vlažnost	30% do 70% relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Pritisak	700 hPa do 1060 hPa (~0,7 do 1,05 ATM)

14 Tehničke informacije

14.1 Dijagrami izlazne snage

Na *sl. 21* je prikazana maksimalna snaga katetera kao zbir potrošnje u vatima u aktivnim kanalima. Svaka pojedinačna elektroda Symplicity Spyral katetera može da primeni maksimalno 6,5 W.

Slika 21. Ukupna snaga primenjena sa Symplicity Spyral katetera po aktivnom kanalu



- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1 Impedansa (Ω) | 4 3 kanala uključena |
| 2 Ukupna snaga (W) | 5 2 kanala uključena |
| 3 4 kanala uključena | 6 1 kanal uključen |

Napomena: Ukupna snaga koju je primenio Symplicity Spyral kateter predstavljena je kao funkcija broja aktivnih elektroda.

14.2 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Smetnje koje stvara rad visokofrekventne hirurške opreme, kao što je Symplicity G3 generator, može nepovoljno uticati na rad druge elektronske medicinske opreme kao što su monitori i sistemi za snimanje. Potrebno je preduzeti posebne mere predostrožnosti. Symplicity Spyral kateter i Symplicity G3 generator treba da se instaliraju i stave u rad u skladu sa EMC informacijama navedenim u ovom odeljku.

Može doći do izvesne degradacije funkcionalnosti RFID-a ako je generator u blizini drugih uređaja koji generišu frekvencije u opsegu od 12,5 MHz do 14,8 MHz. U takvim slučajevima, na ekranu se može prikazati poruka koja ukazuje na to da kateter nije detektovan. Da bi se rešio ovaj problem, generator se mora odmaknuti od uređaja koji generišu frekvencije u ovom opsegu ili premestiti u drugo područje.

Upozorenje: Symplicity Spyral kateter i Symplicity G3 generator namenjeni su samo za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka. Symplicity G3 generator može da izazove radio smetnje i da ometa rad opreme u blizini. Možda će biti potrebno preduzeti zaštitne mere, poput okretanja ili promene mesta Symplicity G3 generatora ili postavljanja zaštite na lokaciji. Smetnje na elektronskoj medicinskoj opremi kao što su monitori i sistemi za snimanje obično se rešavaju ili umanjuju tako što se promeni raspored kablova tako da se kablovi jedinice ne preklapaju sa kablovima opreme za nadgledanje.

Upozorenje: Symplicity G3 generator ne treba da stoji odmah pored neke druge opreme ili da bude naslagan preko nje. Ako je neophodno koristiti ga u blizini drugih uređaja ili na njima, Symplicity G3 generator treba nadzirati kako bi se utvrdilo da li pravilno funkcioniše u neposrednom okruženju u kom će biti korišćen. Prenosiva i mobilna oprema za radio-komunikaciju može uticati na Symplicity G3 generator.

Upozorenje: Komplet kabla za napajanje naizmjeničnom strujom (kabl za naizmjeničnu struju) koji se koristi kod Symplicity G3 generatora bi trebalo da bude bez oklopa, da ne bude duži od 3 m, da ima promer od najmanje 18 AWG (0,825 mm²) u SAD/Kanadi, ili 0,75 mm² u drugim zemljama i da njegova primena bude odobrena u zemlji za koju je namenjen.

Upozorenje: Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova koje nije navela ili obezbedila kompanija Medtronic može dovesti do povećanih elektromagnetnih emisija ili smanjenog elektromagnetskog imuniteta ove opreme te njenog nepravilnog rada.

Napomena: Emisione karakteristike ove opreme čine ga pogodnim za primenu u industrijskim zonama i u bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u naseljima (za šta se obično zahteva CISPR 11 klasa B) ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekventnim sredstvima komunikacije. Može biti potrebno da korisnik preduzme određene mere za ublažavanje posledica, poput premeštanja ili preusmeravanja opreme.

Napomena: Uređaj koristi RFID čitač na 13,56 MHz sa protokolima ISO 14443/15693 koji podržavaju OOK i ASK modulaciju. Efektivna odzračena snaga (E.R.P.) = 0,0015 mW.

14.3 Emisija elektromagnetnog zračenja u skladu sa IEC 60601-1-2

Simplicity Spyral kateter i Simplicity G3 generator prikladni su za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Korisnik treba da se uveri da se on koristi u takvom okruženju.		
Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – vodič
Emisije RF energije CISPR 11 (EN55011)	Grupa 1	Kada je Simplicity G3 generator u stanju STANDBY (MIROVANJE), RF energija se koristi samo za njegovu unutrašnju funkciju. Zbog toga su emisije RF energije veoma slabe i najverovatnije neće dovesti do smetnji kod elektronske opreme u blizini. Tokom stanja RF ON (RF UKLJUČENO), Simplicity G3 generator mora da emituje elektromagnetnu energiju da bi obavio predviđenu funkciju. To može uticati na elektronsku opremu u blizini.
Emisije RF energije CISPR 11 (EN55011)	Klasa A	
Harmonička zračenja IEC 61000-3-2	Klasa A	Simplicity Spyral kateter i Simplicity G3 generator prikladni su za korišćenje u svim prostorima, osim u domaćinstvima, to jest stambenim prostorima i onima koji su direktno priključeni na javnu mrežu električne energije niskog napona koja snabdeva stambene zgrade, pod uslovom da se uoči upozorenje prikazano iza ove tabele.
Promene napona / emisije flikeri IEC 61000-3-3	Usaglašen	

Upozorenje: Ovu opremu/proizvod treba da koriste samo medicinski radnici. Oprema/sistem može da izazive radio smetnje ili da ometa rad opreme u blizini. Možda će biti potrebno preduzeti zaštitne mere, poput okretanja ili promene mesta Simplicity G3 generatora ili postavljanja zaštite na lokaciji.

14.4 Elektromagnetna otpornost u skladu sa IEC 60601-1-2

Simplicity Spyral kateter i Simplicity G3 generator prikladni su za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Korisnik treba da se uveri da se on koristi u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – vodič
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	±8 kV kontaktno ±15 kV vazdušno	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo da bude najmanje 30%.
Brza promena/naglo povećanje napona struje IEC 61000-4-5	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet napajanja glavnog dovoda naizmenične struje trebalo bi da bude kao u tipičnim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Porast napona IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV između provodnika i ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV od provodnika do uzemljenja	±0,5 kV, ±1 kV između provodnika i ±0,5 kV, ±1 kV, 2 kV od provodnika do uzemljenja	Kvalitet napajanja glavnog dovoda naizmenične struje trebalo bi da bude kao u tipičnim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona u izlaznim linijama napajanja IEC 61000-4-11 $U_T = 230$ V naizmenične struje	0% U_T (100% propad U_T) za 0,5 ciklusa 0% U_T (100% propad U_T) za 1 ciklus 70% U_T (30% propad U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100% propad U_T) za 5 s	0% U_T (100% propad U_T) za 0,5 ciklusa 0% U_T (100% propad U_T) za 1 ciklus 70% U_T (30% propad U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100% propad U_T) za 5 s	Kvalitet napajanja glavnog dovoda naizmenične struje trebalo bi da bude kao u tipičnim komercijalnim ili bolničkim okruženjima. Ako korisnik Simplicity G3 generatora zahteva neprekidni rad uređaja tokom prekida napajanja naizmeničnom strujom, preporučuje se da se Simplicity G3 generator napaja sa neprekidnog strujnog napajanja ili baterijom.
IEC 61000-4-8 za magnetno polje frekvencije napajanja (50 Hz) U_T je napon naizmenične mreže pre primene nivoa koji se ispituje.	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja trebalo bi da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 V_{RMS} od 150 kHz do 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/Amaterski radi opseg od 150 kHz do 80 MHz	3 V_{RMS} od 150 kHz do 80 MHz 6 V_{RMS} ISM/Amaterski radi opseg od 150 kHz do 80 MHz	Upozorenje: Pokretni delovi radiofrekventne opreme za komunikaciju (što obuhvata periferije poput antenskih kablova i spoljašnjih antena) ne treba da se koriste na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dela Simplicity G3 generatora, uključujući tu i kablove koje je pred-

Symplicity Spyrat kateter i Symplicity G3 generator prikladni su za korišćenje u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Korisnik treba da se uveri da se on koristi u takvom okruženju.			
Test imunosti	IEC 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – vodič
			video proizvođač. U suprotnom bi moglo da dođe do opadanja performansi ove opreme.
Izračena RF energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Jačina polja fiksnih RF predajnika, kao što je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije ^a , treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom rasponu frekvencije ^b .

Napomena: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

Napomena: Ova oprema je ispitana i utvrđeno je da je usklađena sa ograničenjima za digitalne uređaje klase A, u skladu sa delom 15 FCC pravila. Ova ograničenja su osmišljena da pruže svrsishodnu zaštitu od štetnih smetnji kada se opremom rukuje u radnom okruženju. Ova oprema stvara, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju i ako se ne postavi i ne koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu, može da izazove štetne smetnje u radio-komunikaciji. Rukovanje ovom opremom u stambenoj zoni će verovatno izazvati štetne smetnje i u tom slučaju će biti neophodno da korisnik reši problem smetnji o sopstvenom trošku.

^a Jačina polja fiksnih predajnika, na primer, bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio emitovanja i TV emitovanje ne može se precizno predvideti teorijski. Da bi se utvrdilo elektromagnetno okruženje u odnosu na fiksne RF predajnike, treba razmisliti o ispitivanju elektromagnetne lokacije. Ukoliko izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi Symplicity G3 generator premašuje prethodno navedeni nivo usklađenosti radio-talasa, Symplicity G3 generator treba nadzirati kako bi se utvrdilo da li pravilno funkcioniše. Ako se utvrde nepravilne performanse, mogu biti potrebne dodatne mere, na primer, promena položaja ili lokacije Symplicity G3 generatora.

^b Unutar frekventnog opsega od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 3 V/m.

15 Bezbednost

15.1 Zaštita podataka

Symplicity G3 generator koristi i čuva podatke o tretmanima. Sistem ne štiti izvezene podatke. Prema izvezenim podacima se treba ophoditi u skladu sa smernicama za bezbednost u vezi sa rukovanjem i čuvanjem podataka koje važe u vašoj ustanovi.

Medtronic preporučuje da podatke uvek izvozite na šifrovani masovni memorijski uređaj.

15.2 Događaji povezani sa računarskom bezbednošću

Ako sumnjate da se desio događaj povezan sa računarskom bezbednošću (poput neobičnog ili neočekivanog ponašanja, čak i ako se ne kreira stanje greške ili stanje provere statusa), prekinite sa korišćenjem generatora (ako je to moguće). Obratite se odgovornoj službi za IT ili Medtronic službi podrške kako biste dobili informacije o tome kako da proverite sumnjivi incident i kako da reagujete na njega.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa računarskom bezbednošću, obratite se IT službi ustanove ili Medtronic službi podrške.

16 Ograničena garancija

Medtronic garantuje da na Symplicity G3 RF generatoru, u daljem tekstu „generator”, neće biti grešaka u materijalu ni grešaka u izradi u periodu od 12 meseci od datuma isporuke kupcu, pod uslovom da kupac dostavi preduzeću Medtronic pisano obaveštenje o grešci pre isteka garantnog perioda i vrati generator preduzeću Medtronic ne kasnije od 10 dana nakon isteka garantnog perioda.

Medtronic će po sopstvenom nahođenju:

- Popraviti generator bez naplate kupcu i dovesti ga u potpunu usaglašenost sa njegovim specifikacijama, uključujući ponovno testiranje/ponovni pregled u preduzeću Medtronic, ili**
- Bez naplate kupcu, zameniti generator novim uređajem koji je funkcionalno uporediv sa generatorom.**

Podobnost za ovu ograničenu garanciju podrazumeva ispunjenje svih sledećih uslova:

- Generator se mora koristiti u skladu sa oznakama, uključujući, ali ne ograničavajući se na uputstvo za upotrebu, preporuke i priručnike;**
- Generator se ne sme podvrgnuti neovlašćenoj nadogradnji, izmeni ili popravci;**
- Generator ne sme biti predmet nepravilnog korišćenja, zloupotrebe, nezgode ili nepravilnog rukovanja;**
- Generator se mora na pravilan način održavati u skladu sa rasporedom održavanja i koristiti samo zajedno sa proizvodima koje preduzeće Medtronic odobrava za korišćenje sa generatorom;**

- E. Generator se mora vratiti preduzeću Medtronic u skladu sa vodičem za vraćanje utvrđenim u korisničkom priručniku, generator se ne sme iznositi van lokacije kupca pre prethodnog obaveštenja i odobrenja od strane kompanije Medtronic.

Ova ograničena garancija je ograničena na izričite odredbe. Određenije:

- A. Osim na način izričito naveden u ovoj ograničenoj garanciji, preduzeće Medtronic nije odgovorno za bilo kakva direktna, slučajna ili posledična oštećenja zasnovana na oštećenju, kvaru ili neispravnom radu generatora, bez obzira na to da li je pravni zahtev zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu.
- B. Ova ograničena garancija daje se samo kupcu kome je generator prvobitno prodat. Kao i za sve drugo, preduzeće Medtronic ne daje nikakve garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući, bez ograničenja, sve podrazumevane garancije utrživosti ili podesnosti za određenu svrhu, bilo da one proističu iz ustava, zakona, običaja ili nečeg drugog. Nikakva izričita ili podrazumevana garancija kupcu neće biti produžena na period duži od 12 meseci počevši od datuma isporuke kupcu. Ova ograničena garancija predstavljaće isključivo obeštećenje dostupno bilo kojoj osobi.
- C. Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave bilo kojim obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako za bilo koji deo ili pojam ove ograničene garancije nadležni sud smatra da je nezakonit, neprovediv ili u suprotnosti sa važećim zakonom, to neće uticati na valjanost preostalih delova ove ograničene garancije i sva prava i obaveze primenjivaće se kao da ova ograničena garancija ne sadrži određeni deo ili pojam koji se smatra nevažećim.
- D. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže preduzeće Medtronic na bilo kakvu tvrdnju, uslov ili garanciju u vezi sa generatorom koji na bilo koji način odstupa od ove ograničene garancije.
- E. Ova ograničena garancija nije primenljiva na elektrode ili pribor koji se koristi sa generatorom.

Medtronic



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway
Ireland
+353 91 708000



Plexus Manufacturing Sdn Bhd
Bayan Lepas Free Industrial Zone
Phase II, 11900 Bayan Lepas
Penang
Malaysia
+60 4 6321000

