

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
tel: 001-763-514-4000
fax: 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the 'User Manual' (M979336A006) for the Symplicity G3 Renal Denervation RF Generator.

Yours sincerely,

Anna Venegoni Dyer

Signed on behalf of Medtronic Inc.
Anna Venegoni Dyer
Sr. Regulatory Affairs Manager

10 May 2021

Date

This record was signed or attested to by use of communication technology on **10 May 2021** by **Varina V Philavong** who is located in Anoka County of Minnesota and that this record is to be filed with or relates to a matter before a court, government entity, public official, or other entity located in the territorial jurisdiction of the United States.

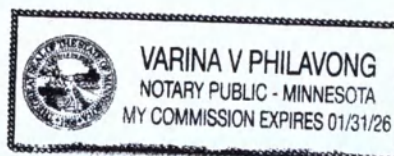
Karina Philavong

(Signature of Notarial Officer)

Notary of Public

(Title and Rank)

My commission expires: 31 JAN 2026



Medtronic

Symplicity G3™

Renal Denervation RF Generator

신장 신경 제거 RF 발생기

РЧ-генератор для абляции почечных артерий

Renal Denervation RF Generator

РЧ-генератор для ниркової денерваци

去肾交感神经射频发生器

User Manual • 118 2018-04 • Руководство пользователя • Kullanıcı El Kitabı • Посібник користувача • 用戶手冊



global 20180610_01.docx/02 20170518_01.docx/02 20150728_master_page001 20150728_language/02rus 20161110_label 20140620_TOC 20160225_character/01 20170404_3of6 20110211_3of6_svg 20110211

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. *** Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2018 Medtronic. All rights reserved. Medtronic и Medtronic logo являются товарными знаками Medtronic. *** Третьи бренды являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками их соответствующих владельцев.

© 2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. *** Бренды сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. *** Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

© 2018 Medtronic. Усі права збережено. Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. *** Марки сторонніх виробників є зареєстрованими товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

© 2018 Medtronic. 保留所有权利。Medtronic和Medtronic徽标是Medtronic的商标。***第三方品牌是其各自所有者的高标。所有其他品牌都是Medtronic公司的商标。

Symbols / 기호 / Символы / Semboller / Символи / 符号

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC / CE 인증(유럽 공동체 인증)입니다. 이 기호는 장치가 유럽 연합의 지침 93/42/EEC에 완벽히 부합함을 의미합니다 / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir. / Conformité Européenne (Європейська відповідність). Цей символ вказує на те, що пристрій повністю відповідає Європейській директиві 93/42/EEC. / Conformité Européenne (欧洲标准符合性). 此符号表示该器械完全符合欧洲理事会指令 93/42/EEC 规定。
	Catalogue Number / 카탈로그 번호 / Номер по каталогу / Katalog Numarası / Номер у каталозі / 目录编号
	Lot Number / 로트 번호 / Номер партии / Lot Numarası / Номер партії / 批号
	Attention. See User Manual / 주의, 시용 설명서 참조 / Внимание! См. руководство пользователя / Dikkat, Kullanıcı El Kitabına Bakın / Увага! Див. посібник для користувача / 注意, 请参阅《用户手册》
	Fuse Information / 퓨즈 정보 / Сведения о плавком предохранителе / Sigorta Bilgisi / Інформація про запобіжник / 保险丝信息
	Non-ionizing Radiation / 비전리 방사선 / Неионизирующее излучение / Iyonlaştırıcı Olmayan Radyasyon / Неіонізуюче випромінювання / 非电离辐射
	Defibrillator Proof Type CF Applied Part / 제세동기 방지 CF형 적용 부분 / Защита от дефибриллятора; деталь, находящаяся в контакте с пациентом; тип CF / Defibrilatöre Karşı Korunmalı CF Tipi Uygulanmalı Parça / Робоча частина типу CF із захистом від розряду дефібрилятора / 防除颤器 CF 型应用部件
	Equipotentiality / 등전위선 / Эквипотенциальность / Eş Potansiyellik / Еквипотенційність / 等电位
	Dispersive Electrode / 분산 전극 / Пассивный электрод / Dağıtıcı Elektrot / Пасивний електрод / 分散电极
	Floating Dispersive Electrode / 부유 분산 전극 / Свободный пассивный электрод / Dağıtılanan Dağıtıcı Elektrot / Плавающий пассивный электрод / 浮地离散电极
	Power Off (disconnection from the AC mains) / 전원 꺼짐(AC 주 전원으로부터 차단) / Отключение питания (отсоединение от сети переменного тока) / Güç Kapat (AC şebekesinden bağlantının kesilmesi) / Вимкнення живлення (відключення від мережі змінного струму) / 断电 (从交流电网上断开)
	Power On (connection to the AC mains) / 전원 연결(AC 주 전원과 연결) / Включение питания (подсоединение к сети переменного тока) / Güç Açık (AC şebekesine bağlanması) / Вмикання живлення (підключення до мережі змінного струму) / 供电 (与交流电网连接)
	Date of Manufacture / 제조일자 / Дата изготовления / Üretim Tarihi / Дата виготовлення / 生产日期
	Foot Switch / 발 스위치 / Ножная педаль / Ayak Pedali / Педальний вимикач / 脚踏开关
	Manufacturer / 제조원 / Производитель / İmalatçı / Виробник / 制造商
	Serial Number / 일련 번호 / Серийный номер / Seri Numarası / Серійний номер / 序列号
	Alternating Current / 교류 / Переменный ток / Dalgalı Akım / Змінний струм / 交流电
	Volume Adjust / 볼륨 조절 / Регулятор громкости / Ses Ayarı / Регулювання гучності / 音量调节



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. / 본 제품을 분리수거하지 않는 일반쓰레기 매립지에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. 본 제품의 적절한 폐기 관련 지침은 <http://recycling.medtronic.com>을 참조하십시오. / Не утилизируйте данный продукт вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте данный продукт в соответствии с требованиями местного законодательства. Указания по утилизации данного продукта см. по адресу <http://recycling.medtronic.com>. / Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Bu ürünü yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. Bu ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesiyle ilgili talimatlar için bkz. <http://recycling.medtronic.com>. / Не утилізувати даний виріб разом з несорттованими побутовими відходами. Утилізувати даний виріб відповідно до місцевих нормативно-правових актів. Див. <http://recycling.medtronic.com> для отримання інструкцій щодо правильної утилізації даного виробу. / 请勿将本产品弃置于未加分拣的城市垃圾中。请依照当地法规处置本产品。适当处置本产品的说明请参阅 <http://recycling.medtronic.com>.



Consult Instructions for Use / 사용 지침 참고 / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Kullanım Talimatlarına Bakın / Див. інструкцію з експлуатації / 请参阅《使用说明书》



Shipping Humidity Limitation / 선적 습도 한도 / Предел влажности при транспортировке / Nakliye Sirasındaki Nem Sınırlaması / Обмеження за рівнем вологості для перевезення / 运输湿度限制



Shipping Atmospheric Pressure Limitation / 선적 기압 한도 / Предел атмосферного давления при транспортировке / Nakliye Sirasındaki Atmosfer Basıncı Sınırlaması / Обмеження щодо атмосферного тиску для перевезення / 运输大气压限制



Shipping Temperature Limitation / 선적 온도 한도 / Предел температуры при транспортировке / Nakliye Sirasındaki Sıcaklık Sınırlaması / Температурне обмеження для перевезення / 运输温度限制



Quantity / 수량 / Количество / Miktar / Кількість / 数量



Manufactured In / 제조국가 / Произведено в / İmalat Yeri / Місце виготовлення / 制造地



Consult Instructions for Use / 사용 지침 참고 / Обратитесь к инструкции по эксплуатации / Kullanım Talimatlarına Bakın / Див. інструкцію з експлуатації / 请参阅《使用说明书》



USB Connector / USB 커넥터 / Коннектор USB / USB Konektörü / USB-роз'єм / USB 连接器



Monitor Connector (DVI-D) / 모니터 커넥터(DVI-D) / Коннектор монитора (DVI-D) / Monitör Konektörü (DVI-D) / Роз'єм монитора (DVI-D) / 监视器连接器 (DVI-D)



Ethernet Connector / 이더넷 커넥터 / Коннектор Ethernet / Ethernet Konektörü / Роз'єм Ethernet / 以太网连接器



Authorized Representative in the European Community / 유럽 공동체(EC) 내 공식 대리점 / Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві / 欧共体授权代表



Packaged By / 포장 / Упаковано / Ambalajlandığı Yer / Упаковано / 包装方式

Table of Contents

Table of Contents

1 Introduction	2
Overview	2
Contraindications	2
Warnings and Precautions	2
2 Product Overview	4
Product Description	4
System Components	4
System Notes	4
3 Installation, Setup, and Operation	6
Symplcity G3™ Generator Installation	6
Symplcity G3™ Generator Setup	6
Attaching the Dispersive Electrode	7
Treatment Procedure	7
4 Accessories	9
Cart (Optional)	9
Remote	9
5 Product Details	11
Front Panel	11
Touchscreen Interface	11
Side Panel Connections	23
Back Panel	24
Detection of previously used catheter	25
6 System Software	26
Catheter Compatibility	26
7 Audio and Display Information	27
8 Check Status Conditions	28
9 Fault Conditions	31
10 Troubleshooting	32
11 Cleaning	33
Symplcity G3™ Renal Denervation RF Generator	33
Foot Switch	33
Remote Control	33
Cart	33
12 Maintenance	34
Recommended Annual Electrical Safety Inspection: IEC82353	34
End of Life Disposition	34
13 Product Specifications	35
14 Technical Information	36
Essential Performance Characteristics	36
Power Output Diagrams	36
Electromagnetic Compatibility (EMC)	36
Electromagnetic Emissions per IEC 60601-1-2	37
Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2	37
Limited Warranty	38

Chapter 1

Introduction

1

Overview

The Symplicity G3™ renal denervation RF generator is designed to deliver low-level radio frequency (RF) energy, via the Symplicity Spyral™ catheter through the wall of the renal artery to achieve renal denervation. Components include the disposable multichannel Symplicity Spyral™ catheter, the Symplicity G3™ generator, remote control, and an optional foot switch. The Symplicity Spyral™ catheter is used to deliver RF energy to a target site. The Symplicity G3™ generator provides an automatically controlled treatment of RF energy delivered by the catheter. The foot switch provides simple, hands-free RF activation of the system, while the remote 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 electrodes conforming to the IEC 60601-2-2 standard. 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.

Contraindications

There are no known absolute contraindications to the use of radio frequency surgery. Please refer to the Warnings and Precautions section for more details.

Warnings and Precautions

Related to the Use of Radiofrequency in Catheterization Laboratories

- Carefully read all instructions prior to use.
- Radio frequency 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 radio frequency 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.
- 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 other 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.
- 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.

Introduction

Related to RF Treatment

- Remove any guidewires that are not contained within the Symplicity Spyral™ catheter 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. Consider deactivating IPGs and ICDs during ablation, having temporary external sources of pacing and defibrillation available during ablation, and performing a complete analysis of the implanted device function after ablation.
- 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.
- The Symplicity Spyral™ catheter and the Symplicity G3™ generator have not been evaluated in patients with prior renal angioplasty, indwelling renal stents, or aortic stent grafts.
- 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 described in Chapter 5.

Related to Symplicity G3™ Generator and Ablation Catheter

- The Symplicity G3™ generator should be powered on and allowed to complete the system self-tests prior to introducing the Symplicity Spyral™ catheter.
- 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 minutes with power ON before initiating a treatment.
- Use the Symplicity G3™ generator in a well-ventilated 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, remote, etc. for mechanical damage prior to 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 Chapter 2. 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, that is, DVI-D, the Symplicity G3™ generator should be connected to a monitor that is certified to IEC60950.

Note: Consult the catheter's Instructions for Use for additional warning and precautions.

Chapter 2

Product Overview

2

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, hand-held remote control, or through the interface on the Symplicity G3™ generator. The remote is non-sterile 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 inches) 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

System Components

Components provided with the Symplicity G3™ generator include:

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

Components provided separately:

- Symplicity Spyral™ catheter
- Optional foot switch

Additional accessories:

- Cart

System Notes

Use only Symplicity Spyral™ catheter with the Symplicity G3™ generator.

Product Overview

The Symplicity Spyral™ 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.

Chapter 3

Installation, Setup, and Operation

3

Note: Review all warnings and precautions prior to using the Symplicity G3™ generator.

Symplicity G3™ Generator Installation

Prior to 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 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 optional foot switch for any evidence of damage.

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 sound indicating 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 to provide air flow.

Symplicity G3™ Generator Setup

Note: Perform the following steps prior to 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 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.

Installation, Setup, and Operation

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. A disposable dispersive electrode with a molded connector specified for adult use that complies with IEC 60601-2-2 is required, such as a Covidien™ Valleylab™ non-REM (return electrode monitoring) Polyhesive™ patient return electrode (REF E7506). 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.

Treatment Procedure

Prior to 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's 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 seconds 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 supplied 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's Instructions for Use for techniques to improve electrode contact with arterial wall.
11. Prior to 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).

Chapter 3

14. From the Report screen, the treatment summary reports can be downloaded to an external storage device (such as SanDisk 2GB USB 2.0 flash drive, FAT32 formatted with at least 100MB of free space) via the USB port. In addition, from the Report screen treatment summary data can be viewed.
15. See the Symplicity Spyral™ 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. Store the Symplicity G3™ generator in the appropriate storage location.

Accessories

4

Cart (Optional)

An optional wheeled cart is shown in Figure 2. If available, the cart can be used for keeping the Symplcity G3™ generator stable during therapy delivery and also to move the Symplcity G3™ generator from one location to another. When kept on the cart, the Symplcity G3™ generator automatically latches to the cart using its own weight. If the Symplcity G3™ generator has to be detached from the cart, a latch lever (located on the back of the cart) releases the Symplcity G3™ generator.



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

Remote

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



Figure 3. Remote Control

Chapter 4



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

The remote 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 prior to 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 is not a sterile device. If the remote 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

Product Details

5

Front Panel

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

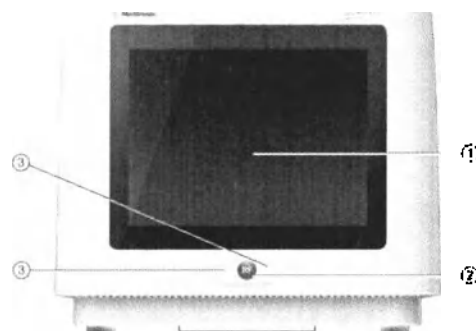


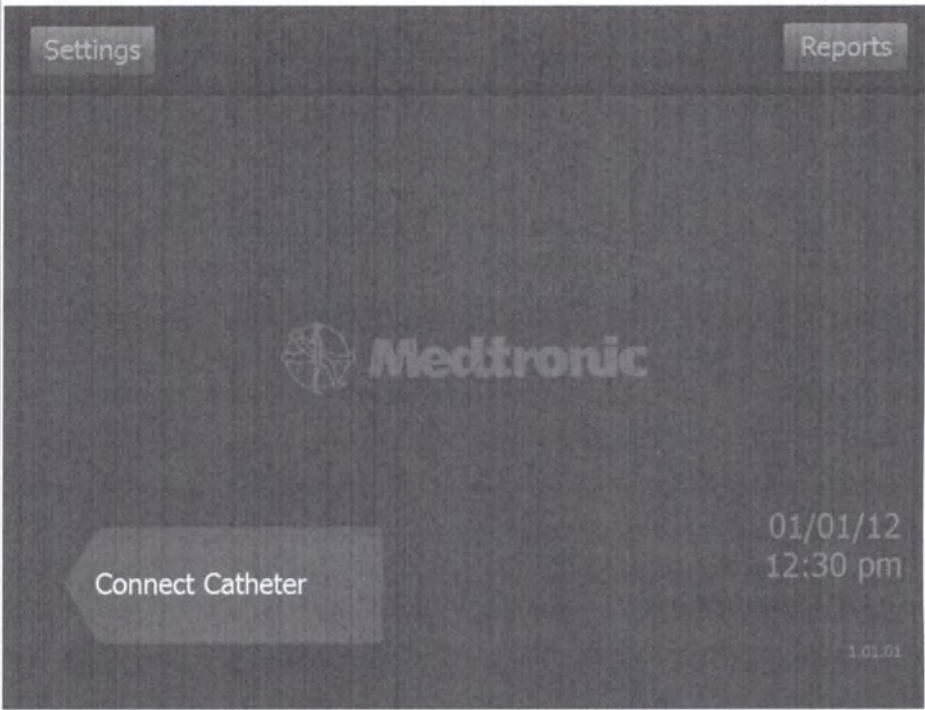
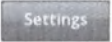
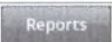
Figure 6

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 or foot switch (see Foot Switch connection under the Back Panel description).
3. **Indicator Lights:** blue=RF ON; red=FAULT. See Chapter 7 for a functional description of indicator lights.

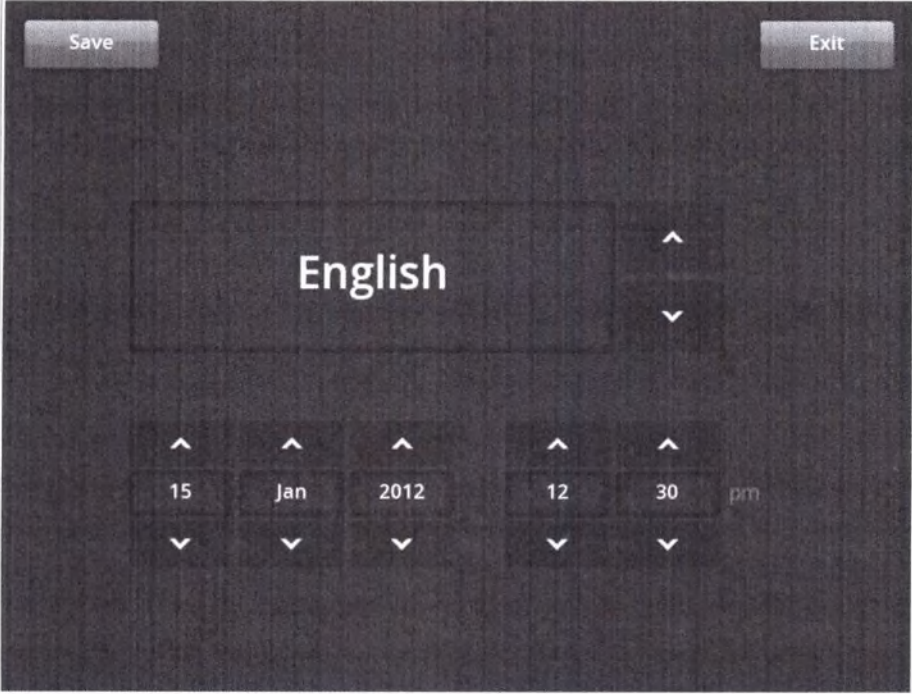
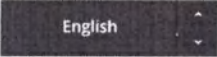
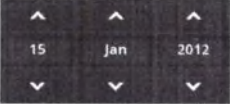
Touchscreen Interface

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).

Chapter 6

Icon	Description
STANDBY STATE	
Connect Catheter screen	
	
The Connect Catheter screen is displayed in the STANDBY state of the system when no catheter is connected to the system.	
	The label points to the side panel where the Symplicity Spyrat™ catheter is attached. Only one catheter may be attached to the Symplicity G3™ generator at any given time.
	The Medtronic logo is displayed on the Connect Catheter screen.
	From the Connect Catheter screen, making this selection will enable the user to adjust the date, time, and language. (English is the only language available.)
	From the Connect Catheter screen, making this selection will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

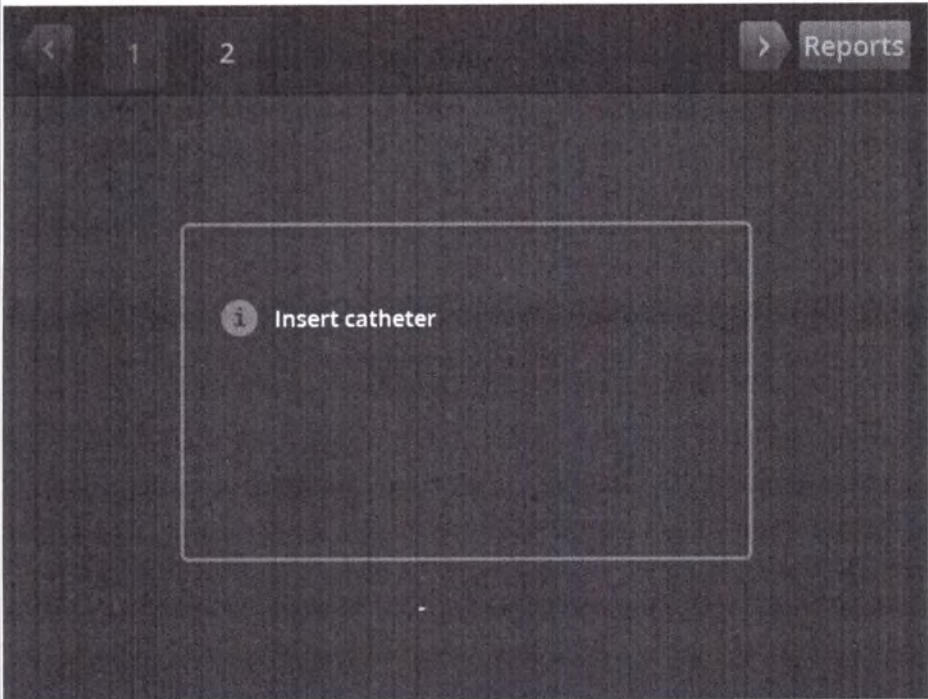
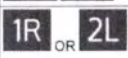
Product Details

Icon	Description
STANDBY STATE 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.	
	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).

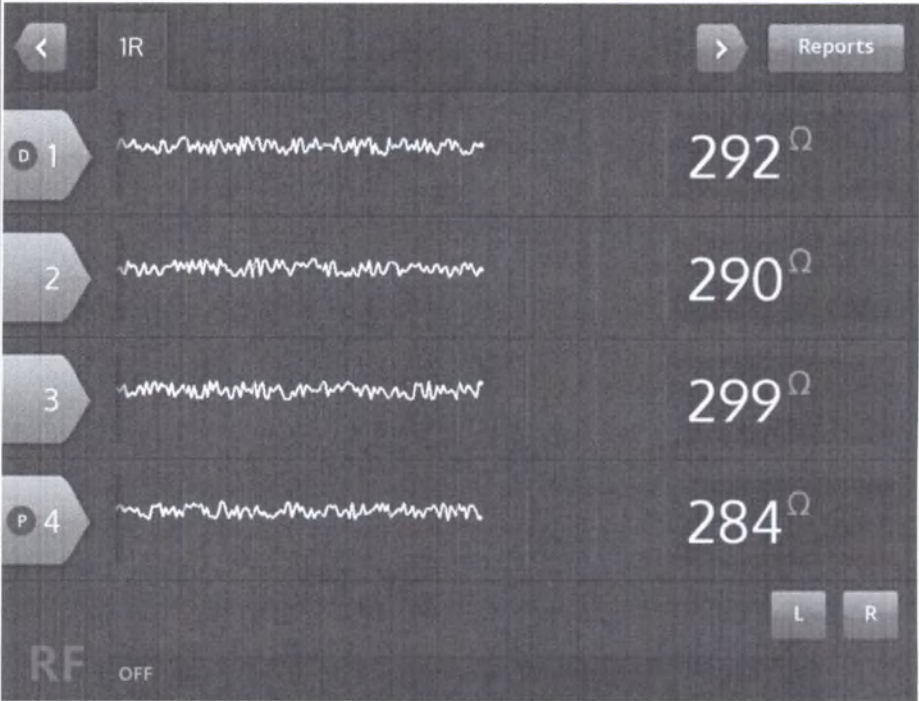
Chapter 5

Icon	Description
STANDBY STATE	
	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.
Patient Selection screen	
	
The Patient Selection screen is displayed once a catheter is connected in the STANDBY state.	
	In the Patient Selection screen, making this selection associates the connected catheter with a new patient which resets the ablation counter.
	In the Patient Selection screen, making this selection associates the connected catheter with the previously connected catheter's patient history and maintains the ablation counter from the last connected catheter.

Product Details

Icon	Description
READY STATE	
Message screen	
	
In the READY state, the Message screen is used to display troubleshooting messages.	
	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.
	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.
	From the READY state, making this selection will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

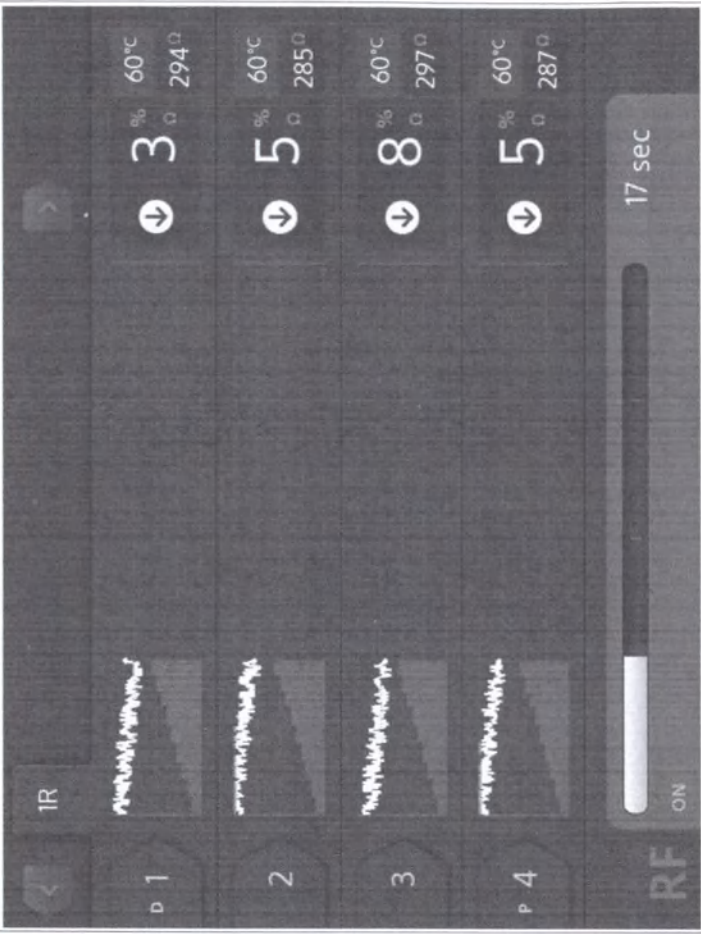
Chapter 5

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

Product Details

Icon	Description
READY STATE	
 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.
 OR 	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.
	In the READY state, the icon indicates the active channel on the single-electrode catheter.
	In the Ready screen, making this selection associates the current ablation counter with the renal artery leading to the left or right kidney.
	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.
	In the READY state, the text displays the current status of the RF delivery.
	This is the symbol of ohm associated with the impedance value displayed.
	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.
	From the READY state, making this selection will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

Chapter 6

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

Product Details

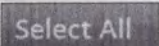
Icon	Description
	In the RF ON screen, this icon indicates the single-channel catheter in RF ON state.
	In the RF ON state, the text displays the current status of the RF delivery.
	This icon appears next to the temperature value displayed in degrees Celsius.
	This is the percent icon associated with impedance drop from the baseline impedance value in RF ON condition.
	In the RF ON screen, these icons show if the impedance has decreased, stayed the same or increased from the baseline impedance.

Icon	Description
RF OFF state Check Status screen 	
	This icon is displayed to show that RF delivery has been shut off due to a check status condition.

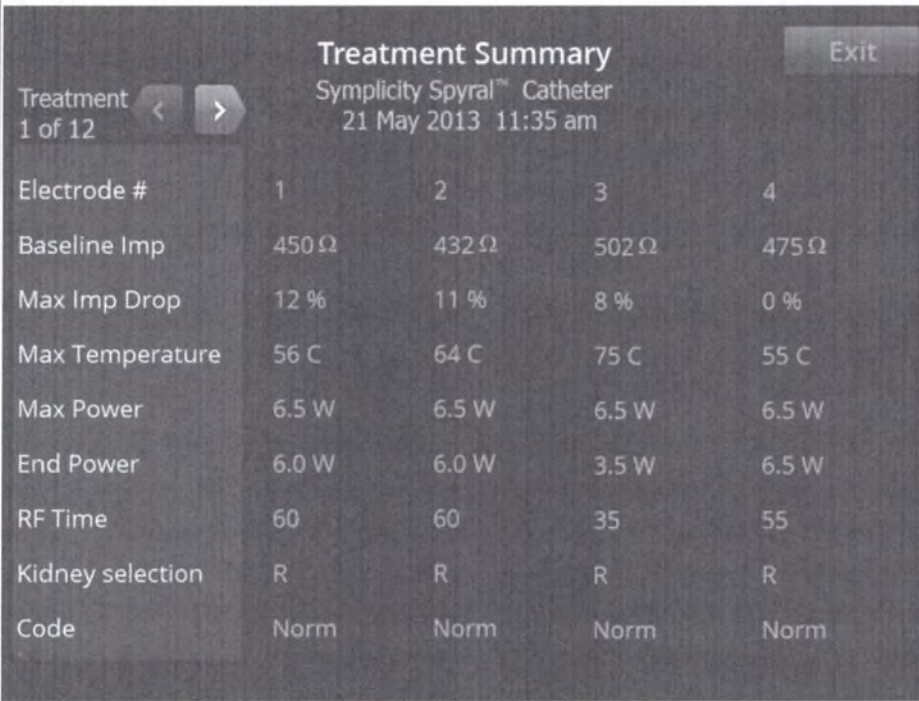
Chapter 5

Icon	Description
	The channel that had the check status condition is displayed in orange color.
	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, making this selection will enable the user to select, view, and download treatment summaries.
User-Ended screen	
	
The User-Ended screen is displayed when a treatment is stopped by the user.	
	The Stop icon is displayed on channels due to a user-ended treatment.
	From the User-Ended screen, making this selection will enable the user to select, view, and download treatment summaries.

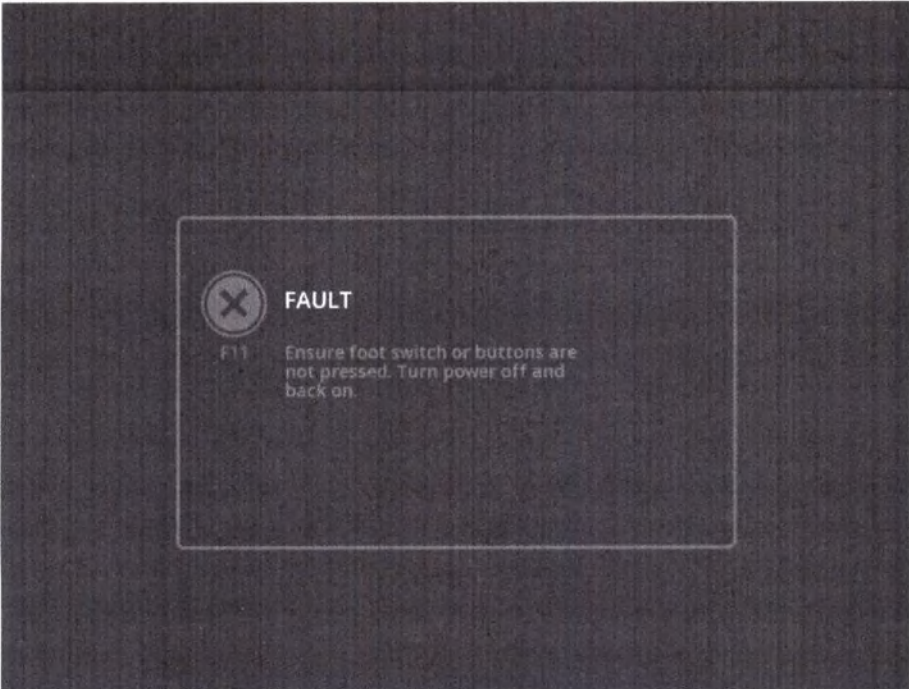
Product Details

Icon	Description
Report state	
Report screen	
	
The Report screen is used to display, select, and download treatment summaries.	
	In the Report screen, the left and right arrows can be used to move between different pages with sets of up to five 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.
	In the Report screen, making this selection will select all available treatment summary reports for download.
	In the Report screen, making this selection will download all selected treatment summaries to the USB memory stick connected to the USB-A port.
	From the Report screen, making this selection will exit out of the Report state.
	In the Report screen, touching the Summary icon will bring up the Treatment Summary screen.

Chapter 5

Icon	Description
Report state	
Treatment Summary screen	
	
The Treatment Summary screen is used to view treatment summaries of each ablation of the selected patient.	
	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. In the single-channel catheter, the fields under Electrode 1 are populated while others will be blank.
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.
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 Norm for a normal treatment or an associated Check Status Code per Chapter 8.

Product Details

Icon	Description
FAULT state Fault screen 	
The Fault screen is displayed when a Fault condition develops. 	This icon indicates that a fault has taken place (see Chapter 9 for more information).

Side Panel Connections

The side panel connections are shown in Figure 7. The Symplicity Spyral™ catheter and dispersive electrode connect to the Symplicity G3™ generator on the side panel. The USB-A port is enabled or disabled as per the software configuration.

Chapter 5



Figure 7. Side Panel Layout

1. **USB-A**: This port is for downloading treatment summary data to a memory stick.
2. **Type CF Applied Part (Defibrillator Proof)**: The Symplicity Spyral™ catheter connects to the Symplicity G3™ generator via the connector adjacent to each respective catheter symbol. The catheter is type CF.
3. **Refer to User Manual Symbol**: This symbol is for referring the user to the User Manual.
4. **Four-Channel Catheter Connector**: The four-channel catheter is connected on this port.
5. **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 Chapter 3).

Back Panel

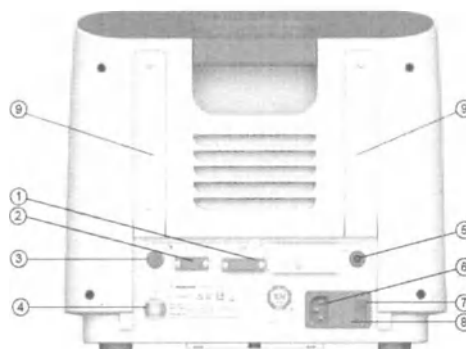


Figure 8. Back Panel Layout

The back panel is represented in Figure 8. The power switch, AC power connector, Potential Equalization Terminal, and volume adjust are located on the back panel of the Symplicity G3™ generator.

1. Allows for projecting the display of the Symplicity G3™ generator onto an external monitor using a DVI-D cable.

Product Details

2.  **Remote connection:** Allows for the connection of the remote.
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 the 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 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.

Detection of previously used catheter

If the feature is enabled, then 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.

Chapter 6

System Software

6

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 Chapter 7 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, foot switch, or remote), 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 Chapter 8).
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 Chapter 9).

Catheter Compatibility

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

Audio and Display Information

Audio and Display Information

7

The Symplcity 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	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 ON (with check status code during treatment)	"RF ON" lit (steady)	Two tones in short succession played over the standard RF ON tone	System in RF ON and RF output power is being delivered, where one or more channels have had RF discontinued
RF OFF (standard)	"RF ON" not lit	Three short tones	System transition to RF OFF after treatment has completed
RF OFF with check status code	"RF ON" pulsed	Two tones in short succession	System transition to RF OFF due to Check Status condition See Chapter 8.
FAULT ## Turn off power and Contact Medtronic, Inc	"FAULT" lit	One continuous beep (lasting ~5 sec.)	Fault condition exists See Chapter 9
CHECK CATHETER POSITION INSERT CATHETER	"RF ON" pulsed	None	Normally indicates that the catheter is partially in the guide catheter.
HIGH IMPEDANCE CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE REPLACE 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.
PREVIOUSLY USED CATHETER CONNECTED PLEASE INSERT A NEW CATHETER	"RF ON" pulsed	None	Indicates that the catheter is inserted into the patient but could still be in the guide catheter, or the dispersive electrode is not properly connected
MEDTRONIC CATHETER NOT RECOGNIZED PLEASE UNPLUG AND FULLY RE- INSERT	"RF ON" pulsed	None	Indicates a potentially faulty connection in either the catheter or the cable. The catheter should be replaced.
REPORT DOWNLOAD IN PROGRESS SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED	N/A	None	If enabled in software this message indicates that a catheter used in a previous procedure has been attached to the Symplcity G3™ generator
MEMORY STICK NOT USABLE PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK	N/A	None	Indicates that the catheter has not been fully inserted into the receptacle. Remove and reinsert the catheter into the Symplcity G3™ generator
	N/A	None	Indicates that the selected reports are being downloaded to an external storage device
	N/A	One tone	Indicates that the selected reports have finished downloading onto the external storage device
	N/A	None	Indicates that the selected reports cannot be downloaded onto the external storage device. Consider using a different external storage device

User Manual English 27

global:20180610, altDocId:20170618, altDocType:20180728, master_pageSet:20180728, language:lookup:20181110, title:20140828 TOC:20180225, chapter:20170404, 3of9:20110211, 3of9_009:20110211

Chapter 8

Check Status Conditions

8

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, or by pressing the foot switch two times within 3 seconds. 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 seconds 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 seconds of starting treatment: Check the catheter/dispersive electrode connections and/or replace catheter/dispersive electrode. Proceed as appropriate.	Other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
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.	Other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
22a	Temperature too high	Image treatment site; wait approximately 1 minute 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.	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 minute 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.	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.	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 minute 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.	Other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.

Check Status Conditions

Simplicity G3™ Generator Check Status Conditions			
Check Status Code	Description	Action	Corresponding Condition on the Other Channels
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.	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, ie, 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.	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 Simplicity G3™ generator. Proceed as appropriate.	Other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
28	Starting temperature too high	Ensure that other devices are not interfering with the Simplicity G3™ generator. Replace catheter.	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.	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 minute 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.	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.	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.	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 one minute 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.	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.	Other channels stop power delivery.

Chapter 8

Symplicity G3™ Generator Check Status Conditions			
Check Status Code	Description	Action	Corresponding Condition on the Other Channels
36	Shorting of the electrodes (in the Symplicity Spyral™ catheter) during RF ON	The catheter may have moved. Image treatment site, wait approximately 1 minute 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.	Other channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.
50	Suboptimal treatment detected while using the catheter, at the end of a normally Symplicity G3™ generator-terminated treatment	Move to next treatment site. At the next selected treatment site, ensure proper, stable wall contact between electrode and tissue prior to RF initiation. Use the starting impedance of the suboptimal treatment as a guide or reference to try to achieve a higher starting impedance at the new site, if possible.	No effect on RF delivery. Evaluation made at the end of a normally ending treatment.
90	Malfunctioning catheter	Replace the catheter.	All channels stop power delivery, and system transitions to the check status state.

Fault Conditions

Fault Conditions

9

A Fault condition occurs when the Symplicity 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 Symplicity G3™ generator will go into the FAULT state and:

- 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. Prior to turning off power, record the Fault code number.

Symplicity 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	Symplicity G3™ generator internal temperature fault (onboard sensor)	If the internal Symplicity 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 Chapter 13. 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 minutes with the power ON (the hardware fault beep will stop after 10 seconds). 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	Symplicity G3™ generator internal temperature fault (CJC sensor)	If the internal Symplicity 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 Symplicity 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.

Chapter 10

Troubleshooting

10

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 Symplicity 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 Chapter 9.
Symplicity G3™ generator appears frozen and will not accept user input	In certain fault conditions the Symplicity G3™ generator may not be able to turn the Fault indicator on, beep, or display a Fault code. With the Symplicity G3™ generator in this state, RF output cannot be turned ON and user input is disabled. Disconnect the catheter from the Symplicity 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 Symplicity G3™ generator is displaying the READY screen, as defined in Chapter 5. Check the foot switch—unplug the foot switch from the Symplicity 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 Symplicity Spyrat™ catheter along with the Symplicity G3™ generator, causes interference with other equipment, which can be isolated by turning the Symplicity G3™ generator off and on, try to correct the interference by one or more of the following measures: - 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 ohms	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. Prior to 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.

Cleaning

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.

Foot Switch

- To clean, wipe the exterior surface with 70 to 90% isopropyl alcohol only.
- Care should be taken to prevent fluid from entering the foot switch hose.

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.
- Disconnect the remote from the Symplicity G3™ generator before cleaning.
- To clean, wipe the exterior surface of the remote and cable with 70 to 90% isopropyl alcohol only.
- Allow all surfaces and connections to dry before reconnecting the remote to the generator.

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.

Chapter 12

Maintenance

12

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 ohm
- Earth (or Equipment) leakage current (all other AC operating voltages): 0.5 mA (500 µA)
- Enclosure (or Touch) leakage current: 0.1 mA (100 µA)
- Patient (or Applied Part) leakage current: 0.01 mA (10 µA)

End of Life Disposition

Do not dispose of the Symplicity G3™ generator or its accessories (cables, remote, cart, and foot switch) 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.

Product Specifications

Product Specifications

13

RF Output Power	6.5 W maximum per electrode, ± 1.5 W accuracy
Impedance Measurement	175 Ω - 200 Ω , 28% 200 Ω - 1200 Ω , 15%
Fuse	2 Slow-Blow (T3.15A T, 250V), 20X5 mm
Temperature Range	Measurement 37°C - 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 7.5 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 995 seconds on, 60 seconds off. The Symplixity Spiral™ catheter and Symplixity 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)

Operating Environmental Conditions

Temperature	15°C to 40°C (59°F to 104°F)
Humidity	30% to 70% relative humidity, noncondensing
Pressure	70 to 106 kPa [-0.7 to 1.05 ATM]

Storage/Transit Conditions

Temperature	-35°C to +57°C (-31°F to 135°F)
Humidity	30 to 75%
Pressure	58.5 to 106 kPa [-0.585 to 1.05 ATM]

Chapter 14

Technical Information

14

Essential Performance Characteristics

The Symplicity G3™ generator functions safely, properly, and maintains default conditions. The essential performance characteristics related to the safety of the Symplicity G3™ generator, as tested in compliance with IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2, include the proper function of the following features:

- The operator should be able to stop delivery of power.
- The system shall be able to accurately measure temperature and impedance per system specification.
- Accurate delivery of RF energy per the defined power delivery algorithm.
- Safety features associated with minimizing the risk of electric shock to the patient and user.
- Hardware related Power On Self-Test (POST) activities and fault recognition.
- Internal and external watchdog timers.
- The system must not allow the user to alter the RF energy delivery algorithm, that is, by adjusting the clinical and system operating parameters through the front panel interface or via the communication ports with an external device, or by any other means.

Note: The Symplicity G3™ generator display is not included as part of Essential Performance. The display is for informational purposes only and is not used for treatment determination. Transient loss of display readability or the display of unintended characters, for example, due to interference, would not impact the safety of the procedure. Permanent loss of display could result in a terminated procedure, but would not result in an unacceptable risk to the patient.

Power Output Diagrams

Figure 9 shows the maximum power from the catheter as a sum of wattage from the active channels. Each individual electrode of the Symplicity Spyral™ catheter can deliver a maximum of 6.5W. The maximum output voltage is 150Vp.

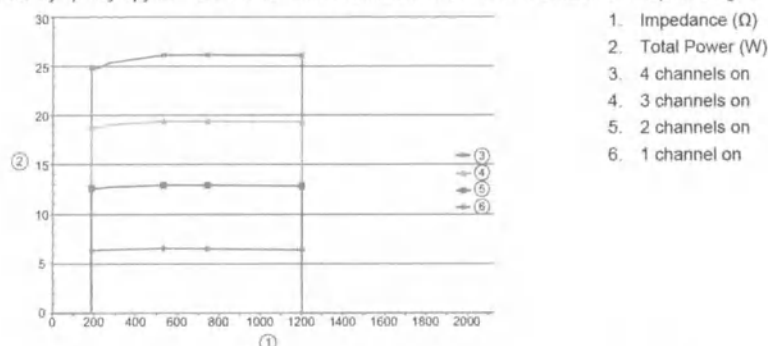


Figure 9. Symplicity Spyral™ Catheter Total Power Delivered per Active Channel

Note: Total Power delivered by the Symplicity Spyral™ catheter is presented as a function of the number of active electrodes.

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 Spyral™ catheter and Symplicity G3™ generator should be installed and put into service according to the EMC information provided in this section.

Warning: The Symplicity Spyral™ 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

Technical Information

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 meters, be at least 18 AWG (0.823 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.

Electromagnetic Emissions per IEC 60601-1-2

The Symplicity Spyrat™ 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.	
RF emissions CISPR 11 (EN55011)	Class A	During the RF ON state, the Symplicity G3™ generator must emit electromagnetic energy to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The Symplicity Spyrat™ 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 following warning 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.	

Electromagnetic Immunity per IEC 60601-1-2

The Symplicity Spyrat™ 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 61000-4-4	±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 & ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV line to ground	±0.5 kV, ±1 kV line to line & ±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 UT=230 V _{an}	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 5 s	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles 0% UT (100% dip in UT) 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 Symplicity G3™ generator be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Chapter 14

The Symplicity Spyr™ 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
Power frequency (50 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to 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 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 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 inches) 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 RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 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 reflection from structures, objects and people.			
^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.			

Limited Warranty

MEDTRONIC, INC. WARRANTS THAT THE SYMPPLICITY 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, INC. WILL, AT ITS DISCRETION, EITHER:

- WITHOUT CHARGE TO THE CUSTOMER, REPAIR THE GENERATOR AND BRING IT INTO FULL CONFORMANCE WITH ITS SPECIFICATIONS, INCLUDING RE-TEST/RE-INSPECTION BY MEDTRONIC, INC.; OR,
- 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:

- THE GENERATOR MUST BE USED IN ACCORDANCE WITH THE LABELING, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE INSTRUCTIONS FOR USE, RECOMMENDATIONS AND MANUALS;
- THE GENERATOR MUST NOT BE SUBJECTED TO UNAUTHORIZED ALTERATION, MODIFICATION OR REPAIR;
- THE GENERATOR MUST NOT BE SUBJECTED TO MISUSE, ABUSE, ACCIDENT, OR IMPROPER HANDLING;
- THE GENERATOR MUST BE PROPERLY MAINTAINED IN ACCORDANCE WITH THE MAINTENANCE SCHEDULE AND USED SOLELY IN CONJUNCTION WITH PRODUCTS APPROVED BY MEDTRONIC, INC. FOR USE WITH THE GENERATOR;
- 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, INC.

THIS LIMITED WARRANTY IS LIMITED TO ITS EXPRESS TERMS. IN PARTICULAR:

- EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED BY THIS LIMITED WARRANTY, MEDTRONIC, INC. IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT,

Technical Information

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, INC. 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 TWELVE (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 THE 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, INC. 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.

목차

목차

1	소개	41
	개요	41
	사용 금지	41
	광고 및 주의 사항	41
2	제품 개요	43
	제품 설명	43
	시스템 구성품	43
	시스템 경고	43
3	설치, 설정 및 작동	44
	Symlicity G3™ 발생기 설치	44
	Symlicity G3™ 발생기 설정	44
	안전 전기 부착	45
	지급 장치	45
4	부속품	47
	케이블 (선택사항)	47
	리모컨	47
5	제품 세부 정보	49
	전원 배선	49
	디지털 스피커 인터페이스	49
	측면 배선 연결	61
	후면 배선	62
	이전에 사용된 케이블 연결	63
6	시스템 소프트웨어	64
	기타 업데이트	64
7	오디오 및 디스플레이 정보	65
8	상태 확인 상태	66
9	오류 상태	69
10	문제 해결	70
11	제약	71
	Symlicity G3™ 간섭 전계제거 RF 발생기	71
	방화 위치	71
	리모컨	71
	케이블	71
12	유지 관리	72
	환경 영향 평가 및 지침: IEC62353	72
	수명에 대한 제품 보증	72
13	제품 사양	73
14	기술 정보	74
	무선 전송 기술	74
	전력 출력 (100W 이상)	74
	EMC(전자기 적합성)	74
	IEC 60601-1-2에 따른 전자기 방출	75
	IEC 60601-1-2에 따른 전자기 내성	75
	방화 보호	76

소개

1

개요

Symlicity G3™ 신장 신경제거 RF 발생기는 Symlicity Spyral™ 카테터를 통해 저수준 RF(무선 주파수) 에너지를 신동맥 벽을 통해 전달하여 신장 신경을 제거하도록 설계되었습니다. 구성 요소로는 일회용 멀티 채널 Symlicity Spyral™ 카테터, Symlicity G3™ 발생기, 리모컨 및 선택 사양인 발 스위치가 있습니다. Symlicity Spyral™ 카테터는 RF 에너지를 대상 부위에 전달하는 데 사용됩니다. Symlicity G3™ 발생기는 카테터가 전달하는 RF 에너지를 자동으로 처리합니다. 발 스위치를 사용하면 손을 사용하지 않고 간편하게 시스템의 RF를 활성화할 수 있으며 리모컨을 사용하면 무균 영역에서 채널을 선택하고 RF를 활성화할 수 있습니다.

일회용 Symlicity Spyral™ 카테터는 6Fr 유도 카테터와 호환됩니다. 표준 중재술을 이용하여 Symlicity Spyral™ 카테터를 신동맥에 배치함으로써 카테터의 전극을 통해 동맥 벽 및 교감 신경이 높은 주변 조직으로 RF 에너지를 전달할 수 있습니다. 카테터 사용에 대한 추가 정보는 Symlicity Spyral™ 카테터 사용 지침을 참조하십시오.

이 장치는 IEC 60601-2-2 표준에 따라 분산 전극과 함께 사용하도록 특수하게 구성되어 있습니다. Symlicity G3™ 발생기는 검사를 거쳐 IEC 60601-1-2에 명시된 의료 장비의 전자기 방출 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 일반 의료 설비의 유해한 간섭으로부터 적절한 보호를 제공하도록 설계되었습니다.

장치의 제조일자는 장치의 후면 패널에서 확인할 수 있습니다.

사용 금지

무선 주파수 수술기에 대해 알려진 절대 사용 금지 규정은 없습니다. 자세한 내용은 경고 및 주의 사항 섹션을 참조하십시오.

경고 및 주의 사항

카테터 삽입 실험실에서 무선 주파수 사용 관련

- 사용 전에 모든 설명서를 읽으십시오.
- 무선 주파수 수술은 고주파 출력을 이용합니다. 가연성 마취제 또는 피부 준비제와 같은 가연성 또는 폭발성 매질이 존재하는 경우, 시술을 수행하지 마십시오.
- Symlicity G3™ 발생기 작동 시 발생하는 간섭은 다른 전자 장비 작동에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.
- Symlicity G3™ 발생기는 위험한 전기적 출력을 일으킬 수 있으며 본 장비의 사용을 훈련받은 전문 의료인만 사용할 수 있도록 설계되었습니다.
- 단극 무선 주파수 에너지를 안전하게 사용하려면 환자에게 분산 전극을 적절히 부착해야 합니다. 피부 준비제, 분산 전극 사용을 위한 배치 및 환자 및 모든 금속 표면 간의 적절한 절연을 위해서 제조업체의 모든 지시를 따르십시오.
- 분산 전극의 전체 접촉 표면이 적절하게 피부와 접촉을 하지 못하면 화상을 입거나 고임피던스 값이 측정될 수 있습니다. 분산 전극은 대퇴부 또는 혈관 촬영 부위 밖의 기타 무골질 부위에 부착해야 합니다(필요한 경우 안전한 접촉을 위해 부착 부위에 면도 실시). 유체가 고일 수 있는 곳에는 분산 전극을 적용하지 마십시오.
- 분산 전극의 영역 전체를 위의 지침에 따라 적절히 준비된 환자 신체의 부위에 정상적으로 부착해야 합니다.
- 피부 간 접촉(예: 환자의 팔과 몸 간의 접촉)이 없도록 합니다. 피부 간 접촉을 방지하기 위해 건조 거즈를 사용합니다.
- 접지되거나 지면에 닿아 있고 정전 용량이 큰 금속 부품(예: 수술대 지지물)에 환자가 닿지 않도록 하십시오. 정전기 방지포의 사용을 권장합니다.
- RF 에너지 전달과 동시에 환자에게 사용되는 생리적 모니터링 장비의 모니터링 전극은 등 아래부분에서 가능한 한 멀리 부착해야 합니다. 바늘형 모니터링 전극은 권장되지 않습니다. 고주파 전류 제한 장치가 통합된 생리적 모니터링 장비를 권장합니다. 모든 경우에 고주파 전류 제한 장치를 통합한 모니터링 시스템을 권장합니다.

RF 처리 관련

- RF 출력을 활성화하기 전에 처리 부위에서 Symlicity Spyral™ 카테터 내에 포함되지 않은 모든 가이드 와이어를 제거하십시오.
- 이식형 심장박동기(IPG) 및 이식형 심장율동전환기/제세동기(ICD)나 다른 활성 이식 장치는 RF 차단술에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있습니다. 차단 시술 동안 IPG 및 ICD를 비활성화하고, 차단술 중에 이용할 수 있는 임시 외부 박동기 및 제세동을 준비하고, 차단술 후에 이식 장치 기능에 대한 전체 분석을 수행하는 것을 고려하십시오.

참 1

- 에너지 전달 시 Symplicity Spyrail™ 카테터 전극을 근부 조직에서 표면과 접촉하지 마십시오. 골조직에 닿지 않게 하십시오.
- Symplicity Spyrail™ 카테터 및 Symplicity G3™ 양생기가 포함된 완전 멸균봉투를 열거나 덮지, 전선 코어에 닿지, 또는 노출된 코어를 손상시키지 마십시오. 환자용 패키지 설명서도 패키지에 포함되어 있습니다.
- 에너지 전달 시 Symplicity Spyrail™ 카테터 전극과 양생기 전극을 소지해 같이 환자 마십시오. 전체 피부 하선이 굽어질 수 있습니다.
- 장 5에 나와 있는 "초점성 시트상에 READY(준비) 화면에 표시됨" 항목에서 RF 에너지 전달을 시작하십시오.

Symplicity G3™ 양생기 및 차단 카테터 관련

- Symplicity Spyrail™ 카테터용 배치하기 전에 Symplicity G3™ 양생기 전극을 계급 3의 차폐 장벽을 사용하여 합니다.
- Symplicity G3™ 양생기: 최대 60cm(12인치) 길이 양생기 내에 배치해야 합니다.
- 차폐를 시작하기 전에 Symplicity G3™ 양생기의 전극을 전선에서 10cm 이상 거떨 위치에 합니다.
- Symplicity G3™ 양생기: 전극이 잘 있는 곳에서 사용하십시오. 전극 근처에 환자나 장치가 있어 라디오 Symplicity G3™ 양생기를 다른 것으로 대체하지 마십시오.
- 사용하기 전에 Symplicity G3™ 양생기에 모든 필요 장비와 전선 코어, 양생기, 라디오 등의 양생기 양생기에 기계적 손상에 없는지 확인하십시오. 손상이 발견되면 장비를 교체하십시오. 양생기 사용 후 손상에 확인되면 적절한 수리/서비스를 받기 전까지 Symplicity G3™ 양생기를 사용하지 않아야 합니다. 작동자는 항상 사용자 Medtronic에 문의하십시오.
- Symplicity G3™ 양생기에 문제가 있으면 제조사 고객 센터에 문의하십시오.
- 안전 위험을 줄이기 위해 장비를 모두 잠금이 있는 AC 주 전원으로부터 분리하십시오.
- Symplicity G3™ 양생기와 고장난 경우 사용을 하지 않고 Medtronic 고객센터에 문의하십시오.
- Symplicity G3™ 양생기는 Symplicity Spyrail™ 카테터와만 함께 사용해야 합니다.
- Symplicity G3™ 양생기는 전 20cm 길이 부속품에만 사용하십시오. 다른 양생기 부속품에 사용하는 Symplicity G3™ 양생기의 최대 출력 전압에 맞지 않는 장치를 사용하지 않을 수 있습니다.
- Medtronic에서 사용하지 않는 장비(예: 장비용 Symplicity G3™ 양생기용 교체용지대용)에 잘못 사용하면 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 안전할 수 있지만 Symplicity G3™ 양생기 양생기를 사용하지 마십시오. 전극 코어에 손상을 입지 않도록 하십시오. Symplicity G3™ 양생기 내에 사용자는 정비할 수 있는 부분을 합니다.
- Symplicity G3™ 양생기를 교체하지 마십시오. 이 장비를 교체하는 것은 허용되지 않습니다. 이러한 경우, 부속품이 필요할 수 있으며 장비를 교체할 수 있습니다. 장비를 교체할 수 있습니다. 장 10의 지침에 따라 부속품을 교체하십시오. Medtronic에 수리 지침을 문의하십시오.
- 미국 FDA에서 Medtronic 제품입니다.
- 국제 인증: CE, UK RoHS, RoHS, Symplicity G3™ 양생기 IEC60950에 따라 인증된 CE 마크에만 사용할 수 있습니다.

참고: 추가 경고 및 주의 사항은 카테터 설명서를 참조하십시오.

제품 개요

2

제품 설명

Symplicity G3™ 발생기는 Symplicity Spyral™ 카테터를 사용하여 정밀 제어 RF 에너지를 제공하도록 설계되었습니다. Symplicity G3™ 발생기는 프로그래밍된 알고리즘에 따라 RF 에너지를 생성하는 자동 제어 전기 외과술 장비입니다. 에너지 전달 시 적절한 시술을 위하여 전극-조직 인터페이스에서 측정된 온도 및 임피던스에 따라 전원이 계속 모니터링되고 제어됩니다. Symplicity G3™ 발생기는 혈관조영술 내에서 쉽게 사용할 수 있게 크기가 작습니다. Symplicity G3™ 발생기는 발 스위치(선택 사양), 핸드헬드 리모컨 또는 자체 인터페이스를 통해 활성화됩니다. 리모컨은 살균되지 않았으므로 무균 영역에서 작동할 경우 덮어놓아야 합니다.

경고: 이동식 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나 등의 주변장치 포함)는 Medtronic이 명시한 케이블을 비롯한 일체의 Symplicity G3 발생기 부품으로부터 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능 저하가 발생할 수 있습니다.



그림 1. Symplicity G3™ 발생기

시스템 구성품

Symplicity G3™ 발생기와 함께 제공되는 구성 요소는 다음과 같습니다.

- 병원용 AC 전원 코드
- 사용 설명서
- 리모컨
- DVI-D 케이블

별도로 제공되는 구성 요소:

- Symplicity Spyral™ 카테터
- 발 스위치(선택 사양)

추가 부속품:

- 카트

시스템 참고

Symplicity G3™ 발생기에는 Symplicity Spyral™ 카테터만 사용하십시오.

Symplicity Spyral™ 카테터 및 분산 전극은 일회용입니다. 살균해서 재사용하지 않도록 하십시오. 일단 사용한 카테터와 분산 전극은 생물학적 위해 물질로 취급하여 병원 정책, 지역 자치 법령 및 재활용 계획에 따라 폐기합니다.

설치, 설정 및 작동

참고: Symlicity G3™ 발생기를 사용하기 전에 모든 경고 및 주의 사항을 검토하십시오.

Symlicity G3™ 발생기 설치

Symlicity G3™ 발생기를 설치한 후 자동 사용하기 전에 이 섹션에 설명된 모든 검사를 완료하십시오. 모든 검사를 완료한 후 Symlicity G3™ 발생기를 처음으로 사용할 수 있습니다. Symlicity G3™ 발생기를 10년 사용으로 이용했을 때 Symlicity G3™ 발생기 자체(내부 작동하는지) 확인할 수 있습니다. 이 섹션에 설명된 모든 검사를 위해 특별히 요구되는 장비는 없습니다.

주의: 아래 설명된 검사 조정을 추가하지 못하는 경우 Symlicity G3™ 발생기를 사용하지 마십시오. 서스텐이 다음 모든 검사에 합격한 다음 작동하지 않거나, 경우 분치 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

1. 육안 검사

다음 검사에 따라 육안 검사를 완료하십시오.

- Symlicity G3™ 발생기의 케이블을 검사할 수 있는 지 확인합니다.
- Symlicity G3™ 발생기 케이블, AC 전원 코드, 라우터 및 방수워치(선택 사항)를 검사하여 손상이 있는지 확인합니다.

2. 시스템 자체 검사

Symlicity G3™ 발생기 전원을 켜고 다음을 수행합니다.

- 디스플레이가 발생기에 적절한 시작 화면이 표시되는지 확인합니다.
- 모든 표시등이 올바르게 작동하는지 확인합니다.
- 스피커가 정상 작동하는지 테스트하기 위해 테스트 오디오와 경고음을 테스트 확인합니다.
- 시스템 자체 검사가 성공적으로 완료되었는지 확인합니다. 오류에 대한 자세한 내용은 장 9(물류) 참조하십시오.

3. 방수 테스트 작동

Symlicity G3™ 발생기 전원이 켜져 있는 동안 다음을 수행합니다.

- Symlicity G3™ 발생기 후면이 켜져 작동하는지 확인합니다.
- 켜져 있지만 비물침이 없는 지 확인합니다. 비침이 비물침이 있는지 테스트하기 위해 물기가 잘 흡수되는 확인합니다.

Symlicity G3™ 발생기 설정

참고: 위치의 물리환경을 설치하거나 가변하여 제공 또는 변경 전에 다음 단계를 수행합니다.

1. 가능한 경우 Symlicity G3™ 발생기를 해당 지역의 규정된 규정된 위치에 배치하여 가변에 부착합니다. Symlicity G3™ 발생기 10년 사용으로 이용했을 때 Symlicity G3™ 발생기 자체(내부 작동하는지) 확인할 수 있습니다.
2. 해당 위치를 테스트하는 경우 라우터를 Symlicity G3™ 발생기 후면에 연결합니다. 사용자는 모든 무선 연결이 제대로 작동하는지 테스트할 수 있습니다.
3. 해당 위치를 테스트하는 경우 방수워치 케이블을 후면 케이블 포트에 삽입합니다. Symlicity G3™ 발생기의 방수워치 연결 작동 여부를 테스트하는 경우 방수워치가 서로 연결되지 않도록 방수워치를 연결하고 사용자의 위치를 검사하십시오.
4. 사용 중에 위치가 적절히 이루어질 수 있도록 Symlicity G3™ 발생기를 모든 구성요소(벽에서 30cm(12인치) 이하 떨어져)에 배치해야 합니다.
5. Symlicity G3™ 발생기 전원 켜기.
 - 시스템 자체 검사가 성공적으로 완료되었는지 확인합니다.(Symlicity G3™ 발생기 설치 섹션 참조).
 - Symlicity G3™ 발생기의 시스템 자체 검사를 완료하지 못한 경우 Symlicity G3™ 발생기를 사용하지 마십시오(장 10 참조). 문제를 해결할 수 없으면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
 - 자체 검사 후에 시스템이 STANDBY(대기) 상태로 됩니다. 대기는 아직 측정 또는 전원 커트오프에 활성입니다.
6. Symlicity G3™ 발생기 화면에서 날짜 및 시간 설정에 들어간 지 확인하고, 원하는 경우, Settings(설정) 메뉴에서 날짜 및 시간을 조정합니다.

참고: Symlicity G3™ 발생기는 전자 및 무선 시간 변경에 따라 자동으로 업데이트를 받지 않습니다.

설치, 설정 및 작동

분산 전극 부착

전기수술을 위한 표준 기법을 이용하여 환자를 준비합니다. 말단부를 포함하는 환자 전신이 접지 금속 부품과의 접촉에서 절연되었는지 확인하십시오. Covidien™ Valleylab™ 비-REM(회귀 전극 모니터링) Polyhesive™ 환자 회귀 전극(REF E7506)과 같은, IEC 60601-2-2에 부합하는 선인용으로 지정된 성형 카테터가 있는 일회용 분산 전극이 필요합니다. 분산 전극 제조업체에서 제공하는 지침을 면밀하게 준수하십시오. 분산 전극의 전체 접촉 표면이 적절하게 피부와 접촉을 하지 못하면 화상을 입거나 고임피던스 값이 측정될 수 있습니다. 분산 전극은 대퇴부 또는 혈관 촬영 부위 밖의 기타 무골질 부위에 부착해야 합니다(필요한 경우 안전한 접촉을 위해 부착 부위에 면도 실시). 유체가 고일 수 있는 곳에는 분산 전극을 적용하지 마십시오.

치료 절차

RF 출력을 활성화하기 전에 다음 단계를 수행했는지 확인하십시오.

1. 분산 전극을 Symplicity G3™ 발생기의 적절한 소켓에 연결합니다.
2. 사용 지침에 따라 카테터를 준비합니다.
3. 카테터를 Symplicity G3™ 발생기에 연결합니다.
4. Symplicity G3™ 발생기의 터치 스크린 인터페이스에서 New Patient(새 환자) 또는 Same Patient(동일한 환자)를 적절히 선택합니다.
5. 해당 중재 절차에 따라 카테터를 대상 신장 부위에 배치합니다(카테터의 사용 지침 참조).
6. 카테터를 배치하는 동안 Symplicity G3™ 발생기 화면에 절차의 단계를 안내하는 메시지가 표시됩니다.
7. 카테터 전극이 혈관 내에 완전히 노출되지 않았다면(예: 전극이 유도 카테터 내에 있을 때) 메시지 화면이 계속 표시됩니다.
8. 모든 카테터 전극이 유도 카테터 말단의 혈관 내에 배치되면 화면 메시지 대신 임피던스 측정값이 표시됩니다. 이는 소프트웨어의 "READY(준비) 상태"입니다.
 - a. 임피던스 측정값을 형광 투시법과 함께 사용하여 카테터 배치를 평가해야 합니다. 각 채널의 임피던스 값은 해당 채널의 최근 20초의 측정값을 제공합니다.
 - b. 전극 안정성은 값의 안정성으로 알 수 있습니다. 전극 이동은 임피던스 값의 변동을 통하여 반영될 수 있습니다.

참고: 전극 안정성이 반드시 동맥벽에 대한 전극 접촉을 적절히 나타내는 것은 아닙니다. 전극 접촉이 제대로 되었는지 확인하려면 형광 투시 이미지가 필요합니다.

 - c. 전극이 신장 동맥 혈관 내에 배치된 후에도 화면에 메시지가 계속 표시되고, 임피던스 그래프 및 값이 표시되지 않으면, 카테터 및 분산 전극이 환자 및 발생기에 제대로 연결되었는지 확인합니다. 발생기와 카테터가 작동하려면 분산 전극의 전체 표면이 올바르게 완전하게 접촉해야 합니다. 그렇지 않다면 분산 전극을 재배치해야 할 수도 있습니다.
9. 터치 스크린 또는 리모컨의 해당 채널 번호를 사용하여 전극을 선택하고 선택 해제할 수 있습니다. 채널 1은 카테터의 가장 먼 전극을 나타내고 채널 4는 가장 가까운 전극을 나타냅니다. 전극의 선택을 해제하면, 선택이 해제된 전극에는 RF 에너지가 공급되지 않습니다.
10. RF 에너지 전달을 전극 부위에 적용하려면 전극을 신동맥에 접촉해야 합니다. 동맥벽과의 전극 접촉을 향상시키는 방법은 카테터 사용 지침을 참조하십시오.
11. RF 에너지 전달을 시작하기 전에 RF 채널과 신장 분계를 적절히 선택했는지 확인합니다.
12. RF 에너지를 적용할 상황이 되면 발 스위치, 리모컨 RF 버튼 또는 Symplicity G3™ 발생기 전면의 RF 버튼을 눌러 RF 에너지 전달을 시작합니다.
13. 시술 시 디스플레이에 온도, 임피던스 강하 백분율, 시작 임피던스 및 남은 치료 시간이 표시됩니다. RF 발생기는 자동 알고리즘을 사용하여 전원을 공급합니다. 치료가 완료되면 전력 전달이 자동으로 중지됩니다. 시술 중 언제든지 발 스위치, 리모컨 RF 버튼 또는 Symplicity G3™ 발생기 전면의 RF 버튼을 눌러 모든 활성 채널의 치료를 중지할 수 있습니다.

참고: 임피던스가 해당 한도 이상으로 증가하거나 온도가 임계 수준을 초과하면 Symplicity G3™ 발생기가 영향을 받은 해당 채널에 RF 에너지 전달을 중지합니다(참 8 참조).
14. Report(보고) 화면에서 치료 요약 보고를 USB 포트를 통해 외부 저장 장치(예: 여유 공간이 100MB 이상인 FAT32 형식의 SanDisk 2GB USB 2.0 플래시 드라이브)로 다운로드받을 수 있습니다. 이뿐만 아니라 Report(보고) 화면에서 치료 요약 데이터를 볼 수 있습니다.
15. 카테터 사용에 대한 특정 지침은 Symplicity Spyral™ 카테터 IFU를 참조하십시오.

장 3

- 16 시술이 끝나면 카테터의 연결을 해제하고 Symplcity G3™ 발생기 전원을 끈 다음 전원에서 전원 코드를 빼고, 발생기 화면에 있는 스크린에 전원 코드를 감아놓습니다. Symplcity G3™ 발생기를 적절히 보관할 수 있는 위치에 보관하십시오.

48 시작 설명서 한국어

global:20150610, alldocMod:20170615, alldocStyle:20150726, master_pagecat:20160728, language:en-us:20161110, title:20140820, TOC:20160226, character:font:20170404, 3eR:20110211, 3eR_img:20110211

부속품

부속품

4

카트(선택사양)

선택사항으로 휠이 달린 카트가 그림 2에 나와 있습니다. 이걸할 수 있다면 차량 전달 중에 Symplicity G3™ 발생기를 안정적으로 유지하거나 다른 위치로 Symplicity G3™ 발생기를 이동하기 위해 카트를 사용할 수 있습니다. Symplicity G3™ 발생기는 카트에 올려 놓았을 때 자체 중량을 이용하여 자동으로 카트에 고정됩니다. Symplicity G3™ 발생기를 카트에서 분리해야 할 경우 Symplicity G3™ 발생기를 분리하기 전에 고정 락바(카트 후면에 있음)를 당겨야 합니다.



그림 2. 휠 카트에 설치된 Symplicity G3™ 선전 신경제기 RF 발생기

리모컨

그림 3에 표시된 대로 리모컨이 제공되며, 리모컨을 리모컨용으로 제공된 후면 패널 포트에 연결하면 사용할 수 있습니다. 자세한 내용은 후면 패널 섹션을 참조하십시오. 그림 4에 표시된 대로 리모컨은 Symplicity G3™ 발생기의 측면 패널에 연결할 수 있는 분리형 홀스터에 보관할 수 있습니다.



그림 3. 리모컨

사용 설명서 권 2의 47

참 4

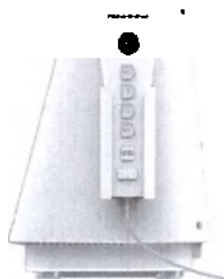


그림 4. Symplicity G3™ 신장 신장 제거 RF 발생기 측면 패널의 슬롯에 보관되어 있는 리모컨

리모컨은 연결된 내부 터치 스크린의 일부 제어 기능을 제공합니다.

1. 리모컨의 RF 버튼은 Symplicity G3™ 발생기 전면 패널에 있는 RF 버튼과 동일한 기능을 제공합니다.
2. 1, 2, 3, 4로 번호가 매겨져 있는 버튼은 터치 스크린의 전극 선택 버튼과 동일한 기능을 제공합니다.
3. 신장 그림자가 있는 L 버튼 및 R 버튼을 사용하면 터치 스크린에서 L 버튼과 R 버튼을 전환할 수 있습니다. READY(준비) 상태에서 사용할 수 있는 이 기능은 절차가 왼쪽 신장으로 이어지는 신장막에서 수행되었는지 아니면 오른쪽 신장으로 이어지는 신장막에서 수행되었는지를 절차 탭 헤더에 표시합니다. 탭에 레이블을 지정하는 작업은 선택적인 단계이며 절차를 수행하기 전에만 완료할 수 있습니다. 절차를 완료한 후에는 탭에 레이블을 지정할 수 없습니다.
4. 화살표 키는 터치 스크린의 왼쪽 및 오른쪽 탭 버튼 기능을 수행하며, 다른 치료 화면으로 이동하는 데 사용할 수 있습니다. 이전 치료를 보려면 왼쪽 화살표를 누르고 최신 치료를 보려면 오른쪽 화살표를 누릅니다.

참고: 리모컨은 원격 기기가 아닙니다. 리모컨을 무균 영역에서 사용할 경우 그림 5와 같이 덮어 두어야 합니다.



그림 5. 무균 영역에서 사용하기 위해 덮어둔 리모컨

제품 세부 정보

전면 패널

그림 6에는 전면 패널 디스플레이, RF 버튼 및 표시등이 표시됩니다.

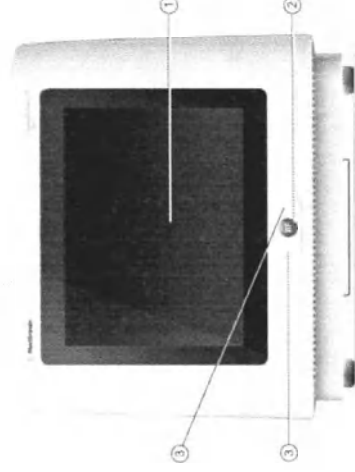


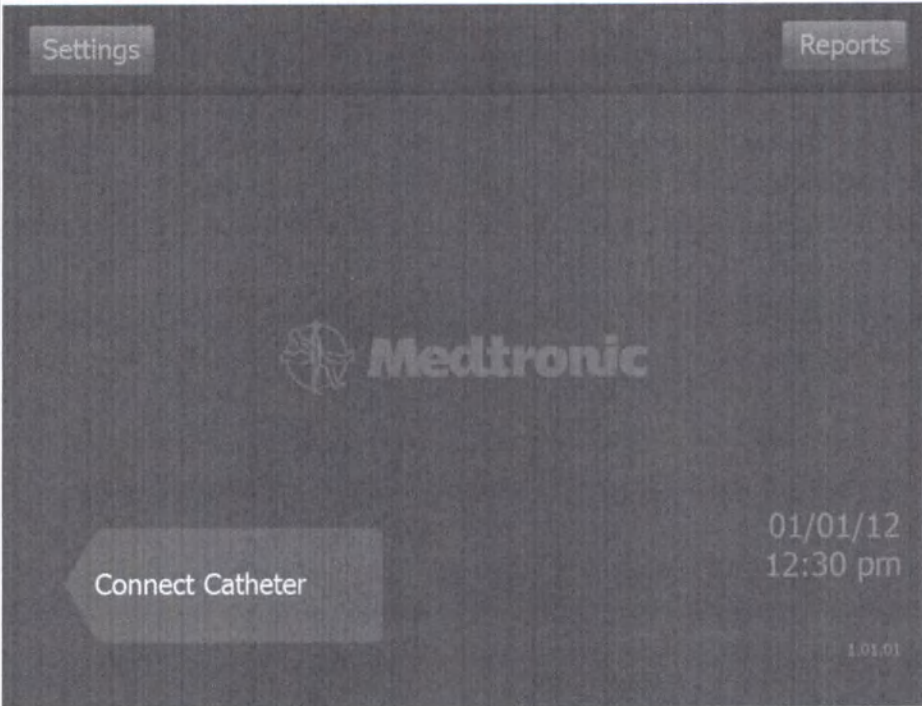
그림 6.

1. 디스플레이: 디스플레이는 사용자에게 정보를 제공하는 주요 수단입니다. 시작 및 사용 중에 장치 및 에너지 전송 상태가 이러한 화면에 표시됩니다. 디스플레이에는 사용자가 시스템과 상호 작용하는 데 사용할 수 있는 터치 스크린 기능이 있습니다.
2. RF 버튼: 시스템이 READY(준비) 상태일 때 RF 에너지 출력을 활성화하고 시스템이 RF ON(RF 켜짐) 상태일 때 RF 에너지 출력을 비활성화하는 데 사용할 수 있습니다(참 6 참조). RF 버튼은 리모컨 또는 발 스위치와 동일한 기능을 수행합니다(후면 패널의 발 스위치 연결 설명 참조).
3. 표시등: 패란색=RF ON(RF 켜짐). 빨간색=FAULT(오류). 표시등에 대한 기능 설명을 보려면 장 7을 참조하십시오.

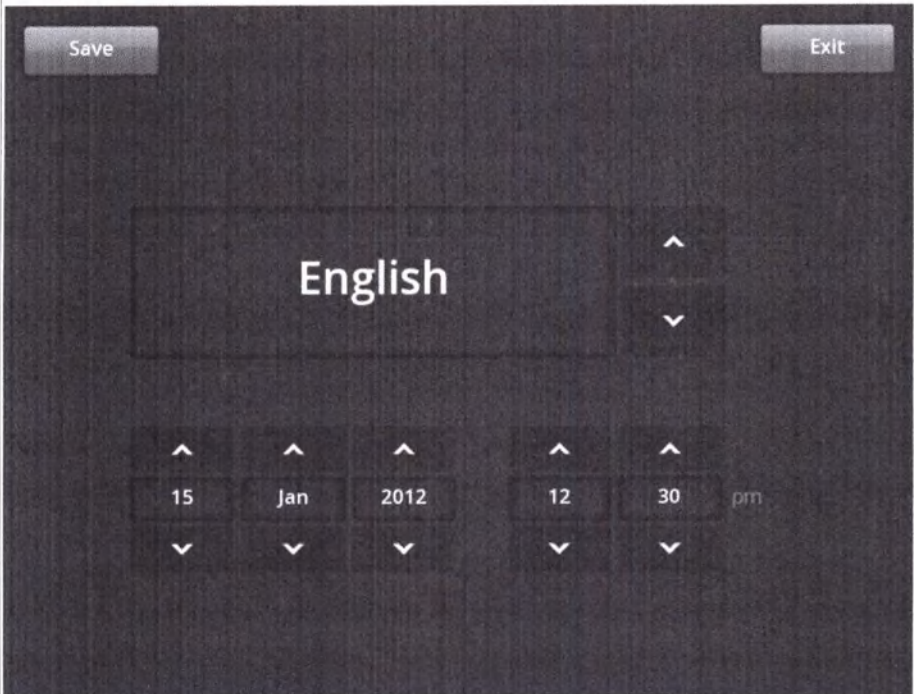
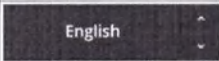
터치 스크린 인터페이스

Symlicity G3™ 발생기 디스플레이에는 사용자가 RF ON(RF 켜짐) 상태를 제외한 다양한 소프트웨어 상태에서 시스템과 상호 작용하는 데 사용할 수 있는 터치 스크린 인터페이스가 포함되어 있습니다. 터치 스크린은 날짜 및 시간을 설정하고, 카테터 연결 시 새 환자나 동일한 환자를 선택하고, RF 활성화를 위한 채널을 선택 해제 및 선택하고, 지정된 환자의 차단을 아직 값을 스크롤하여 보고, 치료할 산장을 선택하는 등의 작업을 수행할 수 있습니다(참조된 상태에 대한 설명은 장 6 참조).

장 5

아이콘	설명
STANDBY(대기) 상태	
Connect Catheter(카테터 연결) 화면	
	
Connect Catheter(카테터 연결) 화면은 카테터가 시스템에 연결되지 않았을 때 시스템의 STANDBY(대기) 상태에서 표시됩니다.	
Connect Catheter	레이블은 Symplicity Spyral™ 카테터가 부착된 측면 패널을 나타냅니다. 한 번에 한 카테터만 Symplicity G3™ 발생기에 부착할 수 있습니다.
Medtronic	Connect Catheter(카테터 연결) 화면에는 Medtronic 로고가 표시됩니다.
Settings	Connect Catheter(카테터 연결) 화면에서 이 항목을 선택하면 사용자가 날짜, 시간 및 언어를 조정할 수 있습니다. (영어로만 제공됩니다.)
Reports	Connect Catheter(카테터 연결) 화면에서 이 항목을 선택하면 사용자가 치료 요약을 선택하고, 보고, 다운로드할 수 있습니다.

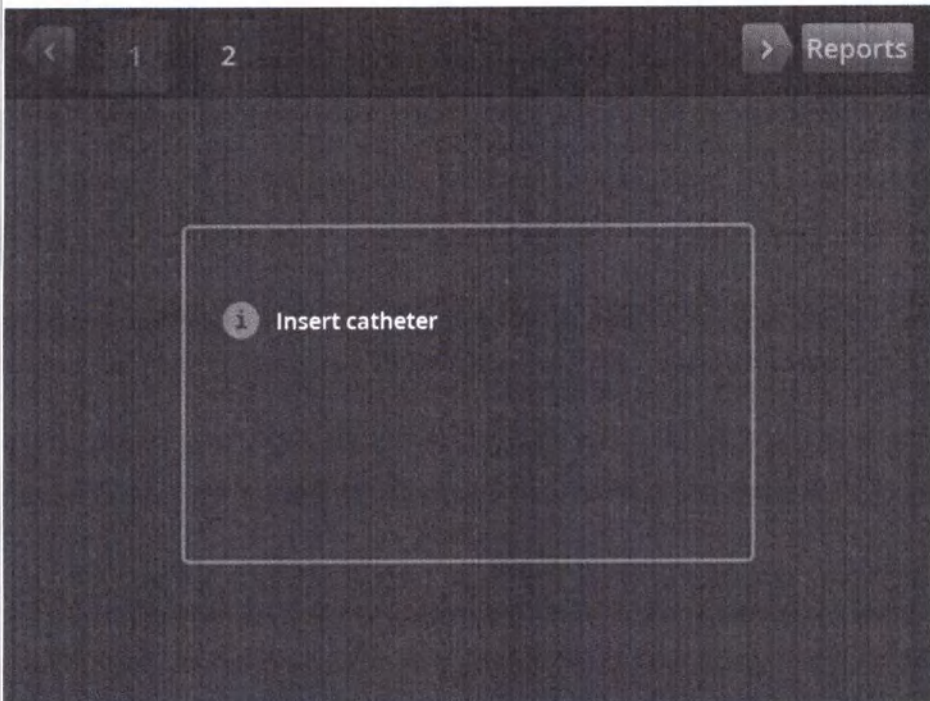
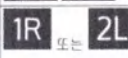
제품 세부 정보

아이콘	설명
STANDBY(대기) 상태 Settings(설정) 화면	
	
Settings(설정) 화면은 연결된 카테터가 없을 때 Connect Catheter(카테터 연결) 화면에서 접근할 수 있습니다. 이 화면은 STANDBY(대기) 상태에서 접근할 수 있습니다.	
	Settings(설정) 화면에서 이 필드를 선택하면 기본 언어가 변경됩니다. 참고: 설정을 변경하려면 SAVE(저장)를 선택해야 합니다.
	Settings(설정) 화면에서 이러한 필드를 선택하면 날짜가 변경됩니다. 참고: 설정을 변경하려면 SAVE(저장)를 선택해야 합니다.
	Settings(설정) 화면에서 이러한 필드를 선택하면 시간이 변경됩니다. 참고: 설정을 변경하려면 SAVE(저장)를 선택해야 합니다.
	Settings(설정) 화면에서 이러한 아이콘은 날짜, 시간 및 언어 선택 값을 위아래로 스크롤하는 데 사용됩니다. (영어로만 제공됩니다.)

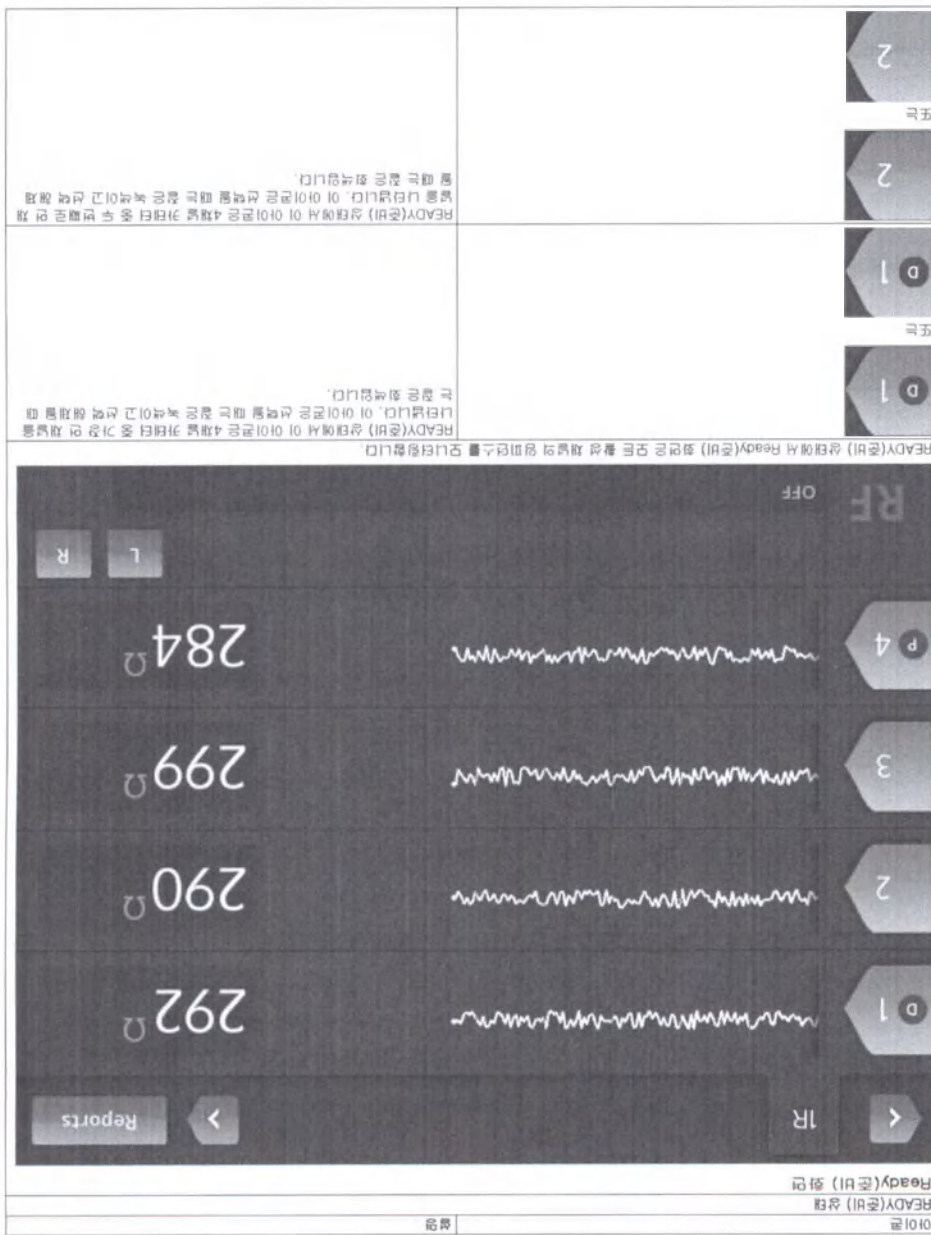
장 5

아이콘	설명
STANDBY(대기) 상태	
Save	Settings(설정) 화면에서 SAVE(저장) 아이콘을 누르면 현재 선택한 날짜, 시간 및 언어가 저장됩니다. (영어로만 제공됩니다.)
Exit	Settings(설정) 화면에서 EXIT(종료) 아이콘을 누르면 Settings(설정) 화면이 끝납니다.
Patient Selection(환자 선택) 화면	
	
Patient Selection(환자 선택) 화면은 카테터가 STANDBY(대기) 상태에서 연결되면 표시됩니다.	
New Patient	Patient Selection(환자 선택) 화면에서 이 항목을 선택하면 연결된 카테터가 새 환자에 연결되고 절차당 횟수 카운터가 재설정됩니다.
Same Patient	Patient Selection(환자 선택) 화면에서 이 항목을 선택하면 이전에 연결했던 카테터 환자 이력이 현재 연결된 카테터에 연결되고 이전에 연결했던 카테터의 차단 횟수 카운터를 유지합니다.

제품 세부 정보

아이콘	설명
READY(준비) 상태 Message(메시지) 화면	
	
	Message(메시지) 화면에서 이 기호 다음에 문제 해결 및 지침 메시지가 표시됩니다.
	READY(준비) 상태에서는 왼쪽 및 오른쪽 화살표를 사용하여 다른 치료 화면으로 이동할 수 있습니다.
	READY(준비) 상태에서 이 앱은 이전에 완료한 절차를 확인하는 데 사용됩니다. 앱 내의 표시자 L 또는 R은 왼쪽 또는 오른쪽이 선택되었음을 나타냅니다. 숫자는 차단 횟수를 나타냅니다. 앱에 주환색 상자가 표시되면 하나 이상의 채널이 치료 범위를 벗어났거나 상태 확인 중임을 의미합니다.
	READY(준비) 상태에서 이 항목을 선택하면 사용자가 치료 요약을 선택하고, 보고, 다운로드할 수 있습니다.

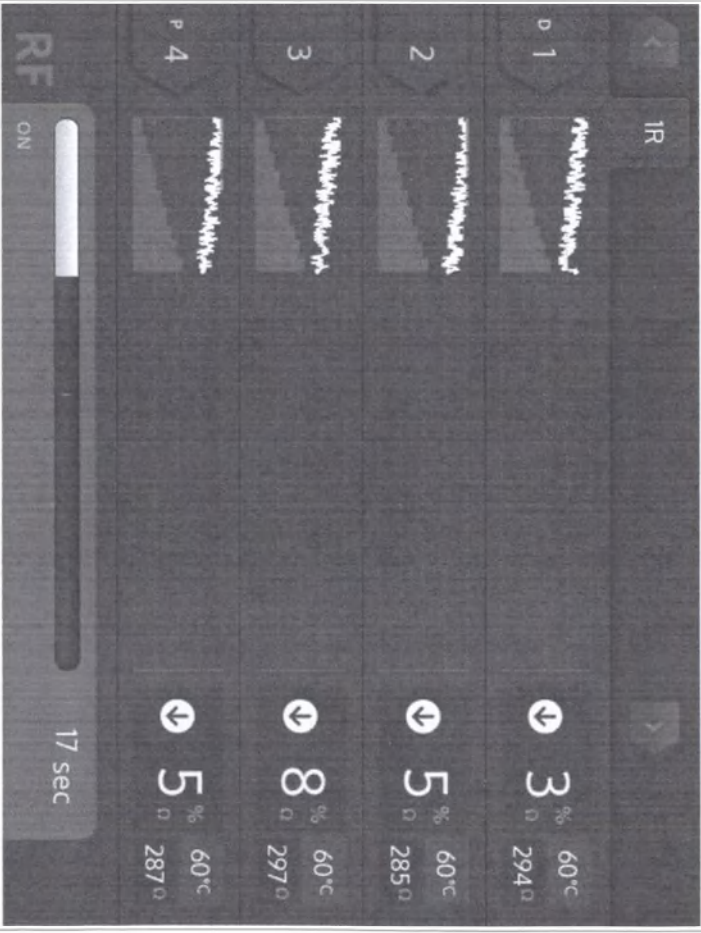
장 5



54

百屋吉野屋

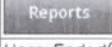
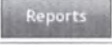
정 5

아이콘		설명
RF ON(RF 켜짐) 상태		
RF ON(RF 켜짐) 화면		
		
RF ON(RF 켜짐) 상태에서 RF ON(RF 켜짐) 화면에는 차단율 간헐 상태에 대한 피드백이 표시됩니다.		
P 1		RF ON(RF 켜짐) 상태에서 이 아이콘은 4채널 카테터 중 가장 먼 채널을 나타냅니다.
2		RF ON(RF 켜짐) 상태에서 이 아이콘은 4채널 카테터 중 두 번째로 먼 채널을 나타냅니다.
3		RF ON(RF 켜짐) 상태에서 이 아이콘은 4채널 카테터 중 두 번째로 가까운 채널을 나타냅니다.
P 4		RF ON(RF 켜짐) 상태에서 이 아이콘은 4채널 카테터 중 가장 가까운 채널을 나타냅니다.

제품 세부 정보

아이콘	설명
RF ON(RF 켜짐) 상태	RF ON(RF 켜짐) 화면에서 이 아이콘은 단일 채널 카테터가 RF ON(RF 켜짐) 상태를 나타냅니다.
	RF ON(RF 켜짐) 상태에서는 RF 전달의 현재 상태가 텍스트로 표시됩니다.
	이 아이콘은 Celsius(섭씨) 단위로 표시되는 온도 값 옆에 나타납니다.
	RF ON(RF 켜짐) 조건의 기존 임피던스 값에서 임피던스 강하와 관련된 백분율 아이콘입니다.
	RF ON(RF 켜짐) 화면에서 이러한 아이콘은 임피던스가 감소되었는지, 동일하게 유지되었는지, 기존 임피던스보다 증가했는지를 표시합니다.
아이콘	설명
RF OFF(RF 꺼짐) 상태	
Check Status(상태 확인) 화면	
	Check Status(상태 확인) 화면은 상태 확인 상태로 인해 절차가 중단되었을 때 표시됩니다.
	이 아이콘은 상태 확인 상태로 인해 RF 전달이 중단되었음을 나타내기 위해 표시됩니다.

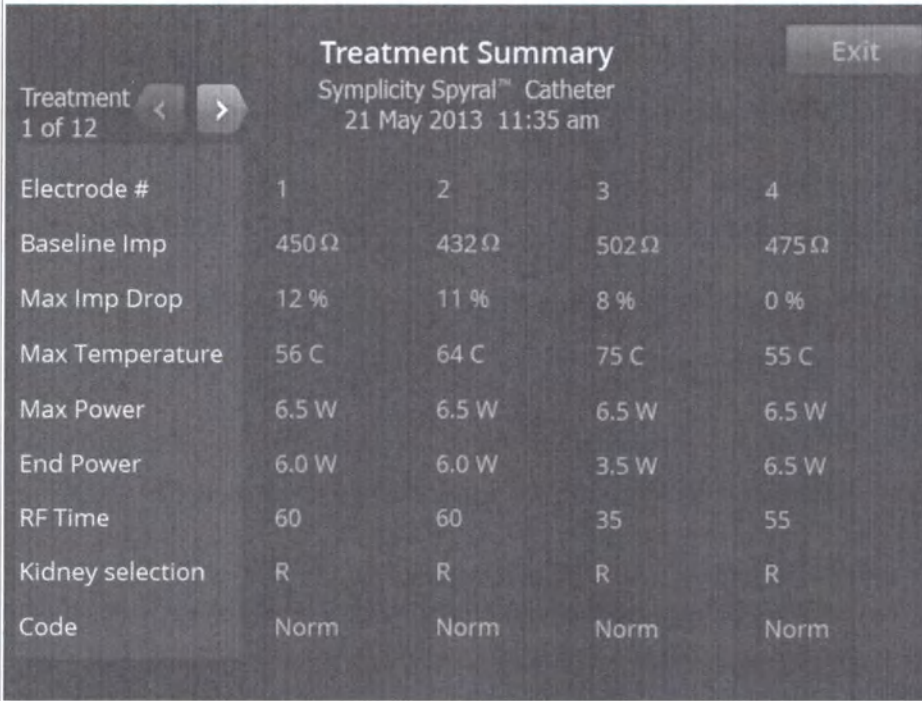
장 5

아이콘	설명
RF OFF(RF 꺼짐) 상태 	상태가 확인된 채널은 주황색으로 표시됩니다.
	이러한 아이콘은 기존 임피던스보다 감소하거나 동일하게 유지되거나 증가한 임피던스가 회색으로 종리게 표시되는데, 이는 RF 전달이 중지되었기 때문에 임피던스가 변경되지 않음을 나타내기 위해서입니다.
	Stop(중지) 아이콘은 다른 채널의 상태 확인 상태로 인해 중단된 채널에 대해 표시합니다.
	Check Status(상태 확인) 화면에서 이 항목을 선택하면 사용자가 치료 요약을 선택하고, 보고, 다운로드할 수 있습니다.
User-Ended(사용자 종료) 화면	
	
	Stop(중지) 아이콘은 사용자가 종료한 치료가 있을 때 채널에 표시됩니다.
	User-Ended(사용자 종료) 화면에서 이 항목을 선택하면 사용자가 치료 요약을 선택하고, 보고, 다운로드할 수 있습니다.

제품 세부 정보

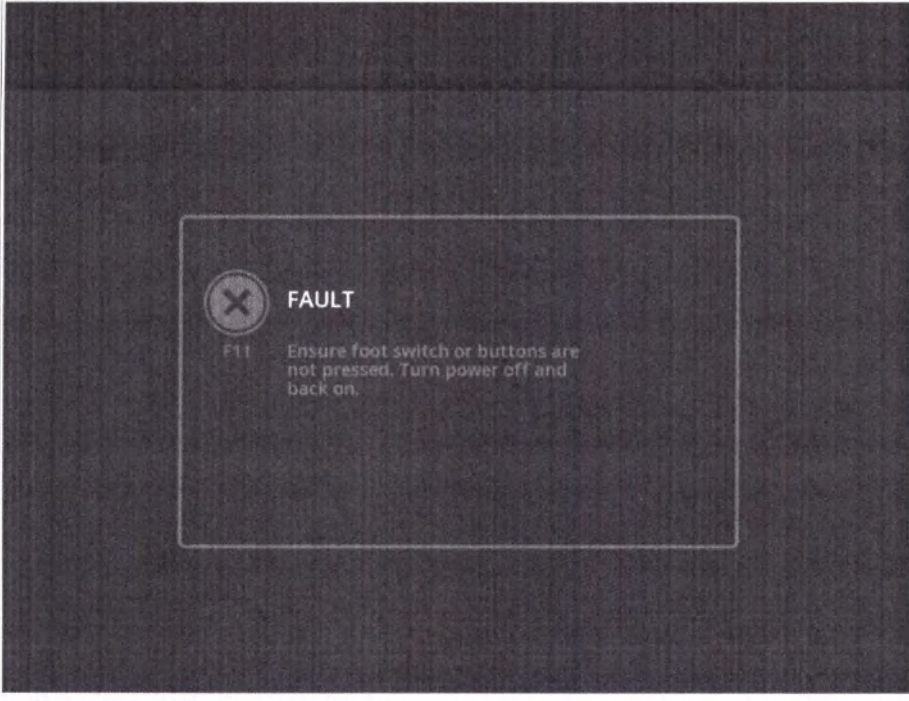
아이콘	설명
Report(보고) 상태	
Report(보고) 화면	
	
Report(보고) 화면을 이용하여 치료 요약들 표시하고, 선택하고, 다운로드합니다.	
	Report(보고) 화면에서 왼쪽 및 오른쪽 횡살표를 이용하여 페이지당 최대 5개씩의 보고서가 있는 페이지 간에 이동할 수 있습니다.
	Report(보고) 화면에서 상자 아이콘은 해당 데이터에 관련된 보고서가 다운로드할 수 있도록 선택되었는지 나타냅니다. 선택되었다면 상자 아이콘이 확인 기호로 채워져 있습니다.
	Report(보고) 화면에서 이 항목을 선택하면 모든 이용 가능한 치료 요약 보고서를 다운로드할 수 있도록 선택하게 됩니다.
	Report(보고) 화면에서 이 항목을 선택하면 선택한 모든 치료 요약들 USB-A 포트에 연결된 USB 메모리 스틱으로 다운로드하게 됩니다.
	Report(보고) 화면에서 이 항목을 선택하면 Report(보고) 상태가 종료됩니다.
	Report(보고) 화면에서 요약 아이콘을 터치하면 Treatment Summary(치료 요약) 화면이 뜹니다.

장 5

아이콘	설명
Report(보고) 상태	
Treatment Summary(치료 요약) 화면	
	
Treatment Summary(치료 요약) 화면을 이용하여 선택된 환자의 각각의 절제에 대한 치료 요약을 볼 수 있습니다.	
	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 왼쪽 및 오른쪽 화살표가 이 용하여 동일한 선택 환자에서 여러 치료 요약 페이지 간에 이동할 수 있습니다.
	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 전극 # 레이블은 다전극 카테터의 전극을 1을 가장 왼쪽으로 그리고 4를 가장 오른쪽으로 하여 나타냅니다. 단일 전극 카테터에서는 전극 1의 필드가 채워지고 다른 것들은 비어 있습니다.
Electrode #	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 Baseline Imp(기준 임피던스) 레이블은 치료가 시작될 때의 전극 임피던스 값을 나타냅니다.
Baseline Imp	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 Max Imp Drop(최대 임피던스 강하) 레이블은 치료 도중에 나타나는 임피던스의 최대 감소 백분율을 나타냅니다.
Max Imp Drop	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서, Max Temperature(최대 온도) 레이블은 치료 도중에 도달하는 최대 온도를 나타냅니다.
Max Temperature	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 Max Power(최대 전력) 레이블은 치료 도중에 전달되는 최대 전력을 나타냅니다.
Max Power	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 End Power(말기 전력) 레이블은 치료 말기의 전력 수준을 나타냅니다.
End Power	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 RF Time(RF 시간) 레이블은 치료 전달 시간(초로 표시됨)을 나타냅니다.
RF Time	

제품 세부 정보

아이콘	설명
Report(보고) 상태 Key selection	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 Key selection(키 선택) 레이아웃을 관련 치료를 위해 Ready(준비) 화면에서 가장 선택 버튼을 누른 경우 나오는 것을 나타냅니다.
Code	Treatment Summary(치료 요약) 화면에서 Code(코드) 레이아웃 및 9배 이하 입력 지점에 대해서는 Norm(표준) 또는 관련된 Check Status Code(상태 확인 코드)를 나타냅니다.

아이콘	설명
FAULT(오류) 상태 Fault(오류) 화면	
Fault(오류) 화면은 Fault(오류) 상태가 나타날 때 표시합니다.	이 아이콘은 오류가 발생했음을 나타냅니다(자세한 내용은 장 9 참조).

측면 패널 연결

측면 패널 연결은 그림 7에 나와 있습니다. Symplicity Spyral™ 기저터 및 혼산 전극은 Symplicity G3™ 발생기의 측면 패널에 연결됩니다. USB-A 포트는 소프트웨어 구성에 따라 활성화되거나 비활성화됩니다.

장 5

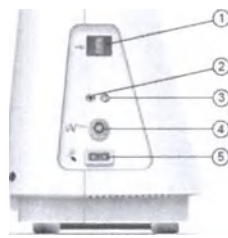


그림 7. 측면 패널 레이아웃

1. USB-A: 이 포트는 치료 요약 데이터를 메모리 스틱으로 다운로드하기 위한 것입니다.
2. CF용 적응 부품(재세동기 방지): Symplicity Spyral™ 카테터는 각 해당 카테터 기호 옆에 있는 커넥터를 통해 Symplicity G3™ 발생기에 연결됩니다. 카테터는 CF형입니다.
3. 사용 설명서 기호를 참조하십시오. 이 기호는 사용자에게 사용 설명서를 읽을 때 사용됩니다.
4. 4채널 카테터 커넥터: 이 포트에는 4채널 카테터가 연결됩니다.
5. 분산 전극(부유): 분산 전극은 이 포트를 통해 Symplicity G3™ 발생기에 연결됩니다. 이 분산 전극은 전류가 환자를 통과해서 Symplicity G3™ 발생기로 돌아오는 경로를 제공합니다. 분산 전극을 환자에게 적절히 부착하는 것이 중요합니다(장 3의 분산 전극 부착 참조).

후면 패널

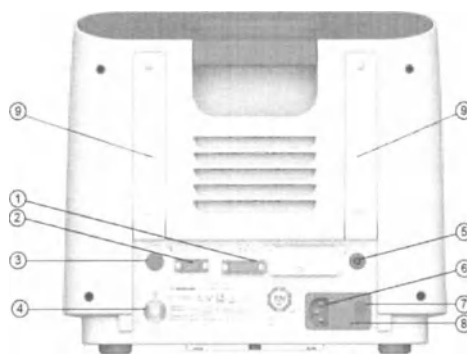


그림 8. 후면 패널 레이아웃

후면 패널은 그림 8에 나와 있습니다. 전원 스위치, AC 전원 커넥터, 참깨식 병형 단자 및 볼륨 조절기는 Symplicity G3™ 발생기의 후면 패널에 있습니다.

1. DVI-D 케이블을 사용하여 Symplicity G3™ 발생기의 디스플레이를 외부 모니터에 무영할 수 있습니다.
2. 리모컨 연결: 리모컨을 연결할 수 있습니다.
3. 볼륨 조절기: 볼륨 조절이 가능한 오디오 경고음의 출력 수준을 조정할 수 있습니다.

02 사용 설명서 한국어

제품 세부 정보

4.  장재적 명령 단자: 시술 중에 사용된 다른 전기 장치에 대한 공통 전기 접지를 제공합니다.
5.  발 스위치 연결: 발 스위치(선택사항)를 연결할 수 있습니다. 공기식 발 스위치는 이 기호 옆의 커넥터를 통해 연결됩니다. RF 에너지 전달을 시작하려면 발 스위치를 누릅니다. 작동 중에 에너지 전달을 중지하려면 발 스위치를 다시 누릅니다.
6. AC 전원 커넥터: AC 전원 케이블용 커넥터입니다.
7. 전원 스위치: Symplicity G3™ 발생기를 켜고 끄는 스위치입니다. 전원 스위치를 쉽게 작동하여 Symplicity G3™ 발생기에서 전원을 끌 수 있도록 Symplicity G3™ 발생기를 배치합니다.
8. 퓨즈 도어: 숙련된 Medtronic 서비스 직원 전용.
9. 스트랩: 코드의 느슨한 부분을 고정하거나 발생기를 사용하지 않을 때 발생기 후면에 코드를 보관하는 데 사용됩니다.

이전에 사용한 카테터 검색

이 기능이 활성화되면 시스템은 이전에 사용한 카테터를 인식하고 해당 카테터를 새 카테터로 교체하라는 메시지를 표시합니다. 장 7을(을) 참조하십시오.

장 6

시스템 소프트웨어

6

Symlicity G3™ 발생기에는 소프트웨어 및 사용자 입력에 의해 제어되는 다음과 같은 시스템 상태가 있습니다. 각 상태에서 사용자에게 제공되는 오디오 경고음 및 정보에 대해서는 장 7을 참조하십시오.

상태	설명
STANDBY(대기)	Symlicity G3™ 발생기를 열고 시스템 자체 검사를 성공적으로 수행한 이후의 시스템 상태입니다. 자체 검사 이후에만 이 상태가 될 수 있습니다. Medtronic 로고 및 소프트웨어 버전이 표시됩니다.
READY(준비)	STANDBY(대기) 이후의 시스템 상태입니다. 이해하지 않은 저수준 RF 전력의 높은 압스가 전달되어 전극 배치 도중에 될 수 있는 광파티스 국장물 수평을 수 있도록 합니다. 이 상태에서는 Symlicity G3™ 발생기가 전력 전달을 시작할 준비가 완료되면 디스플레이에 임파티스 값이 함께 표시됩니다. 특정 상태가 확인되면 정보 메시지가 표시될 수 있습니다. 자세한 내용은 장 7을(를) 참조하십시오.
RF ON(RF 적용)	RF 전력 전달 시 프로그래밍된 최대 압고리율을 실행하는 시스템 상태입니다. RF (에너지) 적용/RF 간격을 표시를 함께 표시합니다. 프로그래밍된 압고리율의 측정된 차를 상태(에너지) 하로 범위를 벗어난 온도 또는 임파티스를 확인하면 이 상태 내에서 RF 출력 전력과 자동으로 해당 간격과 함께하거나 시스템에 RF OFF(RF 적용) 상태로 전환됩니다.
RF OFF(RF 해제)	저출 시간 이후에 RF 전력 전달이 자동으로 중단되었거나 사용자가 RF 버튼, 발 스위치 또는 리모컨을 사용하여 전달을 수동으로 중지했거나 제어 압고리율에 의해 중지되었을 경우의 시스템 상태입니다. 이 시스템 상태는 차를 기간의 끝에 낮은 온도 동기화 임파티스 값으로 도출이 확인될 때도 도달합니다(장 8 참조).
HEPCH(보고)	처음 압약 (카테터)에 접근하거나 디스플레이에서 볼 때 또는 외부 저장 장치로 (이동)을 할 때의 시스템 상태입니다.
FAULT(오류)	Symlicity G3™ 발생기가 올바른지 않은 전달 또는 불충 자체 검사 실패, 내부 회로 장애를 확인할 때의 시스템 상태입니다(장 9 참조).

카테터 호환성

Symlicity G3™ 발생기는 특별히 Symlicity Spyral™ 카테터와 함께 작동하도록 설계되었으며 오직 Medtronic에서 제조하거나 권장하는 장치에만 함께 사용해야 합니다. Symlicity Spyral™ 카테터와 함께 제공된 사용 지침을 잘 따르십시오.

오디오 및 디스플레이 정보

7

Symlicity G3™ 발생기는 오디오 경고음, 표시등 및 디스플레이 화면을 사용하여 사용자에게 정보를 전달합니다. 이러한 방법을 통해 기술 지 사용자에게 전달되는 정보는 아래와 같이 요약됩니다.

오디오 경고음 및 디스플레이 정보			
디스플레이 메시지	표시등	오디오 경고음	메시지
READY(준비) 상태	RF ON (RF 개입) 불스	없음	시스템이 READY(준비) 상태입니다. 임플란트 측에 대한 저수준 RF 출력 활성화됩니다.
RF ON(RF 개입)	RF ON (RF 개입) 불스 (안정 상태)	등 반색	시스템이 RF ON(RF 개입) 상태이며 RF 출력 전력이 전달되고 있습니다.
RF OFF(RF 개입)(차로 거의 완료)	RF ON (RF 개입) 불스 (안정 상태)	고음 RF ON(RF 개입) 불스 (RF 개입) 불스 (차로 거의 완료) 불스 (차로 거의 완료) 불스	시스템이 RF ON(RF 개입) 상태이며 RF 출력 전력이 전달되고 있습니다.
RF ON(RF 개입)(차로 기 상태 확인 코드 표시)	RF ON (RF 개입) 불스 (안정 상태)	고음 RF ON(RF 개입) 불스 (RF 개입) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스	시스템이 RF ON(RF 개입) 상태이며 RF 출력 전력이 전달되고 있습니다. (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스
RF OFF(RF 개입)(등온)	RF ON (RF 개입) 불스	차로 기 상태 확인 코드 표시	차로 기 상태 확인 코드 표시
RF OFF(RF 개입)(차로 기 상태 확인 코드 표시)	RF ON (RF 개입) 불스	고음 RF ON(RF 개입) 불스 (RF 개입) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스	시스템이 RF ON(RF 개입) 상태이며 RF 출력 전력이 전달되고 있습니다. (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스 (차로 기 상태 확인 코드 표시) 불스
FAULT (오류) (오류 표시)	FAULT (오류) 불스	지속적인 한 번의 비프음 (오류 표시) 불스	오류 상태가 존재합니다. 장치를 (오류 표시) 불스
CHECK CATHETER POSITION(카테터 위치 확인)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	일반적으로 카테터가 불완전하게 유도 카테터 내에 있음을 나타냅니다.
INSERT CATHETER(삽입)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	카테터가 확인되었지만 한 번에 삽입되지 않았거나 불완전하게 삽입되었음을 나타냅니다.
HIGH IMPEDANCE(고 임피던스) CHECK CATHETER POSITION FOR DISPERSE ELEV TRODE(카테터 위치 또는 분산 전극 확인)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	카테터가 한 번에 삽입되었지만 적절한 유도 카테터 내에 있거나 분산 전극이 제대로 연결되지 않았음을 나타냅니다.
REPLACE CATHETER(카테터 교체)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	카테터가 확인되었지만 연결 문제가 있을 수 있음을 나타냅니다. 카테터를 교체해야 합니다.
PREVIOUSLY USED CATHETER (CATHETER) (이전에 사용했던 카테터가 연결되었습니다.) PLEASE INSERT A NEW CATHETER(새 카테터를 삽입하십시오.)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	소프트웨어에서 활성화된 경우 이전 사용에 사용했던 카테터가 Symlicity G3™ 발생기에 부착되어 있음을 나타냅니다.
MEDTRONIC CATHETER NOT RECOGNIZED (MEDTRONIC 카테터가 인식되지 않습니다.) PLEASE INSERT AND FULLY RE-INSERT(플러그를 뽑은 후 완전히 다시 삽입하십시오.)	RF ON (RF 개입) 불스	없음	카테터가 소프트웨어에서 삽입되지 않았음을 나타냅니다. 카테터를 분리한 후 Symlicity G3™ 발생기에 다시 꽂으십시오.
REPORT DOWNLOADING PROGRESS(보고서 다운로드 진행률)	해당 없음	없음	선택된 보고서가 외부 저장 장치로 다운로드되고 있음을 나타냅니다.
SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED(선택된 보고서들 성공적으로 내보내られました)	해당 없음	없음	선택된 보고서와 외부 저장 장치로 다운로드가 완료되었음을 나타냅니다.
MEMORY STICK NOT USABLE(메모리 스틱을 사용할 수 없습니다.) PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK(다른 메모리 스틱을 삽입하십시오.)	해당 없음	없음	선택된 보고서를 외부 저장 장치로 다운로드할 수 없음을 나타냅니다. 다른 외부 저장 장치의 사용을 고려하십시오.

상태 확인 상태

8

Check Status(상태 확인) 상태는 Symplicity G3™ 발생기에서 허용하는 범위를 벗어난 치료 상태가 확인되었을 때 발생합니다. 상태 확인 상태가 검색되면, 상태 확인 상태에 따라 Symplicity G3™ 발생기가 RF OFF(RF 꺼짐) 상태가 되거나 RF ON(RF 켜짐) 상태를 유지하고 다음을 수행합니다.

- 해당 전극에서 RF 에너지 전달을 방지 또는 중지합니다.
- 상태 확인 오디오 경고음이 울립니다.
- 상태 확인 코드 및 메시지가 표시됩니다.

다음 표에는 치료 중에 발생할 수 있는 상태 확인 코드 및 상태 확인 상태의 목록이 나와 있습니다. 상태 해결을 위해 제안되는 조치입니다. 디스플레이 또는 리모컨에서 '>' 키를 누르거나 말 스위치를 3초 이내에 두 번 눌러 상태 확인 또는 사용자 종료 치료 메시지를 지울 수 있습니다. 제안 조치를 취한 후에도 이 상태가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

Symplicity G3™ 발생기 상태 확인 상태			
상태 확인 코드	설명	조치	다른 채널의 해당 상태
20	치료 임피던스가 범위를 벗어남: 높음	치료를 시작하고 15초 이내에 Check Status(상태 확인) 코드 20이 발생하는 경우: 과도한 조직/카테터 전극 접촉(예: 혈관 팽창)이 없는지, 그리고 카테터를 가이드, 분기 또는 작은 동맥에 배치하지 않았는지 확인합니다. 필요한 경우 카테터 전극을 재배치하고 치료를 다시 시작합니다. 치료를 시작하고 15초 이후에 Check Status(상태 확인) 코드 20이 발생하는 경우: 카테터/분기 전극 연결을 확인하거나 카테터/분기 전극을 교체합니다. 적절히 치료를 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
21	치료 임피던스가 범위를 벗어남: 낮음	카테터를 제거하거나 분리합니다. 장치를 끄고 다시 켜줍니다. 다른 장치가 Symplicity G3™ 발생기를 간섭하지 않는지 확인합니다. 적절히 치료를 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
22a	온도가 너무 높음	치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
22b	전극 이동의 징후와 함께 온도가 너무 높아짐	치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 전극이 이동되었을 수 있습니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
23	온도 증가가 충분하지 못함	카테터 전극 위치를 확인하고 필요에 따라 재배치하여 혈관과의 접촉을 개선합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 계속합니다. RF 활성화가 완료되면 해당 채널에 대한 상태 확인 메시지가 표시됩니다.
24a	전극 이동 징후와 함께 임피던스가 예기치 않게 증가함	치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 전극이 이동되었을 수 있습니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
24b	임피던스 감소가 충분하지 못함	전극이 이동되었을 수 있습니다. 그렇지 않은 경우 필요에 따라 재배치하여 혈관과의 접촉을 개선합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 계속합니다. RF 활성화가 완료되면 해당 채널에 대한 상태 확인 메시지가 표시됩니다.
24c	임피던스 감소가 충분하지 못함	카테터 전극 위치를 확인하고 필요에 따라 재배치하여 혈관과의 접촉을 개선합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	해당 없음

상태 확인 상태

Simplicity G3™ 발생기 상태 확인 상태			
상태 확인 코드	설명	조치	다른 채널의 해당 상태
26	초기 임피던스가 범위를 벗어남: 높음	카테터 전극이 유도 카테터 내에 있지 않은지, 원하는 치료 위치에 있는지 확인합니다. 과도한 조직/카테터 전극 접촉(예: 혈관 팽창)이 없는지와 카테터를 작은 분기에 놓지 않았는지 확인합니다. 카테터 전극을 재배치하여 시작 임피던스를 낮춥니다. 카테터/분산 전극 연결을 확인합니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 필요한 경우 카테터/분산 전극을 교체합니다. 적절한 치료를 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
27	초기 임피던스가 범위를 벗어남: 낮음	카테터를 제거하거나 분리합니다. 장치를 겹다가 다시 겹칩니다. 다른 장치가 Simplicity G3™ 발생기를 간섭하지 않는지 확인합니다. 적절한 치료를 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
28	시작 온도가 너무 높음	다른 장치가 Simplicity G3™ 발생기를 간섭하지 않는지 확인합니다. 카테터를 교체합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
29	시작 온도가 너무 낮음	카테터 전극이 유도 카테터 내에 있지 않은지, 원하는 치료 위치에 있는지 확인합니다. 또한 다른 장치가 Simplicity G3™ 발생기를 간섭하지 않는지 확인합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
30	지속적인 온도 증가로 인한 전력 중단	치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 계속합니다. RF 활성화가 완료되면 해당 채널에 대한 상태 확인 메시지가 표시됩니다.
32	예기치 않은 온도 감소	전극이 이동되었을 수 있습니다. 필요에 따라 재배치합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 계속합니다. RF 활성화가 완료되면 해당 채널에 대한 상태 확인 메시지가 표시됩니다.
33	RF ON(RF 켜짐) 상태에서 낮은 온도	카테터를 교체합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
34	OFF(꺼짐)로 설정된 전극에서 예기치 않은 온도 증가 발생(RF 전달 안 됨)	치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.
35	카테터 이동/회전	전체 카테터가 이동되었을 수 있습니다. 치료 부위를 이미지로 나타내어 전극의 현재 위치를 파악합니다. 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지합니다.
36	RF ON(RF 켜짐) 상태에서 전극 단락 (Simplicity Spyral™ 카테터)	카테터가 이동되었을 수 있습니다. 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 약 1분간 기다린 후 혈관 반응의 증가(예: 경련)가 발생했을 수 있으므로 이전 치료 부위를 이미지로 나타냅니다. 카테터 전극을 제거한 후 검사합니다. 적절한 다음 치료 부위로 계속 진행합니다.	다른 채널에서는 전력 전달을 중지하고 시스템은 상태 확인 중으로 전환됩니다.

8 展

오류 상태

9

Symplcity G3™ 발생기가 잘못된 연결 또는 설정, 자체 검사 실패, 내부 회로 장애를 확인할 때 오류(Fault) 상태가 발생합니다. 오류 상태가 확인되면 Symplcity G3™ 발생기가 FAULT 상태로 된 후 다음이 진행됩니다.

- RF 에너지 전달 중지
- Fault(오류) 표시등 켜짐
- 오류 코드 표시 시도
- 오류 오디오 경고음 발생
- 사용자 입력이 더 이상 허용되지 않음

다음 표에서는 치료 중에 발생할 수 있는 오류 상태 및 코드를 나타냅니다. 상태 해결을 위해 제안되는 조치입니다. 오류 상태는 전원을 꺼야만 재설정할 수 있습니다. 전원을 끄기 전에 오류 코드 번호를 기록해두십시오.

Symplcity G3™ 발생기 오류 상태		
오류 코드	설명	조치
정의되지 않음	내부 소프트웨어 또는 하드웨어 오류	장치를 끄고 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
11	배터리 실행 실패	장치가 켜져 있는 상태에서 전원 해설 또는 발 스위치의 버튼이 눌러졌을 수 있습니다. 장치를 끄고 버튼/발 스위치를 확인한 후 장치를 다시 켜십시오. 이 상태가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
46	Symplcity G3™ 발생기 내부 온도 오류(온도 센서)	Symplcity G3™ 발생기의 내부 온도가 허용되는 작동 온도 범위를 벗어나면 이 오류가 발생할 수 있습니다. 이 장치는 각 13의 작동 환경 조건에 명시된 범위 내 온도에서 작동해야 합니다. 이러한 온도 범위를 벗어난 환경에 있던 장치를 옮겨줄 경우 내부 온도가 주변 온도에 맞춰지는 데 약간의 시간이 걸립니다. 이 오류가 발생하면 전원이 켜진 상태에서 장치를 5-10분 정도 가만히 둡니다(하드웨어 오류 비프음이 10초 후 중지됨). 장치를 켜다가 다시 끕니다. 이 오류가 다시 발생하면 장치를 몇 분 정도 더 놓아둔 후 전원을 다시 켜다 끕니다. 이 오류가 계속 다시 발생하면 장치를 끄고 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
48	Symplcity G3™ 발생기 내부 온도 오류(CJC 센서)	Symplcity G3™ 발생기의 내부 온도가 허용되는 작동 온도 범위를 벗어나면 이 오류가 발생할 수 있습니다. 오류 코드 #46에 따라 조치를 취하십시오.
76	작동 시작 시 연결된 카테터	Symplcity G3™ 발생기가 켜져 있는 동안 카테터가 연결되면, 장치를 꺼야 합니다. 장치의 전원을 다시 켜기 전에 카테터를 분리해야 합니다. 이 상태가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
다른 모든 코드	내부 소프트웨어 또는 하드웨어 오류	장치를 끄고 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

장 10

문제 해결

10

다음 표에는 일상적인 작업 중에 발생할 수 있는 증상 목록이 나와 있습니다. 여기에 나열되지 않았거나 제안된 조치로 해결할 수 없는 문제가 발생하면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

문제 해결	
증상	조치
전원 스위치가 켜져 있을 때 디스플레이 또는 표시등이 켜지지 않습니다.	Symlicity G3™ 발생기가 정상 작동하는 전기 콘센트에 꽂혀 있는지 확인합니다. 장치 후면의 전원 스위치를 확인하십시오. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
오류 표시등이 켜지고 메시지 창에 오류 코드가 나타납니다. Symlicity G3™ 발생기가 완전히 멈춘 것처럼 보이고 사용자가 입력할 수 없습니다.	장 9을(를) 참조하십시오. 특정 오류 상태의 경우 Symlicity G3™ 발생기에서 오류 표시등이 켜지거나 신호음이 울리거나 오류 코드가 표시되지 않을 수 있습니다. Symlicity G3™ 발생기가 이러한 상태일 때는 RF 출력을 ON(켜짐)으로 설정할 수 없고 사용자 입력이 비활성화됩니다. Symlicity G3™ 발생기에서 카테터를(연결된 경우) 분리하고 장치를 켜다가 다시 켜십시오. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
발 스위치를 누른 상태에서는 RF 전력이 켜지지 않습니다.	장 5에 나와 있는 것처럼 Symlicity G3™ 발생기에 READY(준비) 화면이 표시되는지 확인합니다. 발 스위치를 확인합니다. Symlicity G3™ 발생기에서 발 스위치를 열고, 발 스위치 호스 위에 엄지 손가락을 놓고, 발 스위치를 누릅니다. 발 스위치가 제대로 작동하면 공기압을 느낄 수 있습니다. 또는 발생기의 전면 패널에서 RF 전원을 활성화할 수도 있습니다.
RF가 초음파 및 기타 장비에 간섭을 유발합니다.	Symlicity Spyrat™ 카테터를 Symlicity G3™ 발생기와 함께 사용하여 다른 장치에 간섭을 유발할 경우(Symlicity G3™ 발생기를 켜다가 켜서 분리할 수 있음) 다음 조치 중 하나 이상을 사용하여 간섭을 해결하십시오. - 수신 장비의 방향을 바꾸거나 재배치합니다. - 장비 간 거리를 늘립니다. - Symlicity G3™ 발생기를 다른 장비가 연결되지 않은 다른 회로의 소켓에 연결합니다. - Medtronic 담당자에게 지원을 요청하십시오.
임피던스가 100ohm보다 작습니다.	카테터를 제거하고 전극 및 소프트웨어를 검사한 후 필요하면 교체합니다. 장치를 켜다가 다시 켜십시오. 다른 장치가 Symlicity G3™ 발생기를 간섭하지 않는지 확인합니다. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
정보 메시지 "INSERT CATHETER"(카테터 삽입)를 지울 수 없습니다.	카테터가 유도 카테터 내부 및 환자의 혈관계 내부로 삽입되었는지 확인합니다. 메시지가 계속 나타나면 카테터를 교체합니다. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
정보 메시지 "CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE"(카테터 위치 또는 분산 전극 검사)를 지울 수 없습니다.	카테터가 환자에게 삽입되었지만 여전히 유도 카테터 내에 있거나, 분산 전극이 제대로 연결되지 않았거나, 시스템이 하나 이상의 채널에서 높은 임피던스 상태에 도달했다는 것을 나타냅니다. 모든 카테터 전극이 유도 카테터를 벗어나 환자의 혈관계 내부에 있는지 확인하십시오. 분산 전극이 Symlicity G3™ 발생기에 제대로 연결되어 있고 환자에게 적절하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 환자에게 연결된 분산 전극 패드의 위치를 변경하는 것을 고려하십시오. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
"REPLACE CATHETER"(카테터 교체)	카테터에 연결 문제가 있을 수 있음을 나타냅니다. 카테터를 교체하기 전에, 분산 전극 연결을 변경하는 것과 환자에게 연결된 전극의 위치를 변경하는 것을 고려하십시오. 메시지가 계속 나타나면 카테터를 교체합니다. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.
"CHECK CATHETER POSITION(카테터 위치 검사)"	카테터가 환자에게 삽입되었지만 일부 전극이 유도 카테터 내에 여전히 있을 수 있음을 나타냅니다. 모든 카테터 전극이 유도 카테터를 벗어나 환자 혈관계 내부에 있는지 확인하십시오. 분산 전극이 Symlicity G3™ 발생기에 제대로 연결되어 있고 환자에게 적절하게 연결되어 있는지 확인하십시오. 환자에게 연결된 분산 전극 패드의 위치를 변경하는 것을 고려하십시오. 문제가 지속되면 Medtronic 담당자에게 문의하십시오.

세척

11

Symplicity G3™ 신장 신경제거 RF 발생기

- 스탬 또는 열 열균을 수행하지 마십시오. 소독액 또는 액체에 담그지 마십시오. 액체가 장치의 전기 연결 또는 내부에 들어가지 않도록 하십시오.
- 세척 전에 AC 또는 전원 콘센트에서 장치를 분리하십시오.
- 세척 시 장치의 외부 표면을 70~90% 이소프로판올 알코올로만 닦으십시오.
- 시스템을 다시 연결하기 전에 모든 표면과 연결을 건조하게 만드십시오.

발 스위치

- 세척 시 외부 표면을 70~90% 이소프로판올 알코올로만 닦으십시오.
- 발 스위치 호스에 액체가 들어가지 않도록 주의해야 합니다.

리모컨

- 스탬 또는 열 열균을 수행하지 마십시오. 소독액 또는 액체에 담그지 마십시오. 액체가 리모컨의 전기 연결부 또는 내부에 들어가지 않도록 하십시오.
- 청소하기 전에 Symplicity G3™ 발생기에서 리모컨을 분리하십시오.
- 세척 시 리모컨 및 케이블의 외부 표면을 70~90% 이소프로판올 알코올로만 닦으십시오.
- 리모컨을 발생기에 다시 연결하기 전에 모든 표면과 연결부를 건조하게 만드십시오.

카트

- 스탬 또는 열 열균을 수행하지 마십시오. 소독액 또는 액체에 담그지 마십시오. 카트 내부에 액체가 들어가지 않도록 하십시오.
- 세척 전에 카트에서 Symplicity G3™ 발생기를 분리하십시오.
- 세척 시 카트의 외부 표면을 70~90% 이소프로판올 알코올로만 닦으십시오.
- Symplicity G3™ 발생기에 다시 부착하기 전에 모든 표면과 연결을 건조시켜십시오.

장 12

유지 관리

12

권장 연례 전기 안전 검사: IEC62353

해당하는 표준 항목의 검사 지침을 따르십시오. Symplicity G3™ 발생기에 허용되는 제한(정상 상태)은 다음과 같습니다.

- 보호 접지 저항(전원플러그 보호 접지 커넥터와 보호 접지 점과 가장 위도 부품 간의 저항): 0.3ohm
- 지면(또는 장비) 누수 전류(다른 모든 AC 작동 전압): 0.5mA(500µA)
- 외함(또는 터치) 누수 전류: 0.1mA(100µA)
- 환자(또는 작용원 부품) 누수 전류: 0.01mA(10µA)

수명이 다한 제품 폐기

Symplicity G3™ 발생기나 부품(케이블, 리모컨, 커넥팅 및 스위치)을 분리수거하지 않는 불법쓰레기 매립지에 버려지 마십시오. 적절한 폐기를 위해 현지 규정을 따르십시오.

Medtronic 웹사이트 <http://recycling.medtronic.com>에서 적절한 폐기 지침을 참조하십시오.

72 | 시장 개발서 | 한국어

global:20150610, sldocMos:20170618, sldocStyle:20150728, master_pageset:20150728, languageL:enUp:20151110, note:20140820, TOC:20160225, checker.com:20170404, 3rd:20110211
3rd.png:20110211

제품 사양

13

RF 출력 권	전극당 최대 6.5W, 정확도 ±1.5W
RF	
임피던스	175Ω~200Ω, 28%
용량	200Ω~1200Ω, 15%
퓨즈	슬로우 블로우(T3, 15A 1, 250V) 2개, 20X5mm
온도 범위	폭정 37°C~65°C, ±3°C
입력 전력	100~240V~, 50/60Hz 변동 전압 공급, 2500VA 입력 전력 용량 AC 전원 코드를 분리하면 장치에서 AC 주전원이 제거됩니다
크기	29.9cm x 36.7cm x 18.9cm(11.8in x 14.5in x 7.5in) (높이 x 너비 x 깊이)
무게	9.07kg(20lb)
전원 컨트롤	터치 스크린 버튼, RF 버튼
후면 컨트롤	전원 커넥터/케이블, 튜닝 조절
디스플레이	전면 패널에 터치 스크린 디스플레이 1개, 그래픽, 메시징, 임피던스, 온도 및 시간을 표시하는 1024 x 768 XGA 모니터
연결	AC 전원, 호리형 USB, 발 스위치, 4채널 카세트 커넥터, 리모컨 커넥터, [AV-O] 커넥터 및 본산 전국 커넥터
보호	Class 1, 제체동기 방지-CF형, 995초 동안 꺼지고 60초 동안 꺼지는 자동으로 간헐적 작동, Symplicity Spyral™ 카테터 및 Symplicity G3™ 열상기는 동가, 전소 또는 불소 진화물이 없는 가연성 마려제 혼합물에 있을 때는 사용되지 않아야 합니다, IEC 60601-1 Class I, IEC 60601-2-2 고주파 수술장비의 안전성, IEC 60601-1-2 EMC(전자기 적합성)
작동 환경 조건	
온도	15°C~40°C(59°F~104°F)
습도	상대 습도 30%~70%, 비응축
압력	76~106kPa [~0.7~1.05ATM]
보관/운송 조건	
온도	-35°C~+57°C(-31°F~+135°F)
습도	30~75%
압력	58.5~106kPa [~0.535~1.05ATM]

기술 정보

14

필수 성능 특성

Symlicity G3™ 발생기는 안전하고 적절하게 작동하며 기본 상태를 유지합니다. IEC 60601-1 및 IEC 60601-1-2에 서 명시된 Symlicity G3™ 발생기에 안전과 관련된 필수 성능의 특성에는 다음 기록의 적절한 참조에 포함됩니다.

- 작동자가 전압 전압을 중지할 수 없어야 합니다.
- 시스템이 시스템 지면에 따라 온도 및 임피던스를 정확히 측정할 수 있어야 합니다.
- 장기간 전압 전압 알고리즘에 따른 RF 에너지출력을 정확히 전달합니다.
- 환자 및 작동자가 강한 역향의 전압을 포함한 안전 기능을 갖추고 있습니다.
- 에너지에 대한 POST(시스템 지체 지형) 활동 및 보상을 인식합니다.
- 내부 및 외부 장치 다이어그램이 있습니다.
- 시스템이 작동자가 전에 해독 중단해야 하는 경우 장치와 관련된 통신 문제 또는 다른 원인으로 인해 및 시스템 작동 파라미터를 조정하여 RF 에너지 전달 알고리즘을 변경할 수 있도록 해야 합니다.

참고: Symlicity G3™ 발생기는 다음 플레어는 필수 성능의 공백으로 포함되지 않습니다. 다음 플레어는 모든 장부 전달을 위해 지고 교정용으로 사용해서는 안 됩니다. 다음 플레어 기록상의 안전성 및 성능은 안전적으로 고려되어야 합니다. 장부의 다음 플레어는 장치의 안전성에 영향을 미치지 않습니다. 다음 플레어는 연구적 목적으로만 전자기 호환성을 위한 장치에 적용될 수 없는 위험을 야기하지는 않습니다.

전력 출력 다이어그램

다음 9곡(는) 합성 채널의 총 전력 수로, 1000Hz의 최대 전력을 보여 줍니다. Symlicity Spyrat™ 커넥터의 각 개별 전 력은 최대 6.5W를 전달할 수 있습니다. 최대 출력 전압은 150Vp입니다.

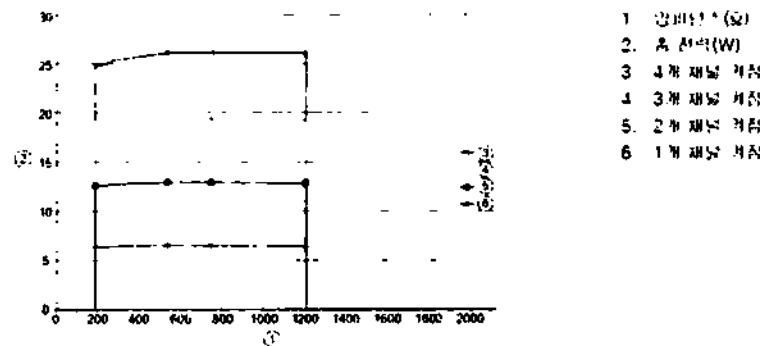


Figure 9. Composite channel power (W) Symlicity Spyrat™ 커넥터 총 전력

참고: Symlicity Spyrat™ 커넥터의 전달되는 총 전력은 합성 전력 수의 합으로 계산됩니다.

EMC(전자기 적합성)

Symlicity G3™ 발생기와 같은 고주파로 작동 장비의 작동으로 발생한 전자기 방사선 및 전자기 간섭은 다른 전 자 장비 작동에 악영향을 미칠 수 있으므로 특별한 수치를 기록해야 합니다. Symlicity Spyrat™ 커넥터 및 Symlicity G3™ 발생기에 대해 제공되는 EMC 정보에 따라 설치하고 관리해야 합니다.

참고: Symlicity Spyrat™ 커넥터 및 Symlicity G3™ 발생기: 모든 전자기 방사선에는 포함됩니다. Symlicity G3™ 발 생기는 모든 전자기 방사선에는 포함됩니다. Symlicity G3™ 발생기의 방사선 방 투파는 제한되지 않거나 또는 제한 위치에 영향을 미치지 않습니다. Symlicity G3™ 발생기의 방사선 방 투파는 제한되지 않거나 또는 제한 위치에 영향을 미치지 않습니다. Symlicity G3™ 발생기의 방사선 방 투파는 제한되지 않거나 또는 제한 위치에 영향을 미치지 않습니다.

참고: Symlicity G3™ 발생기는 다른 장비의 방사선 방 투파를 제한하지 않습니다. 방사선 방 투파를 다른 장비에 연결하여 방사선 방 투파를 제한하지 않습니다. 방사선 방 투파를 다른 장비에 연결하여 방사선 방 투파를 제한하지 않습니다.

기술 정보

안정적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 이동식 및 모바일 RF 통신 장비는 Symplicity G3™ 발생기에 영향을 줄 수 있습니다.

경고: Symplicity G3™ 발생기와 함께 사용되는 AC 전원 코드 세트(AC 전원 케이블)는 차폐되지 않아야 하며 최대 길이가 3m 미만이고 미국 캐나다에서는 최소 18AWG(0.823mm²), 다른 국가에서는 0.75mm²이어야 하며, 해당 국가에 사용되는 용도로 사용할 수 있도록 승인되어야 합니다.

경고: Medtronic이 명시하거나 제공한 것 외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성에 감소하고 부적절한 작동이 야기될 수 있습니다.

참고: 이 장비의 방출 특성은 산업 지역 및 병원(CISPR 11 class A)에서 사용하기에 적합합니다. 이 장비를 주거 환경(모든 CISPR 11 class B가 요구됨)에서 사용하는 경우 무선 주파수 통신 서비스에 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다. 사용자는 장비를 채택하거나 변경을 바꾸는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

IEC 60601-1-2에 따른 전자기 방출

Symplicity Spinal™ 카테터 및 Symplicity G3™ 발생기는 아래 지정한 전자기 환경에서 사용하기에 적합합니다. 사용자는 제품을 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
방출 테스트	적합성	전자기 환경-지침	
RF 방출 (CISPR 11(EH5011))	Group 1	Symplicity G3™ 발생기가 STANDARD(대기) 상태이면 RF 에너지는 내부 모듈에만 사용됩니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮으며 가까이에 있는 전자 장비에 간섭을 유발하지 않을 확률이 높습니다.	
RF 방출 (CISPR 11(EH5011))	Class A	RF (GNRF) 측정 상태에서 Symplicity G3™ 발생기가 분해 가능한 수동 하전선 전자 장치에 내지기를 방출하지 않습니다. 주위 전자 장비에 영향을 줄 수 있습니다.	
공조 및 방출 IEC 61000-3-2	Class A	다음 경고에 주의를 기울이는 한, Symplicity Spinal™ 카테터 및 Symplicity G3™ 발생기는 가정용(대수거용 및 가정용) 환경에 적합하는 공통 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 상태 시도를 제외한 모든 상황에서 사용하기에 적합합니다.	
전압 변동/플래시 방출 IEC 61000-3-3	적합	경고: 이 장비/시스템은 의료 전문기관 사용해야 합니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 유발하거나 주변 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. Symplicity G3™ 발생기의 방출을 바꾸거나 채택하거나 또는 해당 위치에 간섭을 방지하는 등의 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.	

IEC 60601-1-2에 따른 전자기 내성

Symplicity Spinal™ 카테터 및 Symplicity G3™ 발생기는 아래 지정한 전자기 환경에서 사용하기에 적합합니다. 사용자는 제품을 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 검사 수준	적합성 수준	전자기 환경-지침
ESD(접촉기 방전) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±15kV 공기	±8kV 접촉 ±15kV 공기	배터리 충전 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 배터리 충전 채움로 덮여 있는 경우 최대 습도가 적어도 30% 이하입니다.
전기적 불균형 과전압 IEC 61000-4-4	직접 공급 회선에서 ±2kV 임력/출력 회선에서 ±1kV	직접 공급 회선에서 ±2kV 임력/출력 회선에서 ±1kV	AC 주 전력 공급은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 공급과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	제한 전 ±0.5kV, ±1kV 및 회선-접지 전 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	제한 전 ±0.5kV, ±1kV 및 회선-접지 전 ±0.5kV, ±1kV, ±2kV	AC 주 전력 공급은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 공급과 같아야 합니다.
전압 공급 변동 회선과 접지 회선 간 공전 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11 (UT=23Vac)	0.5주기 동안 10% UT(UT에서 100% 감쇠), 1주기 동안 0% UT(UT에서 100% 감쇠), 25/30주기 동안 70% UT(UT에서 30% 감쇠), 5초 동안 0% UT(UT에서 100% 감쇠)	0.5주기 동안 0% UT(UT에서 100% 감쇠), 1주기 동안 0% UT(UT에서 100% 감쇠), 25/30주기 동안 70% UT(UT에서 30% 감쇠), 5초 동안 0% UT(UT에서 100% 감쇠)	AC 주 전력 공급은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서의 전력 공급과 같아야 합니다. 사용자는 Symplicity G3™ 발생기 및 AC 주 전력 차단 장치에 계속 작동해야 할 경우 무정전 전원 공급 장치나 배터리를 사용해 Symplicity G3™ 발생기에 전력을 공급하는 것이 좋습니다.
상용 주파수(50Hz) 자기장 IEC 61000-4-8 참고 UT는 테스트 수준을 적절성 기준 AC 전원 전압입니다.	30A/m	30A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업용 또는 병원 환경에서 찾고 수준으로 유지되어야 합니다.
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz - 80MHz 6Vrms ISM/150kHz - 80MHz (이러한 예외 주파수 제외)	3Vrms 150 kHz - 80MHz 6Vrms ISM/150kHz - 80MHz (이러한 예외 주파수 제외)	높고 미동적 RF 통신 신호(예: 라디오 및 일부 텔레비전 등)의 주파수 대역은 제조업체가 명시한 케이블을 비롯한 일체의 Symplicity G3™ 발생기 부품은 주파수 30cm(12인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능 저하가 발생할 수 있습니다.
방사성 RF IEC 61000-4-3	80MHz-6GHz 이내 3V/m 80MHz-2.7GHz RF 통신 장비	80MHz-6GHz 이내 3V/m 80MHz-2.7GHz RF 통신 장비	전자기 환경 조사를 결정되는 고전력 RF 통신기와 잘 가리는 각 주파수 범위의 적합성 수준보다 낮아져 합니다.

참고 이러한 지침에 모든 상황에 적용될 수 있는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람의 몸과 및 방사 작용에 영향을 받습니다.

장 14

Symplcity Soprano™ 카테터 및 Symplcity G3™ 발생기는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기에 적합합니다. 사용자는 제품을 이러한 환경에서 사용해야 합니다.	
내외 전사	제한성 수준
a. 부진(불러오드림리스) 전파 및 부진기, 이더넷, 유선, Wi-Fi, 라디오 방송, TV 방송을 위한 기지국과 같은 고출력 송신기의 장 또는 이러한 장치는 연속적으로 작동할 수 있습니다. 라디오 방송은 라디오 수신기에서 수신될 수 있습니다. Symplcity G3™ 발생기는 이러한 장치가 정상적으로 작동하는 데 제한을 받지 않습니다. Symplcity G3™ 발생기는 이러한 장치가 정상적으로 작동하는 데 제한을 받지 않습니다. Symplcity G3™ 발생기는 라디오 수신기에서 수신될 수 있습니다. Symplcity G3™ 발생기는 라디오 수신기에서 수신될 수 있습니다.	
b. 150kHz ~ 50MHz의 주파수 범위에서 장 또는 3V/m보다 낮아야 합니다.	

제한 보증

MEDTRONIC, INC.는 SYMPPLICITY G3™ RF 발생기(이하 "발생기")가 고객에게 배송되는 날로부터 12개월 동안 재료 결함 및 기술상 결함이 없다는 것을 보증합니다. 단, 고객은 보증 기간이 만료된 후 10일 이내에 MEDTRONIC으로 반환해야 합니다.

MEDTRONIC, INC.는 재량에 따라 하기 중 하나를 선택합니다.

- 고객에게 비용을 청구하지 않고 발생기를 수리하고 MEDTRONIC, INC.에서 수행하는 재검사/재점검을 포함하여 사안을 완전히 충족하도록 하거나
 - 고객에게 비용을 청구하지 않고 발생기를 기능적으로 동등한 새 장치로 교체합니다.
- 이 제한 보증의 적용을 받으려면 다음 조건을 모두 충족해야 합니다.
- 발생기를 표시된 대로(사용 지침, 권장사항, 설명서를 포함하되 이에 국한되지 않음) 사용해야 합니다.
 - 발생기를 승인받지 않고 변경, 개조 또는 수리해서는 안 됩니다.
 - 발생기를 오용 또는 남용하거나 우발적으로 또는 부적절하게 취급해서는 안 됩니다.
 - 발생기를 유지 관리 일정에 따라 적절히 유지해야 하며, MEDTRONIC, INC.에서 발생기와 함께 사용하도록 승인한 제품과만 함께 사용해야 합니다.
 - 사용 설명서에 명시된 반할 지침에 따라 발생기를 MEDTRONIC으로 반환해야 합니다. MEDTRONIC, INC.의 사전 통지나 승인 없이 고객은 현장 외부로 발생기를 이동해서는 안 됩니다.
- 이 제한 보증은 명시적 조건으로 제한됩니다. 특히 다음과 같습니다.
- MEDTRONIC, INC.는 본 제한 보증에 명시적으로 나와 있는 경우를 제외하고, 발생기의 결함, 고장 또는 오작동으로 인한 직접적, 우발적 또는 결과적인 손해에 대해 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는 지와 상관없이 어떠한 책임도 지지 않습니다.
 - 이 제한 보증은 발생기를 구입한 원 고객에게만 적용됩니다. MEDTRONIC, INC.는 그 밖의 다른 당사자에 대해 범람, 관습법, 관습 등에 기인하는 지와 상관없이 상품 책임성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않는 모든 명시적 또는 묵시적 보증을 하지 않습니다. 고객에게 명시적이거나 묵시적으로 보증되는 기간은 고객에게 배송되는 날로부터 12개월을 초과하여 연장되지 않습니다. 본 제한 보증은 모든 당사자에게 배타적인 구제 방법입니다.
 - 상기 명시된 예외 및 제한 사항은 해당 법률의 의무 조항을 위반하려는 의도가 아니며 위반하려는 의도로 해석되어서는 안 됩니다. 이 제한 보증 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법이거나 시행 불가능한 것으로 판단되는 경우, 제한 보증의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 제한 보증에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분이나 조건이 포함되어 있지 않은 것처림 시행되어야 합니다.
 - 어떤 누구에게도 MEDTRONIC, INC.를 이 제한 보증의 특정 측면에서 벗어나는 발생기와 관련된 어떠한 주장, 조건 또는 보증과 연관시킬 권한은 없습니다.
 - 이 제한 보증은 발생기와 함께 사용하는 카테터 및 부속품에는 적용되지 않습니다.

Содержание

Содержание

1 Введение	78
Обзор	78
Противопоказания	78
Предостережения и меры предосторожности	78
2 Обзор продукта	81
Описание продукта	81
Компоненты системы	81
Примечания к системе	81
3 Установка, настройка и работа	83
Установка генератора Symplicity G3™	83
Настройка генератора Symplicity G3™	83
Подсоединение пассивного электрода	84
Процедура обработки	84
4 Принадлежности	86
Тележка (дополнительно)	86
Пульт дистанционного управления	86
5 Подробные сведения о продукте	89
Передняя панель	89
Интерфейс сенсорного экрана	89
Разъемы на боковой панели	101
Задняя панель	102
Обнаружение ранее использованного катетера	103
6 Программное обеспечение системы	104
Совместимость катетеров	104
7 Звуковые сигналы и информация на дисплее	106
8 Условия проверки статуса	106
9 Условия ошибки	110
10 Поиск и устранение неполадок	111
11 Чистка	113
РЧ генератор Symplicity G3™ для абляции почечных артерий	113
Ножная педаль	113
Пульт дистанционного управления	113
Тележка	113
12 Техническое обслуживание	114
Рекомендуемая ежегодная проверка электробезопасности IEC62353	114
Утилизация после окончания срока службы	114
13 Технические характеристики продукта	116
14 Техническая информация	116
Основные эксплуатационные характеристики	116
Схемы выходной мощности	116
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	116
Электромагнитное излучение по стандарту IEC 60601-1-2	117
Устойчивость к электромагнитному излучению по стандарту IEC 60601-1-2	117
Ограниченная гарантия	118

Глава 1

Введение

1

Обзор

РЧ генератор для абляции почечных артерий Symplicity G3™ предназначен для доставки низкоуровневой радиочастотной (РЧ) энергии с помощью катетера Symplicity Spyral™ через стенку почечной артерии для достижения денервации почки. К компонентам относится утилизируемый многоканальный катетер Symplicity Spyral™, генератор Symplicity G3™, пульт дистанционного управления и дополнительная ножная педаль. Катетер Symplicity Spyral™ используется для доставки РЧ энергии к целевому участку. Генератор Symplicity G3™ обеспечивает автоматически управляемую подачу РЧ энергии, доставляемой через катетер. Ножная педаль обеспечивает простую активацию подачи РЧ энергии в системе без использования рук, при этом пульт дистанционного управления обеспечивает способ выбора канала и РЧ активацию из стерильного поля.

Одноразовый катетеры Symplicity Spyral™ совместим с проводниковым катетером 6 Fr. Используя стандартные интервенционные методы, катетер Symplicity Spyral™ вводят в почечную артерию, чтобы РЧ энергию можно было доставлять через контакты катетера к артериальной стенке и к окружающим тканям, где находятся симпатические нервы. Для получения дополнительной информации об использовании катетера см. инструкцию по эксплуатации катетера Symplicity Spyral™.

Модуль специально настроен на использование с контактами, соответствующими стандарту IEC 60601-2-2. В испытаниях было показано, что генератор Symplicity G3™ соответствует пределам электромагнитных излучений, установленным для медицинских устройств в стандарте IEC 60601-1-2. Данные пределы показывают, что устройство имеет достаточную защиту от вредных помех, возникающих в типичном медицинском учреждении.

Дата изготовления изделия находится на задней панели устройства.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания для использования радиочастотных хирургических вмешательств не известны. Для получения дополнительной информации см. раздел Предостережения и меры предосторожности.

Предостережения и меры предосторожности

Относящиеся к использованию радиочастотной энергии в лабораториях катетеризации

- Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции.
- В радиочастотной хирургии используется высокочастотная мощность. Не выполняйте процедуры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывчатых веществ, например горючих анестетиков или средств для подготовки кожи.
- Помехи, создаваемые при работе генератора Symplicity G3™, могут неблагоприятно сказаться на функционировании другого электронного оборудования.
- Генератор Symplicity G3™ может создавать опасную электрическую мощность, поэтому он предназначен только для использования квалифицированным медицинским персоналом, обученным использованию этого оборудования.
- Для безопасного использования монополярной радиочастотной энергии требуется правильное наложение пассивного электрода на пациента. Следуйте всем указаниям производителя по подготовке кожи и наложению пассивного электрода и по надлежащей изоляции пациента от металлических поверхностей.
- Отсутствие хорошего соприкосновения всей клейкой поверхности пассивного электрода с кожей может привести к ожогу или высоким показателям импеданса. Пассивный электрод следует накладывать на бедро или другую область без подлежащих костей вне поля ангиограммы (при необходимости побрейте зону наложения для надлежащего контакта). Не накладывайте пассивный электрод в местах возможного скопления жидкости.
- Вся поверхность пассивного электрода должна быть надежно прикреплена к надлежащим образом подготовленной и подходящей области тела пациента в соответствии с приведенными выше инструкциями.
- Не следует допускать контакта кожи различных частей тела пациента (например, рук и корпуса). Для предотвращения контакта кожи различных частей тела можно использовать сухую марлю.

Введение

- Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют существенную емкость относительно земли (например, опоры хирургического стола). Рекомендуется использовать антистатические простыни.
- Электроды для мониторинга любого оборудования для мониторинга физиологических параметров, используемые у пациента одновременно с доставкой РЧ энергии, необходимо располагать как можно дальше от поясничной области. Использование игольчатых электродов для мониторинга не рекомендуется. Рекомендуется использовать оборудование для мониторинга физиологических параметров, включающее устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока. Во всех случаях рекомендуется использовать системы мониторинга, включающие устройства, ограничивающие силу высокочастотного тока.

Относящиеся к РЧ обработке

- До активации подачи РЧ энергии отведите от места обработки все проводники, которые не находятся в катетере Symplicity Spyral™.
- РЧ абляция может отрицательно повлиять на имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС) и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) или другие активные имплантаты. Учитывайте возможность выключения ЭКС и ИКД во время абляции, держа наготове временные внешние источники стимуляции и дефибрилляции во время абляции и выполняя полный анализ работы имплантированного устройства после абляции.
- Не допускайте соприкосновения контакта катетера Symplicity Spyral™ с металлическим инструментом или поверхностью во время подачи энергии. Возможны поверхностные ожоги кожи.
- Применение катетера Symplicity Spyral™ и генератора Symplicity G3™ не оценивалось у пациентов с предшествующей почечной ангиопластикой, имплантированными почечными стентами или аортальными стент-графтами.
- Во время подачи энергии не касайтесь одновременно контактов катетера Symplicity Spyral™ и пассивного электрода. Возможны поверхностные ожоги кожи.
- Начинайте подачу РЧ энергии, только когда система отображает экран READY (Готовность), как описано в гл. 5.

Относящиеся к генератору Symplicity G3™ и катетеру для абляции

- Перед введением катетера Symplicity Spyral™ генератор Symplicity G3™ необходимо включить и дождаться завершения самотестирования системы.
- Генератор Symplicity G3™ необходимо размещать не ближе 30 см (12 дюймов) от стен или углов.
- Генератор Symplicity G3™ должен быть оставлен минимум на 10 минут при включенном питании до начала обработки.
- Используйте генератор Symplicity G3™ в хорошо вентилируемой области. Не накрывайте генератор Symplicity G3™, поскольку во время процедуры требуется должная вентиляция.
- Перед каждым использованием проверяйте все внешние поверхности генератора Symplicity G3™, а также компоненты (такие как шнур питания, ножная педаль, дистанционный пульт управления и др.) на наличие механических повреждений. При обнаружении любого повреждения оборудование использовать не следует. Если при осмотре обнаруживается дефект, генератор Symplicity G3™ не следует использовать до надлежащего ремонта / обслуживания. Оператор должен немедленно уведомить о дефекте компанию Medtronic.
- Сбой в работе генератора Symplicity G3™ может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.
- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подсоединять только к сети переменного тока с защитным заземлением.
- Если генератор Symplicity G3™ неисправен, прекратите его использование и обратитесь к представителю компании Medtronic.
- Генератор Symplicity G3™ предназначен для использования только с катетером Symplicity Spyral™.
- Используйте генератор Symplicity G3™ только с принадлежностями, указанными в гл. 2. Другие активные принадлежности или оборудование могут не иметь подходящих характеристик для максимального выходного напряжения генератора Symplicity G3™.

Глава 1

- Не подсоединяйте к генератору Symplicity G3™ кабели или оборудование, не указанные компанией Medtronic. Такие действия создают риск повреждения системы или травмы.
- Не снимайте корпус генератора Symplicity G3™, т. к. это может привести к поражению электрическим током. Доверяйте обслуживание квалифицированному персоналу. Генератор Symplicity G3™ не содержит компоненты, которые требуют обслуживания пользователем.
- Не разбирайте генератор Symplicity G3™. Модификация этого оборудования не разрешена. Это приведет к аннулированию гарантии и может вызвать тяжелую травму у оператора или повреждение блока. Если указания, приведенные в гл. 10, не позволяют решить какие-либо проблемы, за дополнительными инструкциями обращайтесь в компанию Medtronic.
- Закрытые коннекторы предназначены для использования только сотрудниками компании Medtronic.
- При подсоединении к вспомогательному второму монитору, т. е. DVI-D, генератор Symplicity G3™ следует подсоединять к монитору, сертифицированному по стандарту IEC60850.

Примечание: Дополнительные предостережения и меры предосторожности см. в инструкции по эксплуатации катетера.

Обзор продукта

2

Описание продукта

Генератор Symplicity G3™ предназначен для подачи точно контролируемой РЧ энергии с помощью катетера Symplicity Spiral™. Генератор Symplicity G3™ представляет собой автоматически контролируемый электрохирургический генератор, который образует РЧ энергию по запрограммированному алгоритму. Для надлежащей работы во время подачи энергии выполняется постоянный мониторинг и управление мощностью с учетом температуры и импеданса, измеряемых в месте соприкосновения контакта с тканью. Генератор Symplicity G3™ является компактным, чтобы его было удобно использовать в операционной. Для его активации можно использовать дополнительную ножную педаль, ручной пульт дистанционного управления или интерфейс генератора Symplicity G3™. Пульт дистанционного управления не является стерильным и должен быть обернут стерильными простынями при использовании в пределах стерильной зоны.

Предупреждение: Портативное оборудование РЧ связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части генератора Symplicity G3, включая кабели, указанные компанией Medtronic. Иначе производительность этого оборудования может снижаться.



Рисунок 1. Генератор Symplicity G3™

Компоненты системы

Компоненты, поставляемые с генератором Symplicity G3™, включают:

- Шнур питания от сети переменного тока, предназначенный для медицинского использования
- Руководство пользователя
- Пульт дистанционного управления
- Кабель DVI-D

Компоненты, поставляемые отдельно:

- Катетер Symplicity Spiral™
- Дополнительная ножная педаль

Дополнительные принадлежности:

- Тележка

Примечания к системе

Используйте с генератором Symplicity G3™ только катетер Symplicity Spiral™.

Глава 2

Катетер Symptom Spyral™ и пассивные электроды предназначены только для одноразового использования. Не пытайтесь стерилизовать и повторно использовать их. После использования катетеры и пассивные электроды следует считать представляющими биологическую опасность и утилизировать в соответствии с правилами лечебного учреждения, распоряжениями местных органов власти и планами переработки.

Установка, настройка и работа

3

Примечание: Перед использованием генератора Symplicity G3™ изучите все предостережения и меры предосторожности.

Установка генератора Symplicity G3™

Перед первоначальным использованием генератора Symplicity G3™ выполните тесты производительности, указанные в этом разделе. Это обеспечит надлежащую работу генератора Symplicity G3™ при вводе в эксплуатацию нового генератора Symplicity G3™ или при его перемещении между учреждениями. Для выполнения тестов, описанных в этом разделе, специальное оборудование не требуется.

Внимание! Если генератор Symplicity G3™ не соответствует указанным ниже критериям проверки, не используйте его. Если система работает не так, как указано в следующих тестах производительности, обратитесь в местное представительство компании Medtronic:

1. Визуальный осмотр

Проведите осмотр в соответствии со следующими инструкциями:

- Убедитесь, что этикетки на генераторе Symplicity G3™ разборчивы.
- Проверьте генератор Symplicity G3™, коннекторы, шнур питания от сети переменного тока, пульт дистанционного управления и дополнительную ножную педаль на наличие признаков повреждения.

2. Самопроверка системы

Включите генератор Symplicity G3™ и проверьте следующее:

- Убедитесь, что дисплей загорается, показывая соответствующий начальный экран.
- Убедитесь, что все световые индикаторы временно загораются.
- Проверьте звуковой сигнал теста динамика, указывающий, что динамик работает.
- Убедитесь, что самопроверка системы прошла успешно, т. е. без ошибок. Для получения дополнительной информации об ошибках см. гл. 9.

3. Работа охлаждающего вентилятора

Когда генератор Symplicity G3™ включен, проверьте следующее:

- Убедитесь, что вентилятор позади генератора Symplicity G3™ работает.
- Убедитесь, что вентилятор свободен от пыли или других инородных частиц. Если это не так, возьмите чистящую щетку и удалите пыль с вентилятора, чтобы обеспечить поток воздуха.

Настройка генератора Symplicity G3™

Примечание: Перед входом в сосудистую систему пациента или вскрытием / подсоединением катетера выполните следующие действия:

1. Если это возможно и необходимо, подсоедините генератор Symplicity G3™ к тележке, поместив его в фиксирующий механизм сверху тележки. Убедитесь, что генератор Symplicity G3™ зафиксировался на месте и надежно закреплен на тележке.
2. Если это возможно и необходимо, присоедините пульт дистанционного управления к задней панели генератора Symplicity G3™. Во время использования убедитесь, что пульт дистанционного управления надлежащим образом обернут стерильными простынями с тем, чтобы быть доступным в пределах стерильной зоны.
3. Если это возможно и необходимо, вставьте коннектор ножной педали в разъем на задней панели. Располагайте ножную педаль в области, где ее легко опознать и использовать, не путая ножную педаль для генератора Symplicity G3™ с любой другой ножной педалью или ножным выключателем в операционной зоне.
4. Убедитесь, что генератор Symplicity G3™ находится на высоте 30 см (12 дюймов) от стен или углов, чтобы он смог должным образом вентилироваться во время процедуры.
5. Выключите генератор Symplicity G3™:
 - Убедитесь, что самопроверка системы прошла успешно (см. раздел «Установка генератора Symplicity G3™»).

Глава 3

- Если генератор Symplicity G3™ не прошел самопроверку системы, не используйте его (см. гл. 10). Если проблему устранить невозможно, обратитесь к представителю компании Medtronic.
 - После самопроверки система находится в режиме STANDBY (Ожидание). Измерения или элементы управления неактивны.
6. Убедитесь, что на экране генератора Symplicity G3™ установлены правильные настройки даты и времени. При необходимости настройте дату и время в меню Settings (Настройки).

Примечание: Генератор Symplicity G3™ не выполняет автоматическое обновление местных и ежегодных изменений времени.

Подсоединение пассивного электрода

Подготовьте пациента, используя стандартные методы электрохирургии. Убедитесь, что все тело пациента, включая конечности, изолировано от контакта с заземленными металлическими частями. Требуется утилизируемый пассивный электрод с литым разъемом, предназначенный для использования у взрослых и соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-2-2, например возвратный электрод пациента Covidien™ Valleylab™ non-REM (мониторинг через возвратный электрод) Polyhesive™ (REF E7506). Строго следуйте инструкциям, предоставленным производителем пассивного электрода. Отсутствие хорошего соприкосновения всей клейкой поверхности пассивного электрода с кожей может привести к ожогу или высоким показателям импеданса. Пассивный электрод следует накладывать на бедро или другую область без подлежащих костей вне поля ангиограммы (при необходимости побейте зону наложения для надлежащего контакта). Не накладывайте пассивный электрод в местах возможного скопления жидкости.

Процедура обработки

Перед активацией подачи РЧ энергии убедитесь, что выполнены следующие действия:

1. Подсоедините пассивный электрод к соответствующему гнезду на генераторе Symplicity G3™.
2. Подготовьте катетер согласно инструкциям по эксплуатации.
3. Подсоедините катетер к генератору Symplicity G3™.
4. Выберите соответственно New Patient (Новый пациент) или Same Patient (Прежний пациент) через интерфейс сенсорного экрана генератора Symplicity G3™.
5. Подведите катетер к целевой анатомической структуре почки, следуя соответствующей интервенционной процедуре (см. инструкцию по эксплуатации катетера).
6. Во время позиционирования катетера на экране генератора Symplicity G3™ будут отображаться указания по рабочему процессу процедуры.
7. Когда контакты катетера неполностью введены в сосудистую систему, т. е. если контакты находятся в проводниковом катетере, экраны с сообщениями продолжают отображаться.
8. Когда все контакты катетера расположены в сосудистой системе, дистальнее проводникового катетера, экранные сообщения будут заменены на показатели импеданса. Это составляющая состояния READY (Готовность) программного обеспечения:
 - a. Для оценки позиционирования катетера следует использовать показатели импеданса вместе с рентгеноскопией. График импеданса для каждого канала содержит измерения не менее чем за последние 20 секунд по соответствующему каналу.
 - b. Стабильность контакта видна по стабильности графика. Движения контактов могут быть отражены в колебаниях графика.

Примечание: Стабильность контакта не обязательно отражает его достаточное соприкосновение со стенкой артерии. Для обеспечения надлежащего соприкосновения контакта требуется рентгеноскопическая визуализация.

 - в. Если экран продолжает отображать сообщения и не показывает графики и значения импеданса после размещения контактов в сосудистой системе, тогда убедитесь, что катетер и пассивный электрод должным образом подсоединены к пациенту и генератору. Для работы генератора и катетера необходимо надлежащее и полное соприкосновение всей клейкой поверхности пассивного электрода; может потребоваться перемещение пассивного электрода.
9. Выбрать контакты и отменить их выбор можно с помощью соответствующих номеров каналов на сенсорном экране или дистанционном пульте управления. Канал 1 отражает самый дистальный контакт катетера, а канал 4 — самый проксимальный. Когда контакт не выбран, РЧ энергия на него не подается.

Установка, настройка и работа

10. Необходимо обеспечить соприкосновение контакта с почечной артерией так, чтобы провести обработку места расположения контактов. Методы улучшения соприкосновения контакта с артериальной стенкой см. в инструкции по эксплуатации катетера.
11. Перед подачей РЧ энергии убедитесь, что РЧ каналы и демаркация почки выбраны правильно.
12. Когда необходимо подать РЧ энергию, нажмите на ножную педаль, кнопку RF (РЧ) на дистанционном пульте управления или кнопку RF (РЧ) на передней панели генератора Symplicity G3™, чтобы начать подачу РЧ энергии.
13. Во время процедуры дисплей отображает температуру, процентное снижение импеданса, начальный импеданс и оставшееся время обработки. РЧ генератор подает энергию по автоматическому алгоритму. По окончании обработки подача энергии автоматически прекращается. На любом этапе процедуры обработку по всем активным каналам можно прекратить, нажав на ножную педаль, кнопку RF (РЧ) на дистанционном пульте управления или кнопку RF (РЧ) на передней панели генератора Symplicity G3™.
Примечание: Если импеданс поднимается выше соответствующих пределов или температура превышает предельные уровни, генератор Symplicity G3™ прекращает подачу РЧ энергии на затронутые каналы (см. гл. 8).
14. На экране Report (Отчет) сводные отчеты по обработке можно загрузить через порт USB на внешнее запоминающее устройство (например, флэш-диск SanDisk 2GB USB 2.0, форматированный в файловой системе FAT32 и содержащий не менее 100 МБ свободного места). Кроме того, на экране Report (Отчет) можно просматривать сводные данные по обработке.
15. Конкретные инструкции по применению катетера см. в инструкции по эксплуатации катетера Symplicity Sprui™.
16. В конце процедуры отсоедините катетер, выключите генератор Symplicity G3™, отсоедините шнур питания от источника питания и закрепите шнур питания ремешками, расположенными на задней панели генератора. Храните генератор Symplicity G3™ в подходящем месте для хранения.

Глава 4

Принадлежности

4

Тележка (дополнительно)

Дополнительная колесная тележка показана на рис. 2. При наличии тележку можно использовать для устойчивого расположения генератора Symplicity G3™ во время проведения терапии, а также для перемещения генератора Symplicity G3™ с одного места в другое. При нахождении на тележке генератор Symplicity G3™ автоматически защелкивается на ней за счет собственного веса. Если генератор Symplicity G3™ необходимо отсоединить от тележки, следует открыть рычаг защелки (расположенный позади тележки).



Рисунок 2. РЧ генератор для абляции почечных артерий Symplicity G3™ на колесной тележке

Пульт дистанционного управления

На рис. 3 представлен пульт дистанционного управления, который может использоваться с помощью соединения с портом на задней панели, предназначенным для пульта дистанционного управления. Подробную информацию см. в разделе «Задняя панель». Пульт дистанционного управления может храниться в съемном креплении, которое присоединяется к боковой панели генератора Symplicity G3™, как показано на рис. 4.



Рисунок 3. Пульт дистанционного управления

Принадлежности

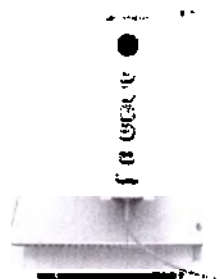


Рисунок 4. Пульт дистанционного управления, находящийся в креплении на боковой панели Р4 генератора для абляции почечных артерий Symplicity G3™

Как указано выше, в пульте дистанционного управления дублируются некоторые функции управления сенсорного экрана.

1. Кнопка RF (Р4) на пульте дистанционного управления выполняет ту же функцию, что и кнопка RF (Р4) на передней панели генератора Symplicity G3™.
2. Кнопки под номерами 1, 2, 3 и 4 выполняют те же функции, что и кнопки выбора контакта на сенсорном экране.
3. Кнопки L и R (с изображением почек) позволяют пользователю переключаться между кнопками L и R на сенсорном экране. Данная функция доступна только в состоянии READY (Готовность) и обеспечивает аннотацию в заголовке вкладки абляции, которая указывает, была ли проведена абляция в почечной артерии, ведущей к левой или правой почке. Обозначение вкладок является необязательным действием, оно может быть выполнено только перед проведением абляции (невозможно обозначить вкладку, если хотя бы раз была проведена абляция).
4. Кнопки со стрелками дублируют функции кнопок правой и левой вкладок на сенсорном экране, которые можно использовать для перемещения между различными экранами обработки. При нажатии стрелки влево отображается предыдущая обработка, а при нажатии стрелки вправо отображается последняя обработка.

Примечание: Пульт дистанционного управления не является стерильным устройством. При использовании пульта дистанционного управления в стерильной зоне необходимо обернуть его стерильной простыней, как показано на рис. 5.

Глава 4



Рисунок 5. Обернутый стерильной простыней пульт дистанционного управления для применения в стерильной зоне

Подробные сведения о продукте

5

Передняя панель

На рис. 6 показаны дисплей, кнопка RF (РЧ) и светоиндикаторы передней панели.

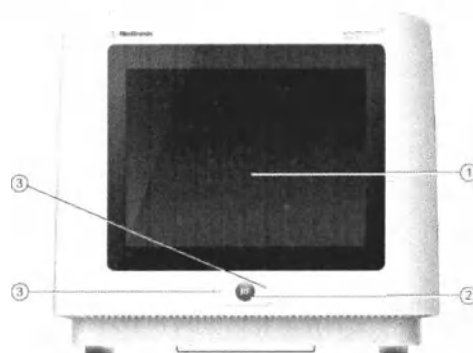


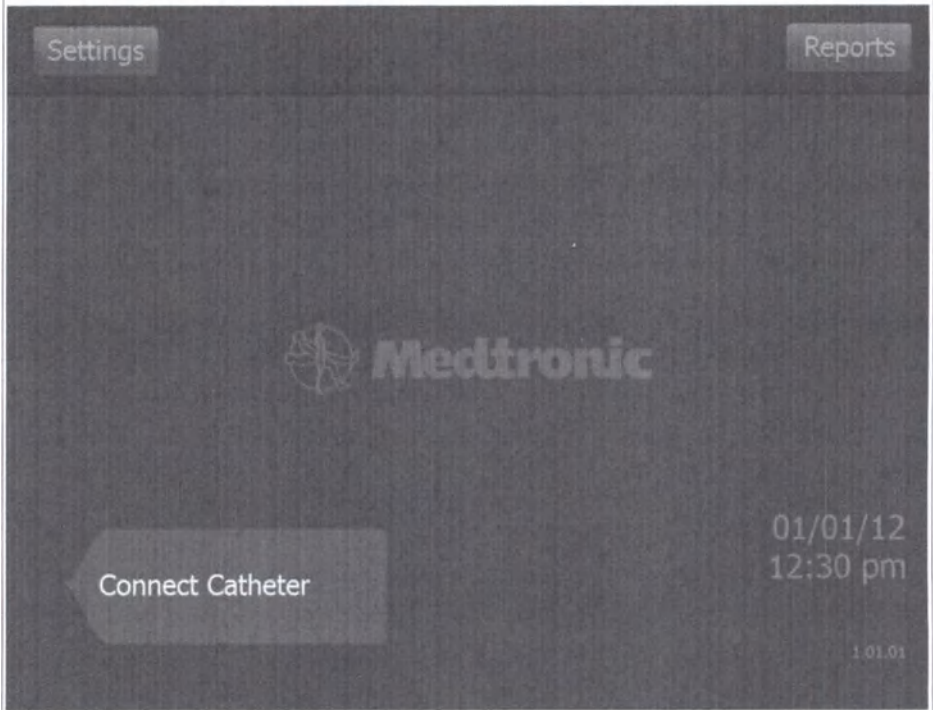
Рисунок 6.

1. Дисплей: Дисплей - это основное средство предоставления пользователю информации. Во время запуска и использования на экранах отображается состояние модуля и доставки энергии. Дисплей имеет функцию сенсорного экрана, которая позволяет пользователю взаимодействовать с системой.
2. Кнопка RF (РЧ): можно использовать для активации подачи РЧ энергии, когда система находится в состоянии READY (Готовность), или для деактивации подачи РЧ энергии, когда система находится в состоянии RF ON (РЧ Вкл) (см. гл. 6). Кнопка RF (РЧ) работает так же, как и кнопка на пульте дистанционного управления или ножная педаль (см. подключение ножной педали в описании задней панели).
3. Светоиндикаторы: синий = RF ON (РЧ Вкл); красный = FAULT (Ошибка). Описание функций светоиндикаторов см. в гл. 7.

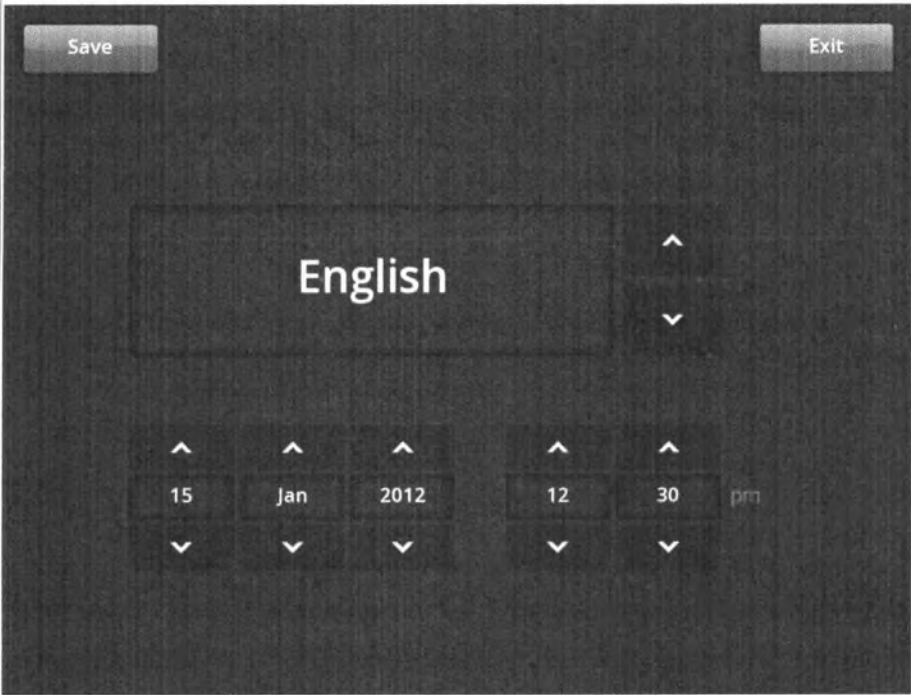
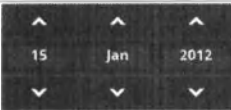
Интерфейс сенсорного экрана

Дисплей генератора Symplicity G3™ отображает интерфейс сенсорного экрана, который позволяет пользователю взаимодействовать с системой в различных состояниях программного обеспечения, кроме состояния RF ON (РЧ Вкл). Сенсорный экран можно использовать, чтобы настраивать дату и время, выбирать нового или прежнего пациента, когда подсоединен катетер, выбирать каналы для активации РЧ энергии или отменять их выбор, прокручивать графики журнала абляции отдельного пациента, выбирать, какую почку обрабатывать, открывать и загружать отчеты и сводки по обработке и выполнять другие действия (описание указанных состояний см. в гл. 6).

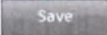
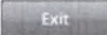
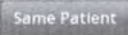
Глава 5

Значок	Описание
Состояние STANDBY (Ожидание)	
Экран Connect Catheter (Подсоедините катетер)	
	
Экран Connect Catheter (Подсоедините катетер) отображается в состоянии STANDBY (Ожидание) системы, когда к системе не подсоединен катетер.	
	Маркировка указывает на боковую панель, где подсоединяется катетер Symplicity Spinal™. В любой отдельный момент времени к генератору Symplicity G3™ можно подсоединить только один катетер.
	На экране Connect Catheter (Подсоедините катетер) отображается логотип компании Medtronic.
	Выбор этого элемента на экране Connect Catheter (Подсоедините катетер) позволяет настроить дату, время и язык. (Доступен только английский язык.)
	Выбор этого элемента на экране Connect Catheter (Подсоедините катетер) позволяет выбирать, просматривать и загружать сводки по обработке.

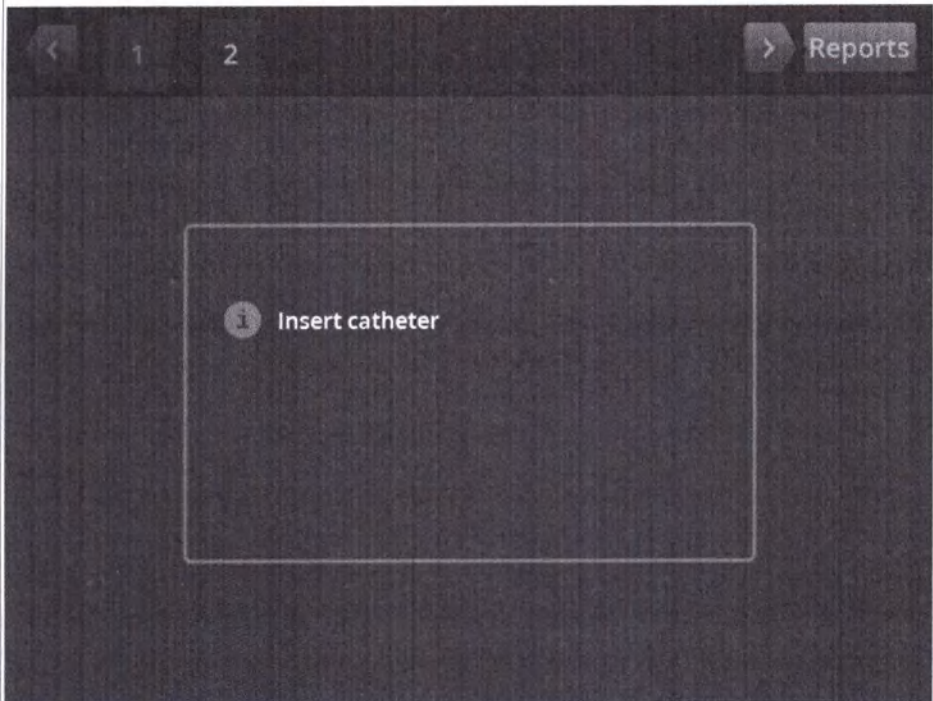
Подробные сведения о продукте

Значок	Описание
Состояние STANDBY (Ожидание)	
Экран Settings (Настройки)	
	
	Сделав выбор в этом поле на экране Settings (Настройки), можно изменить язык по умолчанию. Примечание: Для изменения настройки необходимо выбрать SAVE (Сохранить).
	Сделав выбор в этих полях на экране Settings (Настройки), можно изменить дату. Примечание: Для изменения настройки необходимо выбрать SAVE (Сохранить).
	Сделав выбор в этих полях на экране Settings (Настройки), можно изменить время. Примечание: Для изменения настройки необходимо выбрать SAVE (Сохранить).
	Эти значки на экране Settings (Настройки) используются для прокручивания значений даты, времени и языков вверх или вниз. (Доступен только английский язык.)

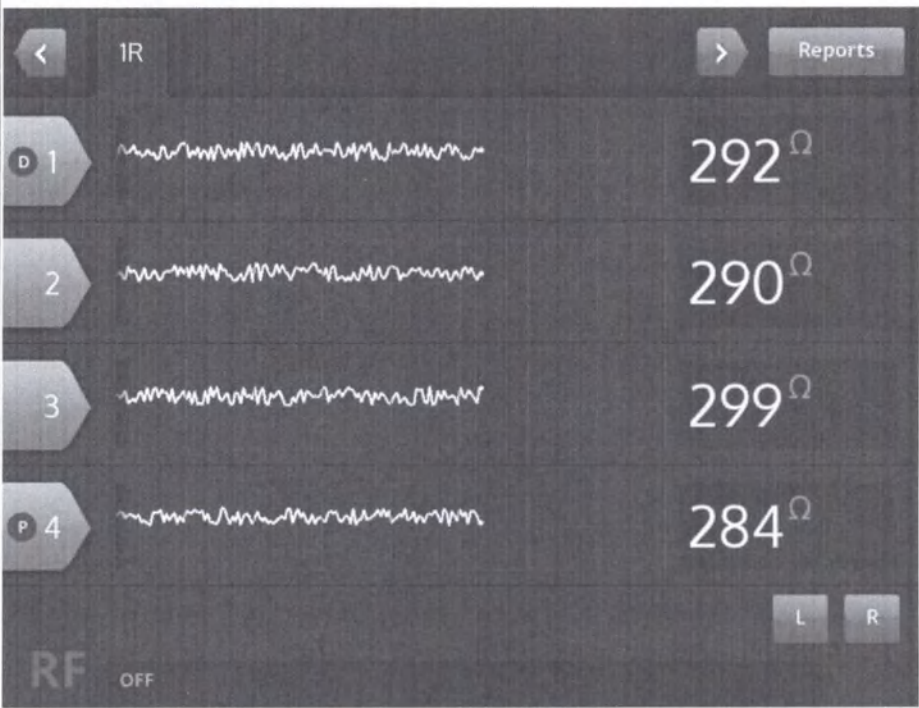
Глава 5

Значок	Описание
Состояние STANDBY (Ожидание)	
	Нажав значок SAVE (Сохранить) на экране Settings (Настройки), можно сохранить выбранные в текущий момент дату, время и язык. (Доступен только английский язык.)
	Нажав на экране Settings (Настройки) значок EXIT (Выход), можно закрыть экран Settings (Настройки).
Экран Patient Selection (Выбор пациента)	
	
Экран Patient Selection (Выбор пациента) отображается после подсоединения катетера в состоянии STANDBY (Ожидание).	
	При выборе этого элемента на экране Patient Selection (Выбор пациента) подсоединенный катетер связывается с новым пациентом, при этом счетчик абляции обнуляется.
	При выборе этого элемента на экране Patient Selection (Выбор пациента) подсоединенный катетер связывается с журналом пациента ранее подсоединенного катетера и сохраняет счетчик абляции от катетера, подсоединенного последним.

Подробные сведения о продукте

Значок	Описание
Состояние READY (Готовность)	
Экран Message (Сообщение)	
	
В состоянии READY (Готовность) экран Message (Сообщение) используется для отображения сообщений по поиску и устранению неисправностей.	
	После этого знака на экране Message (Сообщение) следуют сообщения по поиску и устранению неисправностей и указания.
	В состоянии READY (Готовность) стрелки влево и вправо можно использовать для перемещения между различными экранами обработки.
	В состоянии READY (Готовность) вкладка используется для просмотра ранее выполненных абляций. Индикатор L (Л) или R (П) на вкладке обозначает выбор Left (Левая) или Right (Правая). Число соответствует счетчику абляции. Если вкладка отмечена оранжевой рамкой, значит один или несколько каналов закончили обработку вне диапазона или с условием проверки статуса.
	Выбор этого элемента на экране READY (Готовность) позволяет выбирать, просматривать и загружать сводки по обработке.

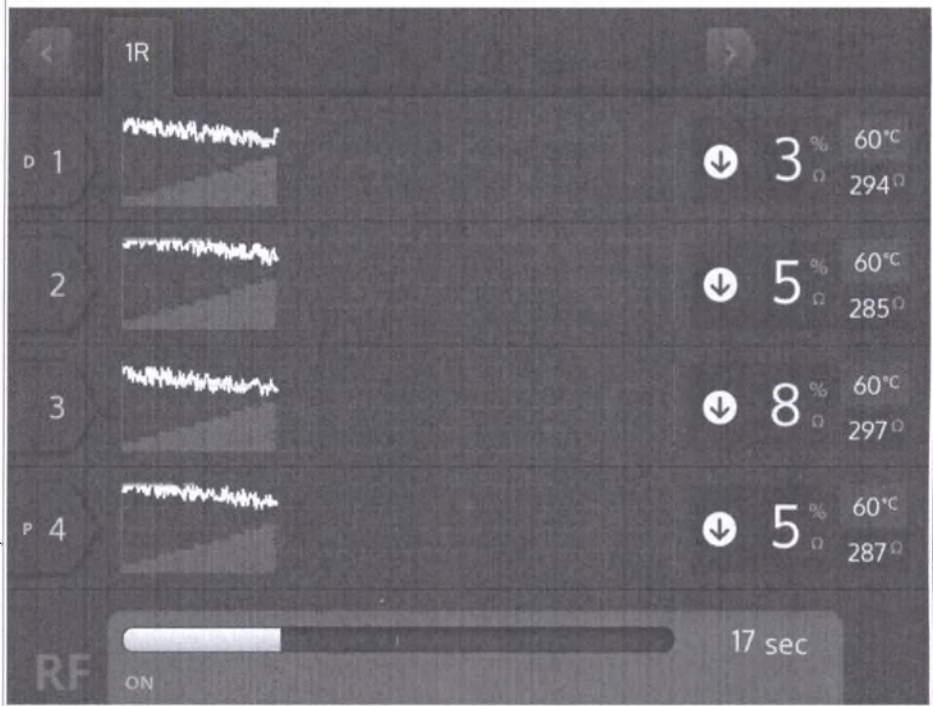
Глава 5

Значок	Описание
Состояние READY (Готовность) Экран Ready (Готовность) 	
 ИЛИ 	В состоянии READY (Готовность) экран Ready (Готовность) используется для мониторинга импеданса во всех активных каналах. В состоянии READY (Готовность) значок обозначает самый дистальный канал в четырехканальном катетере. Когда значок выбран, он затенен зеленым, когда значок не выбран — серым.
 ИЛИ 	В состоянии READY (Готовность) значок обозначает второй самый дистальный канал в четырехканальном катетере. Когда значок выбран, он затенен зеленым, когда значок не выбран — серым.

Подробные сведения о продукте

Значок	Описание
Состояние READY (Готовность)  ИЛИ 	В состоянии READY (Готовность) значок обозначает второй самый проксимальный канал в четырехканальном катетере. Когда значок выбран, он затенен зеленым, когда значок не выбран — серым.
 ИЛИ 	В состоянии READY (Готовность) значок обозначает самый проксимальный канал в четырехканальном катетере. Когда значок выбран, он затенен зеленым, когда значок не выбран — серым.
	В состоянии READY (Готовность) значок обозначает активный канал в одноканальном катетере.
 ИЛИ 	При выборе этого элемента на экране Ready (Готовность) текущий счетчик абляции связывается с почечной артерией, ведущей к левой или правой почке.
	В состоянии READY (Готовность) текст отражает текущий статус подачи РЧ энергии.
	Это символ «Om», соответствующий отображаемому значению импеданса.
 ИЛИ	В состоянии READY (Готовность) вкладка используется для просмотра ранее выполненных абляций. Индикатор L (Л) или R (П) на вкладке обозначает выбор Left (Левая) или Right (Правая). Число соответствует счетчику абляции. Если вкладка отмечена оранжевой рамкой, значит один или несколько каналов закончили обработку вне диапазона или с условием проверки статуса.
	Выбор этого элемента на экране READY (Готовность) позволяет выбирать, просматривать и загружать сводки по обработке.

Глава 6

Значок	Описание
Состояние RF ON (РЧ Вкл)	
Экран RF ON (РЧ Вкл)	
	
В состоянии RF ON (РЧ Вкл) экран RF ON (РЧ Вкл) предоставляет сведения о ходе абляции.	
	На экране RF ON (РЧ Вкл) этот значок обозначает самый дистальный канал в четырехканальном катетере.
	На экране RF ON (РЧ Вкл) этот значок обозначает второй самый дистальный канал в четырехканальном катетере.
	На экране RF ON (РЧ Вкл) этот значок обозначает второй самый проксимальный канал в четырехканальном катетере.
	На экране RF ON (РЧ Вкл) этот значок обозначает самый проксимальный канал в четырехканальном катетере.

Подробные сведения о продукте

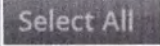
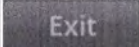
Значок	Описание
Состояние RF ON (РЧ Вкл)	
	На экране RF ON (РЧ Вкл) этот значок обозначает, что одноканальный катетер находится в состоянии RF ON (РЧ Вкл).
	В состоянии RF ON (РЧ Вкл) текст отражает текущий статус подачи РЧ энергии.
	Этот значок отображается рядом со значением температуры, выраженной в градусах Цельсия.
	Этот значок процента, связанный с падением импеданса от исходного значения импеданса в состоянии RF ON (РЧ Вкл).
или или	На экране RF ON (РЧ Вкл) эти значки показывают, снизился ли импеданс, остался прежним или увеличился по сравнению с исходным значением.

Значок	Описание
Состояние RF OFF (РЧ Выкл)	
Экран Check Status (Проверьте статус)	
Экран Check Status (Проверьте статус) отображается, если абляция была выключена из-за условия проверки статуса.	
	Этот значок отображается, чтобы показать, что подача РЧ энергии выключена из-за условия проверки статуса.

Глава 6

Значок	Описание
	Состояние RF OFF (РЧ Выкл) Канал, имеющий условие проверки статуса, отображается оранжевым цветом.
	Эти значки, показывающие, снизился ли импеданс, остался прежним или увеличился по сравнению с исходным значением, затемняются, чтобы продемонстрировать, что импеданс не будет меняться, поскольку подача РЧ энергии прекращена.
	Значок Стоп отображается на каналах, которые выключены из-за условия проверки статуса другого канала.
	Выбор этого элемента на экране Check Status (Проверьте статус) позволяет выбирать, просматривать и загружать сводки по обработке.
Экран User-Ended (Прекращено пользователем)	
Экран User-Ended (Прекращено пользователем) отображается, когда обработка остановлена пользователем.	
	Значок Стоп отображается на каналах, поскольку пользователь прекратил обработку.
	Выбор этого элемента на экране User-Ended (Прекращено пользователем) позволяет выбирать, просматривать и загружать сводки по обработке.

Подробные сведения о продукте

Значок	Описание
Состояние Report (Отчет)	
Экран Report (Отчет)	
	
Экран Report (Отчет) используется для отображения, выбора и загрузки сводок по обработке.	
	На экране Report (Отчет) стрелку влево и вправо можно использовать для перемещения между различными страницами, содержащими до пяти отчетов на странице.
	На экране Report (Отчет) поле указывает, если отчет, соответствующий этому набору данных, выбран для загрузки. Если он выбран, в поле находится символ флажка.
	Выбор этого элемента на экране Report (Отчет) позволяет выбрать для загрузки все имеющиеся сводные отчеты по обработке.
	Выбор этого элемента на экране Report (Отчет) позволяет загрузить все выбранные сводки по обработке на USB-накопитель, подключенный к порту USB-A.
	Выбор этого элемента на экране Report (Отчет) позволяет выйти из состояния Report (Отчет).
	На экране Report (Отчет) коснитесь значка Summary (Сводка), чтобы открыть экран Treatment Summary (Сводка по обработке).

Глава 6

Значок

Описание

Состояние Report (Отчет)

Экран Treatment Summary (Сводка по обработке)

Treatment

1 of 12

<

>

Treatment Summary

Symlicity Spyral™ Catheter

21 May 2013 11:35 am

Exit

Electrode #	1	2	3	4
Baseline Imp	450 Ω	432 Ω	502 Ω	475 Ω
Max Imp Drop	12 %	11 %	8 %	0 %
Max Temperature	56 C	64 C	75 C	55 C
Max Power	6.5 W	6.5 W	6.5 W	6.5 W
End Power	6.0 W	6.0 W	3.5 W	6.5 W
RF Time	60	60	35	55
Kidney selection	R	R	R	R
Code	Norm	Norm	Norm	Norm

Экран Treatment Summary (Сводка по обработке) используется для просмотра сводки по обработке в каждой процедуре абляции выбранного пациента.

<

>

Electrode #

На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Electrode # (Контакт №) означает контакты четырехканального катетера, при этом 1 — наиболее дистальный, а 4 — наиболее проксимальный. В одноканальном катетере поля под меткой Electrode 1 (Контакт 1) заполняются, при этом остальные поля остаются пустыми.

Baseline Imp

На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Baseline Imp (Исходное значение импеданса) означает значение импеданса канала при начале обработки.

Max Imp Drop

На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Max Imp Drop (Максимальное уменьшение импеданса) означает максимальное уменьшение импеданса в процентах, наблюдаемое во время обработки.

Max Temperature

На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Max Temperature (Максимальная температура) означает максимальную температуру, достигаемую во время обработки.

Max Power

На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Max Power (Максимальная мощность) означает максимальную мощность, подаваемую во время обработки.

Подробные сведения о продукте

Значок	Описание
Состояние Report (Отчет)	
End Power	На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка End Power (Конечная мощность) означает уровень мощности в конце обработки.
RF Time	На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка RF Time (Время РЧ) означает продолжительность обработки (в секундах).
Kidney selection	На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Kidney selection (Выбор почки) отображает букву R (Правая) или L (Левая), если для соответствующей обработки на экране Ready (Готовность) была нажата кнопка выбора почки.
Code	На экране Treatment Summary (Сводка по обработке) метка Code (Код) отображает Norm (Норма) для нормальной обработки или соответствующий код проверки статуса согласно гл. 8.

Значок	Описание
Состояние FAULT (Ошибка)	
Экран FAULT (Ошибка)	
	
Экран FAULT (Ошибка) отображается при возникновении условия ошибки.	
	Этот значок означает, что произошел сбой (для получения дополнительной информации см. гл. 9).

Разъемы на боковой панели

Разъемы на боковой панели показаны на рис. 7. Катетер Symplicity Spyral™ и пассивный электрод подсоединяются на боковой панели генератора Symplicity G3™. Порт USB-A включен или выключен в зависимости от конфигурации программного обеспечения.

Глава 5



Рисунок 7. Схема боковой панели

1. **USB-A.** Этот порт предназначен для загрузки сводных данных по обработке на накопитель.
2. **Деталь, находящаяся в контакте с пациентом, тип CF (защита от дефибриллятора).** Катетер Symplicity Spyrat™ подсоединяют к генератору Symplicity G3™ с помощью коннектора, находящегося рядом с символом соответствующего катетера. Катетер является устройством типа CF.
3. **Символ обращения к руководству пользователя.** Этот символ направляет пользователя к руководству пользователя.
4. **Коннектор для четырехканального катетера.** К этому порту подключают четырехканальный катетер.
5. **Пассивный электрод (свободный).** Пассивный электрод подсоединяют к генератору Symplicity G3™ через этот порт. Пассивный электрод обеспечивает путь для прохождения электрического тока через пациента обратно к генератору Symplicity G3™. Важно правильно подсоединять пассивный электрод к пациенту (см. Подсоединение пассивного электрода в гл. 3).

Задняя панель

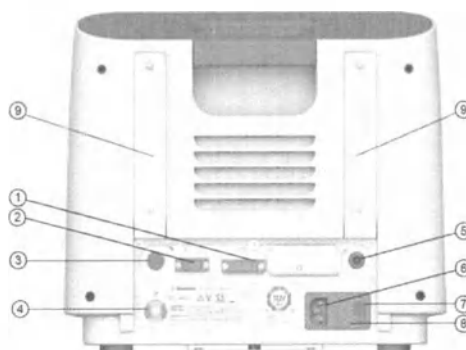


Рисунок 8. Схема задней панели

Задняя панель представлена на рис. 8. Выключатель питания, коннектор питания от сети переменного тока, клемма выравнивания потенциала и регулятор громкости находятся на задней панели генератора Symplicity G3™.

Подробные сведения о продукте

1.  Позволяет проецировать изображение генератора Symplicity G3™ на внешний монитор с помощью кабеля DVI-D.
2.  Удаленное соединение: Обеспечивает соединение с дистанционным пультом управления.
3.  Регулятор громкости: Обеспечивает регулировку выходного уровня звуковых сигналов с регулируемой громкостью.
4.  Клемма выравнивания потенциала: Обеспечивает общее электрическое заземление для других электронных устройств, используемых во время процедуры.
5.  Подсоединение ножной педали: Обеспечивает подсоединение дополнительной ножной педали. Пневматическую ножную педаль подсоединяют через коннектор, находящийся рядом с этим символом. Нажмите ножную педаль, чтобы начать подачу РЧ энергии. Для прекращения подачи энергии во время работы нажмите ножную педаль снова.
6. Коннектор для питания от сети переменного тока: Подсоединяет кабель питания от сети переменного тока.
7. Выключатель питания: Включает или выключает генератор Symplicity G3™. Размещайте генератор Symplicity G3™ так, чтобы было удобно использовать выключатель питания для отключения питания генератора Symplicity G3™.
8. Дверца отсека для вставных предохранителей: предназначена для использования только сотрудниками сервиса компании Medtronic.
9. Ремешок: Предназначен для фиксации излишков кабеля или хранения кабеля на задней панели генератора, когда он не используется.

Обнаружение ранее использованного катетера

Если эта функция включена, система опознает ранее использованный катетер и выводит сообщение для пользователя, чтобы он выполнил замену на новый катетер. См. гл. 7.

Глава 6

Программное обеспечение системы

6

Генератор Symplicity G3™ имеет следующие состояния системы, управляемые программным обеспечением и командами пользователя. Звуковые сигналы и сведения, предоставляемые пользователю в каждом состоянии, изложены в гл. 7.

Состояние	Описание
STANDBY (Ожидание)	Состояние системы после включения генератора Symplicity G3™ и успешной самопроверки системы. Система входит в него только после самопроверки. Отображается логотип компании Medtronic и версия программного обеспечения.
READY (Готовность)	Состояние системы после состояния STANDBY (Ожидание). Подаются короткие импульсы РЧ энергии на безопасном низком уровне для измерений импеданса, который может помочь в позиционировании контакта. Это состояние сопровождается графиками импеданса, которые отображаются на дисплее, когда генератор Symplicity G3™ готов инициировать подачу энергии. При обнаружении определенных условий может отобразиться информационное сообщение. Для получения дополнительной информации см. гл. 7.
RF ON (РЧ Вкл.)	Состояние системы во время подачи РЧ энергии, которое выполняет запрограммированный управляющий алгоритм. Состояние RF ON (РЧ Вкл.) будет отображаться с индикатором хода выполнения РЧ обработки. Если запрограммированный алгоритм обнаруживает измеряемое условие обработки, например температура или импеданс выпали из допустимого диапазона, в этом состоянии подача РЧ энергии на соответствующие контакты автоматически прекращается, или система переходит в состояние RF OFF (РЧ Выкл.).
RF OFF (РЧ Выкл.)	Состояние системы, когда подача РЧ энергии автоматически прекращается после периода обработки, или когда подача вручную останавливается пользователем (с помощью кнопки RF (РЧ), ножной педали или дистанционного пульта управления) или управляющим алгоритмом. Это состояние системы также достигается при обнаружении сочетания небольшого увеличения температуры и уменьшения импеданса в конце периода обработки (см. гл. 8).
REPORT (Отчет)	Состояние системы, когда выполняется открытие, просмотр на дисплее или загрузка на внешнее запоминающее устройство сводных данных по обработке.
FAULT (Ошибка)	Состояние системы, когда генератор Symplicity G3™ обнаруживает неправильное подсоединение или настройку, ошибку самопроверки или сбой во внутренней цепи (см. гл. 9).

Совместимость катетеров

Генератор Symplicity G3™ специально предназначен для работы с катетером Symplicity Spyral™ и должен использоваться только с устройствами, изготовленными или рекомендованными компанией Medtronic. Строго следуйте инструкции по эксплуатации, поставляемой с катетером Symplicity Spyral™.

Звуковые сигналы и информация на дисплее

Звуковые сигналы и информация на дисплее

7

Генератор Symplicity G3™ использует звуковые сигналы, светоиндикаторы и экран дисплея для передачи информации пользователю. Информация, передаваемая пользователю во время процедуры этими методами, резюмирована ниже.

Звуковые сигналы и информация на дисплее			
Сообщение на дисплее	Светоиндикатор	Звуковой сигнал	Событие
H/P [состояние READY (Готовность)]	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Система в состоянии READY (Готовность). Подаются импульсы низкоуровневой P4 энергии для измерения импеданса.
RF ON (P4 Вкл)	"RF ON" (P4 Вкл) светится (постоянно)	Повторяющийся тональный сигнал	Система находится в состоянии RF ON (P4 Вкл), и подается P4 энергия.
RF ON (treatment nearing completion) (P4 Вкл (обработка приближается к завершению))	"RF ON" (P4 Вкл) светится (постоянно)	Повторяющийся тональный сигнал, подаваемый чаще стандартного тонального сигнала RF ON (P4 Вкл), чтобы показать приближение завершения обработки	Система находится в состоянии RF ON (P4 Вкл), и подается P4 энергия.
RF ON (P4 Вкл) (с кодом проверки статуса во время обработки)	"RF ON" (P4 Вкл) светится (постоянно)	Два тональных сигнала в короткой последовательности, подаваемой вместо стандартного тонального сигнала RF ON (P4 Вкл)	Система находится в состоянии RF ON (P4 Вкл), и подается P4 энергия, когда на один или несколько каналов подача P4 энергии прекращена.
RF OFF (P4 Выкл) (стандартно)	"RF ON" (P4 Вкл) не светится	Три коротких тональных сигнала	Переход системы в состояние RF OFF (P4 Выкл) после окончания обработки.
RF OFF (P4 Выкл) с кодом проверки статуса	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Два тональных сигнала в короткой последовательности	Система переходит в состояние RF OFF (P4 Выкл) из-за условия проверки статуса. См. гл. 8.
FAULT ## (Ошибка №) Отключите питание и обратитесь в компанию Medtronic, Inc.	"FAULT" (Ошибка) светится	Один непрерывный гудок (длительностью ~5 секунд)	Имеется условие ошибки. См. гл. 9.
CHECK CATHETER POSITION (Проверьте положение катетера)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Обычно означает, что катетер располагается частично в проводниковом катетере.
INSERT CATHETER (Введите катетер)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Означает, что катетер обнаружен, но не введен или частично введен в тело пациента.
HIGH IMPEDANCE. (Высокий импеданс.) CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE (Проверьте положение катетера или пассивного электрода)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Означает, что катетер введен в тело пациента, но может по-прежнему находиться в проводниковом катетере, или пассивный электрод подсоединен неправильно.
REPLACE CATHETER (Замените катетер)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Указывает на потенциально неисправное соединение в катетере или кабеле. Катетер необходимо заменить.
PREVIOUSLY USED CATHETER CONNECTED. PLEASE INSERT A NEW CATHETER (Подсоединен ранее используемый катетер. Установите новый катетер)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Если эта функция включена в программном обеспечении, это сообщение означает, что к генератору Symplicity G3™ подсоединен катетер, использованный в предыдущей процедуре.
MEDTRONIC CATHETER NOT RECOGNIZED. PLEASE UNPLUG AND FULLY RE-INSERT (Отсоедините и заново вставьте до упора)	"RF ON" (P4 Вкл) мигает	Отсутствует	Указывает, что катетер был неполностью вставлен в разъем. Отсоедините и снова подсоедините катетер к генератору Symplicity G3™.
REPORT DOWNLOAD IN PROGRESS (Идет загрузка отчета)	H/P	Отсутствует	Означает, что выполняется загрузка выбранных отчетов на внешнее запоминающее устройство.
SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED (Выбранные отчеты были успешно экспортированы)	H/P	Один звуковой сигнал	Означает, что загрузка выбранных отчетов на внешнее запоминающее устройство была завершена.
MEMORY STICK NOT USABLE. (Накопитель использовать невозможно.) PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK (Вставьте другой накопитель)	H/P	Отсутствует	Означает, что загрузка выбранных отчетов на внешнее запоминающее устройство невозможна. Целесообразно использовать другое внешнее запоминающее устройство.

Глава 8

Условия проверки статуса

8

Условие проверки статуса возникает, когда генератор Symplicity G3™ обнаруживает условие обработки, выходящее за допустимый диапазон. Когда обнаруживается условие проверки статуса, генератор Symplicity G3™ переходит в состояние RF OFF (РЧ Выкл) или остается в состоянии RF ON (РЧ Вкл) в зависимости от условия проверки статуса и:

- Предотвращает или прекращает подачу РЧ энергии на соответствующие контакты
- Подает звуковой сигнал проверки статуса
- Отображает код и сообщение проверки статуса

В следующей таблице перечислены коды проверки статуса и условия, которые могут возникать во время обработки. Описываются предлагаемые действия по устранению условия. Сообщение о проверке статуса или сообщение о прекращении обработки пользователем можно удалить, нажав кнопку «>» на дисплее или пульте дистанционного управления, или нажав ножную педаль дважды в течение 3-х секунд. Если после осуществления предлагаемых действий условие сохраняется, обратитесь к представителю компании Medtronic.

Условия проверки статуса генератора Symplicity G3™			
Код проверки статуса	Описание	Действие	Соответствующее условие на других каналах
20	Импеданс обработки вне диапазона: Высокий	Если код 20 проверки статуса возник в течение 15 секунд после начала обработки: Убедитесь в отсутствии чрезмерно плотного соприкосновения ткани с контактом катетера (т. е. растяжения сосуда), а также в том, что катетер не находится в проводнике, в ветви или в малой артерии. При необходимости переместите контакт катетера и попытайтесь возобновить обработку. Если код 20 проверки статуса возник по прошествии 15 секунд после начала обработки: Проверьте соединения катетера / пассивного электрода и/или замените катетер / пассивный электрод. Продолжайте соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
21	Импеданс обработки вне диапазона: Низкий	Извлеките или отсоедините катетер. Выключите, а затем снова включите устройство. Убедитесь, что другие устройства не создают помех для генератора Symplicity G3™. Продолжайте соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
22a	Слишком высокая температура	Получите изображение области обработки; подождите приблизительно 1 минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.

Условия проверки статуса

Условия проверки статуса генератора ZupreSku Q3™			
Код проверки статуса	Описание	Действие	Соответствующее условие на других каналах
22b	Слишком высокая температура с признаками движения электрода	Получите изображение области обработки, подождите приблизительно 1 минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Возможно, произошло смещение контактов. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
23	Недостаточное повышение температуры	Проверьте положение контакта катетера и, при необходимости, переместите его для улучшения сопирисновения со стенкой сосуда.	Подача энергии по другим каналам продолжается. После завершения активации подачи РЧ энергии отображается сообщение проверки статуса для соответствующего канала.
24a	Неожиданное повышение импеданса с признаками движения электрода	Получите изображение области обработки: подождите приблизительно 1 минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Возможно, произошло смещение контактов. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
24b	Недостаточное снижение импеданса	Возможно, произошло смещение контактов. В противном случае переместите при необходимости для улучшения сопирисновения со стенкой сосуда. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам продолжается. После завершения активации подачи РЧ энергии отображается сообщение проверки статуса для соответствующего канала.
24c	Недостаточное снижение импеданса	Проверьте положение контакта катетера и, при необходимости, переместите его для улучшения сопирисновения со стенкой сосуда. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Н/П
26	Начальный импеданс вне диапазона. Высокий	Проверьте, не находится ли контакт катетера внутри проводникового катетера, и расположен ли он в зоне необходимой обработки. Убедитесь в отсутствии чрезмерно плотного сопирисновения ткани с контактом катетера (т. е. растяжения сосуда), а также в том, что катетер не находится в малой ветви. Переместите контакт катетера для достижения более низкого начального импеданса. Проверьте соединения катетера / пассивного электрода. Извлеките и проверьте контакт катетера. При необходимости замените катетер / пассивный электрод. Продолжайте соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.

Глава 8

Условия проверки статуса генератора Symplicity G3™			
Код проверки статуса	Описание	Действие	Соответствующее условие на других каналах
27	Начальный импеданс вне диапазона: Низкий	Извлеките или отсоедините катетер. Выключите, а затем снова включите устройство. Убедитесь, что другие устройства не создают помех для генератора Symplicity G3™. Продолжайте соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
28	Слишком высокая начальная температура	Убедитесь, что другие устройства не создают помех для генератора Symplicity G3™. Замените катетер.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
29	Слишком низкая начальная температура	Убедитесь, что контакты катетера не находятся внутри проводникового катетера, и что они расположены в зоне необходимой обработки. Также убедитесь, что другие устройства не создают помех для генератора Symplicity G3™.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
30	Отключение подачи энергии из-за постоянного повышения температуры	Получите изображение области обработки; подождите приблизительно 1 минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам продолжается. После завершения активации подачи РЧ энергии отображается сообщение проверки статуса для соответствующего канала.
32	Неожиданное снижение температуры	Возможно, произошло смещение контактов. При необходимости выполните перемещение.	Подача энергии по другим каналам продолжается. После завершения активации подачи РЧ энергии отображается сообщение проверки статуса для соответствующего канала.
33	Низкая температура во время подачи РЧ энергии	Замените катетер.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
34	Неожиданное увеличение температуры на контакте, который был выключен (РЧ энергия не подается)	Получите изображение области обработки; подождите приблизительно одну минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса.
35	Перемещение / вращение катетера	Возможно, произошло смещение всего катетера. Получите изображение области обработки, чтобы определить текущее положение контактов. Перейдите к следующей области обработки.	Подача энергии по другим каналам прекращается.

Условия проверки статуса

Условия проверки статуса генератора Symplicity G3™			
Код проверки статуса	Описание	Действие	Соответствующее условие на других каналах
36	Закорачивание контактов (в катетере Symplicity Sprout™) во время подачи РЧ энергии	Возможно, произошло сращивание катетера. Получите изображение области обработки; подождите приблизительно 1 минуту и получите изображение участка, находящегося перед областью обработки, поскольку может наблюдаться повышенная реактивность сосудов, например, спазм. Извлеките и проверьте контакт катетера. Перейдите к следующей области обработки соответствующим образом.	Подача энергии по другим каналам прекращается и система переходит в состояние проверки статуса
50	Во время использования катетера обнаружена недостаточная обработка, в конце нормального прекращения обработки генератором Symplicity G3™	Перейдите к следующей области обработки. Перед началом подачи РЧ энергии в следующей выбранной области обработки обеспечьте надлонное устойчивое соприкосновение контакта с тканью стенки. Используйте начальный импеданс области с недостаточной обработкой в качестве ориентира или эталона, чтобы получить более высокий начальный импеданс в новой области, если это возможно.	Неэффективная абляция. Оценка выполненная в конце обработки, завершающаяся обычным образом.
90	Неисправность катетера	Замените катетер	Подача энергии по всем каналам прекращается, и система переходит в состояние проверки статуса

Глава 9

Условия ошибки

9

Условие ошибки возникает, когда генератор Symplicity G3™ выявляет неправильное подсоединение или настройки, ошибку самопроверки или сбой в работе внутренних цепей. При выявлении условия ошибки генератор Symplicity G3™ переходит в состояние FAULT (Ошибка) и:

- Прекращает подачу РЧ энергии
- Включает светоиндикатор ошибки
- Пытается отобразить код ошибки
- Подает звуковой сигнал ошибки
- Больше не позволяет пользователю подавать команды

В следующей таблице приводятся условия и коды ошибок, которые могут возникнуть в ходе обработки. Описываются предлагаемые действия по устранению условия. Условия ошибки можно сбросить только путем отключения питания. Перед отключением питания запишите номер кода ошибки.

Условия ошибки генератора Symplicity G3™		
Код ошибки	Описание	Действие
Не определен	Внутренняя ошибка программного обеспечения или оборудования	Выключите модуль и обратитесь к представителю компании Medtronic.
11	Ошибка кнопки	Кнопка на передней панели или ножная педаль могли быть нажаты во время включения модуля. Выключите модуль, проверьте кнопки / ножную педаль, а затем снова включите модуль. При сохранении условия обратитесь к представителю компании Medtronic.
46	Ошибка внутренней температуры генератора Symplicity G3™ (встроенный датчик)	Данная ошибка может возникнуть, если внутренняя температура генератора Symplicity G3™ выходит за пределы диапазона допустимых рабочих температур. Модуль должен эксплуатироваться в среде, в которой температура находится в пределах, указанных в пункте «Рабочие условия окружающей среды» в гл. 13. Если модуль был перенесен из среды, температура которой выходит за эти пределы, потребуется некоторое время для выравнивания внутренней температуры с температурой окружающей среды. При возникновении данной ошибки оставьте модуль на 5–10 минут при включенном питании (звуковой сигнал, сообщающий об ошибке оборудования, прекратится через 10 секунд). Выключите и затем снова включите модуль. При повторном возникновении ошибки оставьте модуль еще на несколько минут, выключите и затем снова включите. Если ошибка снова повторилась, выключите модуль и обратитесь к представителю компании Medtronic.
48	Ошибка внутренней температуры генератора Symplicity G3™ (датчик: CJC)	Данная ошибка может возникнуть, если внутренняя температура генератора Symplicity G3™ выходит за пределы диапазона допустимых рабочих температур. Следуйте тому же порядку действий, как и для ошибки с кодом № 46.
76	Подсоединение катетера при запуске	Если при включении генератора Symplicity G3™ катетер подсоединен, модуль следует выключить. Катетер необходимо отсоединить прежде, чем включить модуль снова. При сохранении условия обратитесь к представителю компании Medtronic.
Все другие коды	Внутренняя ошибка программного обеспечения или оборудования	Выключите модуль и обратитесь к представителю компании Medtronic.

Поиск и устранение неполадок

Поиск и устранение неполадок

10

В следующей таблице приводится перечень возможных признаков неисправностей, которые могут возникнуть в ходе рутинной работы. Если возникла проблема, которая не описана в приведенном перечне, или ее не удастся устранить с помощью предлагаемых действий, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Поиск и устранение неполадок	
Неполадка	Действие
При включении выключателя питания дисплей или светоиндикаторы не загораются	Убедитесь, что генератор Symplicity G3™ включен в рабочую электрическую розетку. Проверьте выключатель питания на задней панели модуля. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.
Загорается светоиндикатор ошибки и в окне сообщения отображается код ошибки	См. гл. 9.
Генератор Symplicity G3™ «висит» и отсутствует реакция на команды пользователя	При некоторых состояниях ошибки генератор Symplicity G3™ может быть не способен включить индикатор ошибки, подать звуковой сигнал или отобразить код ошибки. Если генератор Symplicity G3™ находится в этом состоянии, включить подачу РЧ энергии невозможно и ввод команд пользователя неактивен. Отсоедините катетер от генератора Symplicity G3™ (если он подсоединен), выключите модуль и затем включите его снова. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.
При нажатии на ножную педаль не запускается подача РЧ энергии	Убедитесь, что генератор Symplicity G3™ отображает экран READY (Готовность), как описано в гл. 5. Проверьте ножную педаль — отсоедините ее от генератора Symplicity G3™, поместите большой палец на шнур ножной педали и нажмите на нее. При правильном функционировании ножной педали будет ощущаться давление воздуха. РЧ энергию также можно активировать на передней панели генератора.
РЧ энергия создает помехи для ультразвукового и другого оборудования	Если катетер Symplicity Spyrail™ вместе с генератором Symplicity G3™ создают помехи для другого оборудования, что можно определить путем выключения и включения генератора Symplicity G3™, попытайтесь устранить помехи, выполнив одно или несколько следующих действий: ■ Переориентируйте или переместите оборудование, воспринимающее помехи. ■ Увеличьте расстояние между оборудованием. ■ Подсоедините генератор Symplicity G3™ к розетке на цепи, отличной от цепи, к которой подсоединено другое оборудование. ■ Обратитесь за помощью к представителю компании Medtronic.
Импеданс менее 100 Ом	Извлеките катетер и проверьте контакт и шaft катетера; при необходимости замените его. Выключите, а затем снова включите устройство. Убедитесь, что другие устройства не создают помех для генератора Symplicity G3™. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.
Не удается сбросить информационное сообщение "INSERT CATHETER" (Введите катетер)	Убедитесь, что катетер введен в проводниковый катетер и в сосудистую систему пациента. При сохранении сообщения замените катетер. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.
Не удается сбросить информационное сообщение "CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE" (Проверьте положение катетера или пассивного электрода)	Означает, что катетер введен в тело пациента, но может по-прежнему находиться в проводниковом катетере, что пассивный электрод подсоединен неправильно или система имеет высокий импеданс по одному или нескольким каналам. Убедитесь, что все контакты катетера, находящиеся в сосудистой системе пациента, выведены из проводникового катетера. Убедитесь, что пассивный электрод правильно подсоединен к генератору Symplicity G3™ и надлежащим образом наложен на тело пациента. Целесообразно изменить положение пластины пассивного электрода на теле пациента. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.

Глава 10

Поиск и устранение неполадок	
Неполадка	Действие
"REPLACE CATHETER" (Замените катетер)	Указывает на потенциально неисправное соединение в катетере. Перед заменой катетера целесообразно проверить соединение пассивного электрода и изменить его положение на теле пациента. При сохранении сообщения замените катетер. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.
"CHECK CATHETER POSITION" (Проверьте положение катетера)	Означает, что катетер введен в тело пациента, но некоторые контакты по-прежнему могут находиться в проводниковом катетере. Убедитесь, что все контакты катетера, находящиеся в сосудистой системе пациента, выведены из проводникового катетера. Убедитесь, что пассивный электрод правильно подсоединен к генератору Suprasty G3™ и надлежащим образом наложен на тело пациента. Целесообразно изменить положение пластин пассивного электрода на теле пациента. При сохранении проблемы обратитесь к представителю компании Medtronic.

Чистка

11

РЧ генератор Symplicity G3™ для абляции почечных артерий

- Не используйте стерилизацию паром или нагреванием. Не погружайте в дезинфицирующие средства или жидкости. Не допускайте попадания жидкости на любые электрические соединения или внутрь модуля.
- Перед очисткой отсоедините модуль от источника переменного тока или входа питания.
- Для очистки протирайте внешнюю поверхность модуля только 70—90 %-ым изопропиловым спиртом.
- Перед тем как заново подключить систему, следует дождаться высыхания всех поверхностей и соединений.

Ножная педаль

- Для очистки протирайте внешнюю поверхность только 70—90 %-ым изопропиловым спиртом.
- Необходимо следить за тем, чтобы не допустить попадания жидкости внутрь шнура ножной педали.

Пульт дистанционного управления

- Не используйте стерилизацию паром или нагреванием. Не погружайте в дезинфицирующие средства или жидкости. Не допускайте попадания жидкости на любые электрические соединения или внутрь пульта дистанционного управления.
- Перед очисткой отсоедините пульт дистанционного управления от генератора Symplicity G3™.
- Для очистки протирайте внешнюю поверхность пульта дистанционного управления и кабель только 70—90 %-ным изопропиловым спиртом.
- Перед тем как заново подключить пульт дистанционного управления к генератору, следует дождаться высыхания всех поверхностей и соединений.

Тележка

- Не используйте стерилизацию паром или нагреванием. Не погружайте в дезинфицирующие средства или жидкости. Не допускайте попадания жидкости внутрь тележки.
- Перед очисткой отсоедините генератор Symplicity G3™ от тележки.
- Для очистки протирайте внешнюю поверхность тележки только 70—90 %-ым изопропиловым спиртом.
- Перед тем как заново подключить генератор Symplicity G3™ дождитесь высыхания всех поверхностей и соединений.

Глава 12

Техническое обслуживание

12

Рекомендуемая ежегодная проверка электробезопасности: IEC62353

Выполняйте инструкции по проверке, указанные в соответствующем разделе стандарта. Для генератора Symplicity G3™ установлены следующие допустимые пределы (нормальные условия):

- Сопротивление защитного заземления (сопротивление между коннектором защитного заземления сетевого штепселя и заземленных в защитных целях доступных проводящих частей): 0,3 Ом
- Ток утечки на землю (или оборудование) (все другие рабочие напряжения переменного тока): 0,5 mA (500 мкА)
- Ток утечки на корпус (или при касании): 0,1 mA (100 мкА)
- Ток утечки на пациента (или деталь, находящуюся в контакте с пациентом): 0,01 mA (10 мкА)

Утилизация после окончания срока службы

Не выбрасывайте генератор Symplicity G3™ или его принадлежности (кабели, пульт дистанционного управления, тележку или ножную педаль) вместе с неотсортированным бытовым мусором. Для правильной утилизации соблюдайте местное законодательство.

Указания по правильной утилизации см. на веб-сайте компании Medtronic: <http://recycling.medtronic.com>.

Технические характеристики продукта

Технические характеристики продукта

13

Выходная мощность РЧ	Максимально 6.5 Вт на контакт, точность ± 1.5 Вт
Измерение импеданса	175–200 Ом, 28 % 200–1200 Ом, 15 %
Главный предохранитель	2 шт., тугоплавкий (T3 15A T, 250 В), 20 x 5 мм
Диапазон температур	Измерения при 37–65 °C, ± 3 °C
Входная мощность	От 100 до 240 В ~, 50/60 Гц в универсальной сети электроснабжения, входная номинальная мощность 200 ВА
Размеры	При отсоединении шнура питания от сети переменного тока его подача на блок прекращается 29,9 см x 36,7 см x 18,9 см (11,8 дюйма x 14,5 дюйма x 7,5 дюйма) (высота x ширина x глубина)
Вес	9,07 кг (20 фунтов)
Элементы управления на передней панели	Кнопки сенсорного экрана, кнопка RF (РЧ)
Элементы управления на задней панели	Выключатель питания, регулятор громкости
Дисплей	1 дисплей с сенсорным экраном на передней панели, монитор 1024 x 768 XGA, отображающий графики, сообщения, импеданс, температуру и время
Соединения	Питание от сети переменного тока: изолированный разъем USB, ножная педаль, коннектор четырехканального катетера, коннектор пульта дистанционного управления, коннектор DVI-D и коннектор пассивного электрода
Защита	Класс 1, защита от дефибрилляции — тип CF, периодическая работа с рабочим циклом 995 секунд включения, 60 секунд отключения. Катетер Stryker® Stryat™ и генератор Stryker® G3™ не предназначены для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или азотом IEC 60601-1, класс I, IEC 60601-2-2 Безопасность высокочастотного хирургического оборудования, IEC 60601-1-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Рабочие условия окружающей среды	
Температура	От 15 °C до 40 °C (от 59 °F до 104 °F)
Влажность	От 30 % до 70 % отн. влаж., без конденсации
Давление	От 70 до 106 кПа (от ~0,7 до 1,05 атм.)
Условия хранения/перевозки	
Температура	От -35 °C до +57 °C (от -31 °F до 135 °F)
Влажность	От 30 до 75 %
Давление	От 59,5 до 106 кПа (от ~0,595 до 1,05 атм.)

Техническая информация

14

Основные эксплуатационные характеристики

Генератор Symplicity G3™ обеспечивает безопасное и правильное функционирование и поддерживает состояния по умолчанию. К обязательным эксплуатационным характеристикам, касающимся безопасности генератора Symplicity G3™ в соответствии со стандартами IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2, относится надлежащее функционирование следующих элементов:

- Оператор должен иметь возможность прекратить подачу энергии.
- Система должна быть способна точно измерять температуру и импеданс в соответствии с техническими характеристиками системы.
- Точно подавать РЧ энергию по заданному алгоритму подачи энергии.
- Функции безопасности, связанные с минимизацией риска поражения электрическим током пациента и пользователя.
- Функции аппаратной самопроверки при включении питания (POST) и распознавание ошибок.
- Внутренние и внешние контрольные таймеры.
- Система не должна разрешать пользователю изменять алгоритм подачи РЧ энергии, т. е. путем изменения клинических и рабочих параметров системы через интерфейс передней панели или порты обмена данными с внешним устройством или любым другим способом.

Примечание: Дисплей генератора Symplicity G3™ не включен как часть обязательных эксплуатационных характеристик. Дисплей предназначен только для информационных целей и не используется для управления ходом проведения обработки. Временная потеря читаемости дисплея или отображение посторонних символов, например из-за помех, не влияет на безопасность процедуры. Постоянная утрата функциональности дисплея может привести к прерыванию процедуры, однако не приводит к неприемлемому повышению риска для пациента.

Схемы выходной мощности

На рис. 9 показана максимальная мощность катетера в виде суммы мощностей активных каналов в ваттах. Каждый отдельный контакт катетера Symplicity Spyral™ может выдавать мощность максимум 6,5 Вт. Максимальное выходное напряжение составляет 150 Vp.

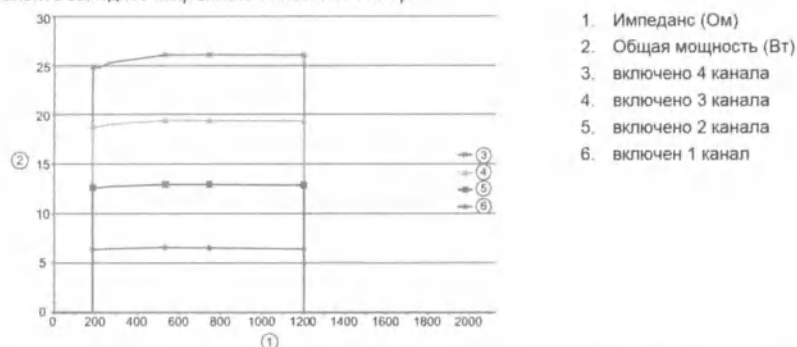


Рисунок 9. Общая мощность катетера Symplicity Spyral™, подаваемая на активный канал

Примечание: Общая мощность, подаваемая катетером Symplicity Spyral™, представляет собой функцию от числа активных контактов.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Помехи, создаваемые при работе высокочастотного хирургического оборудования, например генератора Symplicity G3™, могут неблагоприятно сказаться на функционировании другого электронного медицинского

Техническая информация

оборудования, таких как мониторы и системы визуализации. Необходимо предпринять особые меры предосторожности. Установка и ввод в эксплуатацию катетера Symplicity Spyral™ и генератора Symplicity G3™ должны проводиться в соответствии с приведенной в этом разделе информацией об ЭМС.

Предупреждение: Катетер Symplicity Spyral™ и генератор Symplicity G3™ предназначены для использования только медицинскими специалистами. Генератор Symplicity G3™ может создавать радиопомехи и нарушать работу находящегося рядом оборудования. Необходимым может быть принятие мер по снижению риска, таких как переориентация или изменение расположения генератора Symplicity G3™, либо экранирование данного местоположения. Помехи для электронного медицинского оборудования, такого как мониторы и системы визуализации, обычно удается устранить или свести к минимуму путем изменения положения кабелей таким образом, чтобы кабели данного модуля не перекрывались с кабелями оборудования для мониторинга.

Предупреждение: Генератор Symplicity G3™ не следует располагать в непосредственной близости от другого оборудования либо на нем. Если использование в непосредственной близости от другого оборудования либо на нем необходимо, следует наблюдать за генератором Symplicity G3™, чтобы убедиться в его нормальной работе в конфигурации, в которой он будет использоваться. Портативное и мобильное оборудование РЧ связи может влиять на работу генератора Symplicity G3™.

Предупреждение: Набор шнура питания от сети переменного тока (кабель питания от сети переменного тока), используемый с генератором Symplicity G3™, должен быть неэкранированным, иметь максимальную длину менее 3 метров и сечение не менее 18 AWG (0,823 мм²) в США/Канаде или 0,75 мм² в других странах, а также быть одобренным для использования в стране назначения.

Предупреждение: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или поставляемых компанией Medtronic, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к его неисправной работе.

Примечание: Эмиссионная характеристика этого оборудования позволяет использовать его в промышленных зонах и лечебных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании этого оборудования в жилой зоне (для которой обычно требуется класс В по CISPR 11), оно может не обеспечивать достаточную защиту от служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принятие мер по снижению риска, например перемещение или переориентация оборудования.

Электромагнитное излучение по стандарту IEC 60601-1-2

Катетер Symplicity Spyral™ и генератор Symplicity G3™ подходят для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию данной системы в указанных условиях.			
Проверка излучений	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство	
РЧ излучения CISPR 11 (EN55011)	Группа 1	При нахождении генератора Symplicity G3™ в состоянии STANDBY (Ожидание) РЧ энергия используется только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень слабое. Скорее всего, оно не будет создавать помехи расположенному рядом электронному оборудованию.	
РЧ излучения CISPR 11 (EN55011)	Класс А	При нахождении генератора Symplicity G3™ в состоянии RF ON (РЧ Вкл) он должен испускать электромагнитную энергию для целевого предназначения. Возможно создание помех для работы близлежащего электронного оборудования.	
Эмиссии гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	Катетер Symplicity Spyral™ и генератор Symplicity G3™ пригодны для использования в любых условиях, кроме бытовых, то есть в жилых учреждениях и таких, электропитание которых поступает непосредственно от коммунальной системы электроснабжения низкого напряжения, поставляющей энергию в бытовые учреждения, если принято во внимание следующее предостережение:	
Излучения при флуктуациях напряжения или фликер-шуме, IEC 61000-3-3	Соответствует	Предостережение: Данное оборудование/система предназначено(а) для использования только медицинскими специалистами. Данное оборудование / система может вызвать радиочастотные помехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться принятие мер по снижению риска, например переориентация или изменение местоположения генератора Symplicity G3™ или экранирование данного местоположения.	

Устойчивость к электромагнитному излучению по стандарту IEC 60601-1-2

Катетер Symplicity Spyral™ и генератор Symplicity G3™ подходят для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию данной системы в указанных условиях.			
Проверка устойчивости	Уровень проверки соответствует стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контакт); ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт); ± 15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если покрытие полов синтетическое, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Руководство пользователя На русском языке 117

Глава 14

Катетер Symplicity Spyral™ и генератор Symplicity G3™ подходят для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию данной системы в указанных условиях.			
Проверка устойчивости	Уровень проверки соответствия стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Быстрые электрические переходные состояния или всплески напряжения, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания в сети переменного тока должно быть на уровне характеристик для обычных промышленных и лечебных учреждений.
Скачок напряжения, IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ между фазами и ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	± 0,5, ± 1 кВ между фазами и ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания в сети переменного тока должно быть на уровне характеристик для обычных промышленных и лечебных учреждений.
Понижения напряжения, кратковременные помехи и изменения напряжения во входных линиях питания, IEC 61000-4-11 UT = 230 В переменного тока	0 % UT (падение 100 % UT) за 0,5 цикла 0 % UT (падение 100 % UT) за 1 цикл 70 % UT (падение 30 % UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % UT) за 5 с	0 % UT (падение 100 % UT) за 0,5 цикла 0 % UT (падение 100 % UT) за 1 цикл 70 % UT (падение 30 % UT) за 25/30 циклов 0 % UT (падение 100 % UT) за 5 с	Качество электропитания в сети переменного тока должно быть на уровне характеристик для обычных промышленных и лечебных учреждений. Если во время перебоев электропитания от сети переменного тока пользователю генератора Symplicity G3™ необходимо продолжать работу, рекомендуется подключить генератор Symplicity G3™ к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля при частоте сети электропитания 50 Гц, IEC 61000-4-8 ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение в сети переменного тока до приложения тестовой нагрузки.	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сетевого питания должны соответствовать уровням, характерным для обычных промышленных и медицинских условий.
Кондуктивное РЧ-излучение, IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц; 6 В ср. кв. в нелицензируемом диапазоне/диапазоне любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв. в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц; 6 В ср. кв. в нелицензируемом диапазоне/диапазоне любительской радиосвязи от 150 кГц до 80 МГц	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Портативное оборудование РЧ связи (включая периферийные устройства, например антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 дюймов) от любой части генератора Symplicity G3™, включая кабели, указанные производителем. Иначе производительность этого оборудования может снижаться.
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, оборудование РЧ связи в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, оборудование РЧ связи в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц	Сила полей стационарных РЧ передатчиков, измеренная путем электромагнитного картирования ^a , должна быть менее соответствующего уровня в каждом частотном диапазоне ^b .
ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций мобильной связи (беспроводных и сотовых телефонов), наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиовещательных станций в AM и FM диапазонах и телепередатчиков, невозможно точно определить теоретическими методами. Оценка электромагнитной обстановки, вызванной стационарными РЧ передатчиками, должна производиться с использованием электромагнитного картирования. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется генератор Symplicity G3™, превышает соответствующий уровень совместимости с РЧ излучением, следует установить наблюдение за тем, как функционирует генератор Symplicity G3™, чтобы убедиться в правильности его работы. При наличии признаков сбоев в работе могут потребоваться дополнительные меры, например перераспределение или изменение местоположения генератора Symplicity G3™.			
^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

Ограниченная гарантия

КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО РЧ ГЕНЕРАТОР SYMPPLICITY G3™, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЙ «ГЕНЕРАТОР», НЕ ИМЕЕТ ДЕФЕКТОВ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ КАЧЕСТВА МАТЕРИАЛА И ИЗГОТОВЛЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 12 МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ПОСТАВКИ ЕГО ПОКУПАТЕЛЮ, ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО ПОКУПАТЕЛЬ ПИСЬМЕННО УВЕДОМИТ КОМПАНИЮ MEDTRONIC О ДЕФЕКТЕ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ И ВОЗВРАТИТ ГЕНЕРАТОР КОМПАНИИ MEDTRONIC НЕ ПОЗДНЕЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 10 ДНЕЙ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ГАРАНТИИ.

КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC., ПО СВОЕМУ УСМОТРЕНИЮ, ЛИБО:

- БЕСПЛАТНО ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ОТРЕМОНТИРУЕТ ГЕНЕРАТОР И ПРИВЕДЕТ ЕГО В ПОЛНОЕ СООТВЕТСТВИЕ С ТЕХНИЧЕСКИМИ ТРЕБОВАНИЯМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРОВЕДЕТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ / ПОВТОРНУЮ ПРОВЕРКУ, ЛИБО MEDTRONIC, INC.

Техническая информация

- Б. БЕСПЛАТНО ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ЗАМЕНИТ ГЕНЕРАТОР НОВЫМ УСТРОЙСТВОМ, ПО ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ СРАВНИМЫМ С ИЗНАЧАЛЬНО ПРИОБРЕТЕННЫМ
- ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПРАВА НА ЭТУ ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ВСЕ ПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ УСЛОВИЯ.
- А. ГЕНЕРАТОР ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С МАРКИРОВКОЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ (НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ) ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, РЕКОМЕНДАЦИЯМИ И РУКОВОДСТВАМИ;
- Б. ГЕНЕРАТОР НЕ ДОЛЖЕН ПОДВЕРГАТЬСЯ НЕРАЗРЕШЕННЫМ ИЗМЕНЕНИЯМ, МОДИФИКАЦИЯМ ИЛИ РЕМОНТУ.
- В. НЕДОПУСТИМО ПРИМЕНЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЕГО НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЛИ СЛУЧАЙНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ.
- Г. ГЕНЕРАТОР ДОЛЖЕН ПРОХОДИТЬ НАДЛЕЖАЩЕЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С РАСПИСАНИЕМ И ДОЛЖЕН ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ВМЕСТЕ С ПРОДУКТАМИ, ОДОБРЕННЫМИ КОМПАНИЕЙ MEDTRONIC, INC. ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ГЕНЕРАТОРОМ
- Д. ГЕНЕРАТОР СЛЕДУЕТ ВЕРНУТЬ КОМПАНИИ MEDTRONIC В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ ПО ВОЗВРАТУ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ГЕНЕРАТОР НЕ СЛЕДУЕТ ПЕРЕМЕЩАТЬ ЗА ПРЕДЕЛЫ ТЕРРИТОРИИ ПОКУПАТЕЛЯ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО УВЕДОМЛЕНИЯ И РАЗРЕШЕНИЯ КОМПАНИИ MEDTRONIC, INC.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЯ В ВИДЕ ОГОВОРЕННЫХ УСЛОВИЙ В ЧАСТНОСТИ:

- А. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕ-ЛИБО ПРЯМЫЕ ОПОСРЕДОВАННЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМИ ДЕФЕКТАМИ, ОТКАЗОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ГЕНЕРАТОРА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ
- Б. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ДАЕТСЯ ТОЛЬКО ПОКУПАТЕЛЮ, КОТОРОМУ ГЕНЕРАТОР БЫЛ ПРОДАН ИЗНАЧАЛЬНО. ДЛЯ ВСЕХ ПРОЧИХ СЛУЧАЕВ КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC. НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ЛЮБЫМИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОМИ ГАРАНТИЯМИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, КАК ОПРЕДЕЛЯЕМЫХ ДОГОВОРОМ, ОБЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТРАДИЦИЯМИ, ТАК И В ИНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ИЗ ТАКИХ ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ НЕ ДЕЙСТВУЕТ ДОЛЬШЕ ДВЕНАДЦАТИ (12) МЕСЯЦЕВ С ДАТЫ ПОСТАВКИ ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЮ. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ ПРАВОМ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ, ДОСТУПНЫМ ЛЮБОМУ ЛИЦУ
- В. ВЫШЕИЗЛОЖЕННЫЕ ИСКЛЮЧЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ МОГУТ ПОНИМАТЬСЯ ИЛИ ИСТОЛКОВЫВАТЬСЯ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ПРОТИВОРЕЧИТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ ПОЛОЖЕНИЯМ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРАВОВЫХ НОРМ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ИЛИ УСЛОВИЕ ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ПРИЗНАЕТСЯ СУДОМ КОМПЕТЕНТНОЙ ЮРИСДИКЦИИ НЕЗАКОННЫМ, НЕ ИМЕЮЩИМ ЮРИДИЧЕСКОЙ СИЛЫ ИЛИ ПРОТИВОРЕЧАЩИМ ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРАВОВЫМ НОРМАМ, ОСТАЛЬНЫЕ ЧАСТИ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ БУДУТ СЧИТАТЬСЯ ИМЕЮЩИМИ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ, И ВСЕ ПРАВА И ОБЯЗАТЕЛЬСТВА БУДУТ ИСПОЛНЯТЬСЯ, КАК ЕСЛИ БЫ ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ СОДЕРЖАЛА ОТДЕЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ ИЛИ УСЛОВИЙ, КОТОРЫЕ БЫЛИ ПРИЗНАНЫ НЕ ИМЕЮЩИМИ ЗАКОННОЙ СИЛЫ
- Г. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОМПАНИЮ MEDTRONIC, INC. ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ, УСЛОВИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ В ОТНОШЕНИИ ГЕНЕРАТОРА, ОТЛИЧАЮЩИМИСЯ ОТ СОДЕРЖАЩИХСЯ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ
- Д. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НЕ ПРИМЕНИМА К КАТЕТЕРАМ И ДРУГИМ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ С ГЕНЕРАТОРОМ

Руководство пользователя На русском языке 119

İçindekiler

İçindekiler

1 Giriş	121
Genel Bakış	121
Kontrendikasyonlar	121
Uyarılar ve Önlemler	121
2 Ürüne Genel Bakış	123
Ürün Tanımı	123
Sistem Bileşenleri	123
Sistem Notları	123
3 Kurulum, Ayarlar ve Çalıştırma	125
Symlicity G3™ Jeneratör Kurulumu	125
Symlicity G3™ Jeneratör Ayarları	125
Dağıtıcı Elektrodun Bağlanması	126
Tedavi Prosedürü	126
4 Aksesuarlar	128
Araba (İsteğe bağlı)	128
Uzaktan Kumanda	128
5 Ürün Ayrıntıları	130
Ön Panel	130
Dokunmatik Ekran Arayüzü	130
Yan Panel Bağlantıları	142
Arka Panel	143
Önceden kullanılan kateterin saptanması	144
6 Sistem Yazılımı	145
Kateter Uyumluluğu	145
7 Ses ve Görüntü Bilgileri	146
8 Check Status (Durumu Denetle) Durumları	147
9 Fault (Arıza) Durumları	150
10 Sorun Giderme	151
11 Temizleme	152
Symlicity G3™ Renal Denervasyon RF Jeneratörü	152
Ayak Pedalı	152
Uzaktan Kumanda	152
Araba	152
12 Bakım	153
Önerilen Yıllık Elektriksel Güvenlik İncelemesi: IEC62353	153
Kullanım Ömrü Biten Cihazın Bertaraf Edilmesi	153
13 Ürün Teknik Özellikleri	154
14 Teknik Bilgiler	155
Temel Performans Özellikleri	155
Güç Çıkışı Şemaları	155
Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	155
IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Emisyonlar	156
IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık	156
Sınırlı Garanti	157

Giriş

1

Genel Bakış

Symlicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörü, renal denervasyon sağlamak amacıyla renal arter duvarından Symlicity Spyral™ kateter yoluyla düşük seviyeli radyo frekans (RF) enerjisi iletmek üzere tasarlanmıştır. Bileşenler, kullandıkları sonra atılabilen çok kanallı Symlicity Spyral™ kateterden, Symlicity G3™ jeneratörden, uzaktan kumandadan ve işleğe bağlı ayak pedalından oluşmaktadır. Symlicity Spyral™ kateter bir hedef bölgeye RF enerjisi iletilmesinde kullanılır. Symlicity G3™ jeneratör, kateterden iletilen, otomatik olarak kontrol edilen RF enerjisi tedavisi sağlar. Ayak pedali sistemin basılı, eller kullanılmadan RF aktivasyonunu sağlarken, uzaktan kumanda, stenli alandan kanal seçimine ve RF aktivasyonuna yönelik bir yöntem sunar.

Tek kullanımlık Symlicity Spyral™ kateter, 6 Fr kılavuz kateterle uyumludur. Symlicity Spyral™ kateter standart genişlemiş teknikler kullanılarak renal artere yerleştirilir; böylece RF enerjisi kateterin elektrotlarından arter duvarına ve sempatik sinirlerin bulunduğu çevre dokuya iletilebilir. Kateterin kullanılmasıyla ilgili daha fazla bilgi için Symlicity Spyral™ kateterin Kullanım Talimatlarına bakın.

Birim, IEC 60601-2-2 standardı ile uyumlu elektrotlarla kullanılmak üzere özel olarak yapılandırılmıştır. Symlicity G3™ jeneratör test edilmiş ve IEC 60601-1-2'de verilen tıbbi cihazlara yönelik elektromanyetik emisyon sınırlarıyla uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişime karşı makul ölçüde koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Ünitenin üretim tarihini ünitenin arka panelini kontrol ederek bulabilirsiniz.

Kontrendikasyonlar

Radyo frekansı cerrahisinin kullanımına ilişkin bilinen bir mutlak kontrendikasyon bulunmamaktadır. Daha fazla ayrıntı için lütfen Uyarılar ve Önlemler bölümüne bakın.

Uyarılar ve Önlemler

Kateterizasyon Laboratuvarlarında Radyo Frekansı Kullanımıyla İlgili

- Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun.
- Radyo frekansı cerrahisinde yüksek frekanslı çıkış kullanılır. Yanıcı anestezikler veya cilt hazırlama ajanları gibi yanıcı veya patlayıcı maddelerin bulunduğu ortamlarda prosedürleri gerçekleştirmeyin.
- Symlicity G3™ jeneratörün çıkışması sonucu üretilen genişlemiş, diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilir.
- Symlicity G3™ jeneratör, tehlikeli elektrik çıkışı üretebilir ve sadece bu ekipmanın kullanımı konusunda eğitim almış, vasıflı tıbbi personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Tek kutuplu radyo frekansı enerjisinin güvenli kullanımı, dağıtıcı elektrodun hastaya doğru bağlanmasını gerektirir. Cildin hazırlanması, dağıtıcı elektrodun yerleştirilmesi ve hasta ile metal yüzeyler arasında doğru yalıtımın sağlanması için imalatçının tüm talimatlarının uyum.
- Dağıtıcı elektrodun yapışkan yüzeyinin tamamıyla ıyı bir cilt temasının sağlanamaması, yanıkla veya ölçülen yüksek empedansla sonuçlanabilir. Dağıtıcı elektrot, uyluğa veya anjiyogram alanının dışındaki kemikli olmayan başka bir bölgeye yerleştirilmelidir (gerekirse ıyı bir temas sağlamak için yerleştirme bölgesini tıraş edin). Sıvı birikebilecek yerlere dağıtıcı elektrodu uygulamayın.
- Dağıtıcı elektrot yüzeyinin tamamı, hastanın vücudunun doğru şekilde hazırlanmış ve uygun bir bölgeye yukarıdaki talimatlara göre güvenilir bir şekilde yapıştırılmalıdır.
- Cildin cilde temas etmesinden (örneğin, hastanın kollarıyla vücudu arasında) kaçınılmalıdır. Cildin cilde temas etmesini önlemek için kuru gazlı bez kullanın.
- Hasta, topraklanmış veya toprağa kayda değer kapasitansı bulunan metal parçalarla (örneğin, ameliyat masası destekleri) temas etmemelidir. Antistatik çarşaf kullanılması önerilir.
- Hasta üzerinde RF enerjisi iletimle aynı anda kullanılan herhangi bir fizyolojik izleme ekipmanının izleme elektrotları, bel bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmelidir. İlgili izleme elektrotları önerilmez. Yüksek frekanslı akım sınırlayıcı cihazların dahil olduğu fizyolojik izleme ekipmanları önerilir. Her durumda, yüksek frekans akım sınırı olan cihazların dahil olduğu izleme sistemleri önerilir.

Kullanıcı El Kitabı Türkçe 121

Bölüm 1

RF Tedavisiyle İlgili

- RF çıkışı aktif etmeden önce Symplicity Spyral™ kateter içinde bulunmayan kılavuz telleri tedavi bölgesinden uzaklaştırın.
- İmplant edilebilir pacemaker'lar (IPG'ler) ve implant edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD'ler) veya diğer aktif implantlar RF ablasyonundan olumsuz olarak etkilenebilir. Ablasyon sırasında IPG'leri ve ICD'leri devre dışı bırakmayı, ablasyon sırasında geçici harici pacing ve defibrilasyon kaynaklarını hazır bulundurmaya ve ablasyondan sonra implant cihaz işlevinin tam bir analizini gerçekleştirmeyi göz önünde bulundurun.
- Symplicity Spyral™ kateter elektrodunun, enerji iletimi sırasında metal bir aletle veya yüzeyle temas etmesine izin vermeyin. Yüzeysel cilt yanıkları meydana gelebilir.
- Symplicity Spyral™ kateter ve Symplicity G3™ jeneratör, önceden renal anjiyoplasti geçirmiş hastalarda, kalıcı renal stentleri veya aortik stent greftleri bulunan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Symplicity Spyral™ kateter elektrotlarına ve dağıtıcı elektroda enerji iletimi sırasında aynı anda dokunmayın. Yüzeysel cilt yanıkları meydana gelebilir.
- RF enerjisi iletimini yalnızca, Bölüm 5'te açıklandığı şekilde sistem, READY (Hazır) ekranını görüntülediğinde başlatın.

Symplicity G3™ Jeneratör ve Ablasyon Kateteri ile İlgili

- Symplicity G3™ jeneratöre güç verilmeli ve Symplicity Spyral™ kateter yerleştirilmeden önce jeneratörün sistem oto testlerini tamamlamasına izin verilmelidir.
- Symplicity G3™ jeneratör, duvarlardan veya köşelerden en az 30 cm (12 inç) uzağa yerleştirilmelidir.
- Bir tedavi başlatılmadan önce, Symplicity G3™ jeneratör en az 10 dakika boyunca AÇIK olarak tutulmalıdır.
- Symplicity G3™ jeneratörü iyi havalandırılan bir yerde kullanın. Symplicity G3™ jeneratörün üzerini örtmeyin; prosedür boyunca düzgün bir havalandırma gereklidir.
- Symplicity G3™ jeneratörün tüm dış yüzeylerinin yanı sıra güç kablosu, ayak pedalı, uzaktan kumanda vb. bileşenlerini her kullanımdan önce mekanik hasar bakımından kontrol edin. Herhangi bir hasar tespit edilirse ekipman kullanılmamalıdır. İncelemede bir kusur ortaya çıkarsa Symplicity G3™ jeneratör düzgün şekilde onarılmaya/bakımdan geçirilene kadar kullanılmamalıdır. Operatör, kusur hakkında Medtronic'i derhal bilgilendirmelidir.
- Symplicity G3™ jeneratörün arızalanması, çıkış gücünün istenmeyen şekilde artmasıyla sonuçlanabilir.
- Elektrik çarpması riskinden kaçınmak için bu ekipman sadece koruyucu topraklaması olan bir AC şebekesine bağlanmalıdır.
- Symplicity G3™ jeneratör arızalanırsa jeneratörü kullanmayı bırakın ve bir Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin.
- Symplicity G3™ jeneratör sadece Symplicity Spyral™ kateterle kullanılmaya yöneliktir.
- Symplicity G3™ jeneratörü yalnızca Bölüm 2'deki aksesuarlarla birlikte kullanın. Diğer aktif aksesuarların veya ekipmanların değerleri, Symplicity G3™ jeneratörün maksimum çıkış voltajı için uygun olmayabilir.
- Medtronic tarafından belirtilmeyen herhangi bir kabloyu veya ekipmanı Symplicity G3™ jeneratöre bağlamayın. Aksi takdirde sistem hasar görebilir veya yaralanmaya neden olabilirsiniz.
- Elektrik çarpabileceğinden Symplicity G3™ jeneratörün kapağını çıkarmayın. Servis için yetkili personele başvurun. Symplicity G3™ jeneratörün içinde kullanıcının servis işlemi gerçekleştirebileceği hiçbir parça bulunmamaktadır.
- Symplicity G3™ jeneratörü parçalarına ayırmayın. Bu ekipmanda değişikliğe gidilmesine izin verilmez. Değişikliğe gidilmesi garantiyi geçersiz kılar ve operatörün ciddi şekilde yaralanmasına veya birimin hasar görmesine neden olabilir. Sorunlar Bölüm 10'daki talimatlarla çözülmezse ek talimatlar için Medtronic'le iletişime geçin.
- Muhafazalı konektörler sadece Medtronic tarafından kullanım içindir.
- Yardımcı bir ikincil monitöre, başka bir deyişle DVI-D'ye bağlanıldığında Symplicity G3™ jeneratör, IEC60950 belgeli bir monitöre bağlanmalıdır.

Not: Ek uyarı ve önlemler için kateterin Kullanım Talimatlarına başvurun.

Ürüne Genel Bakış

2

Ürün Tanımı

Symlicity G3™ jeneratör, Symlicity Spyral™ kateter kullanılarak hassas biçimde kontrol edilen RF enerjisi tedavileri iletmek üzere tasarlanmıştır. Symlicity G3™ jeneratör, programlanan bir algoritma göre RF enerjisi üreten, otomatik olarak kontrol edilen bir elektrotermal jeneratördür. Enerji iletimi sırasında, düzgün çalışmasını sağlamak için elektrodokü arayüzünde ölçülen sıcaklık ve empedansa dayanarak, güç kesintisiz biçimde izlenir ve kontrol edilir. Symlicity G3™ jeneratör, girişim odasında kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla tek parçadır. İsteğe bağlı bir ayak pedalı, el uzaktan kumandası kullanılarak ya da Symlicity G3™ jeneratördeki arayüz aracılığıyla etkinleştirilir. Uzaktan kumanda steril değildir ve steril alanda çalıştırılması durumunda üzerinin örtülmesi gerekir.

Uyarı: Taşınabilir RF iletim ekipmanı (anten kabloları ve hancı antenler gibi çevresel araçlar dahil) Medtronic tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, Symlicity G3 jeneratörün herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.



Şekil 1. Symlicity G3™ jeneratör

Sistem Bileşenleri

Symlicity G3™ jeneratörle sağlanan bileşenler şunlardır:

- Hastane tipi AC güç kablosu
- Kullanıcı el kitabı
- Uzaktan kumanda
- DVI-D kablosu

Aynı olarak sağlanan bileşenler:

- Symlicity Spyral™ kateter
- İsteğe bağlı ayak pedalı

Diğer aksesuarlar:

- Araba

Sistem Notları

Symlicity G3™ jeneratörle yalnızca Symlicity Spyral™ kateteri kullanın.

Symlicity Spyral™ kateter ve dağıtıcı elektrotlar sadece tek kullanıma yöneliktir. Bunları sterilize etme ve yeniden kullanma girişiminde bulunmayın. Kullandıkları zaman, kateterler ve dağıtıcı elektrotlar biyolojik tehlike arz edebilir ve

Bölüm 2

hastane politikalarına, bulunduğunuz yerde geçerli yasalara ve geri dönüşüm planlarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Kurulum, Ayarlar ve Çalıştırma

3

Not: Symplicity G3™ jeneratörü kullanmadan önce tüm uyarıları ve önlemleri inceleyin.

Symplicity G3™ Jeneratör Kurulumu

Symplicity G3™ jeneratörün ilk kullanımı öncesinde bu bölümdaki listede verilen performans testlerini tamamlayın. Böylece yeni bir Symplicity G3™ jeneratör ilk olarak kullanıma sunulduğunda veya Symplicity G3™ jeneratör tesisler arasında taşındığında Symplicity G3™ jeneratörün düzgün bir şekilde çalışması sağlanır. Bu bölümde ana hatlarıyla verilen performans testleri için özel bir ekipmana gerek duyulmaz.

Dikkat: Aşağıda ayrıntılı olarak verilen inceleme kriterlerini karşılamıyorsa Symplicity G3™ jeneratörü kullanmayın. Sistem aşağıdaki performans testleri için belirtilen şekilde hareket etmiyorsa bulunduğunuz yerdeki Medtronic temsilcisiyle iletişime geçin.

1. Görsel İnceleme

Aşağıdaki talimatlara göre bir görsel inceleme gerçekleştirin.

- Symplicity G3™ jeneratörün üzerindeki etiketlerin okunabilir olduğunu doğrulayın.
- Symplicity G3™ jeneratörü, konektörleri, AC güç kablosunu, uzaktan kumandayı ve istağe bağlı ayak pedalını herhangi bir hasar kanıtı açısından inceleyin.

2. Sistem Oto Testi

Symplicity G3™ jeneratörü çalıştırın ve aşağıdakileri doğrulayın:

- Ekranın uygun başlangıç ekranıyla aydınlandığını doğrulayın.
- Tüm gösterge ışıklarının geçici olarak yandığını doğrulayın.
- Hoparlörün çalıştığını gösteren Hoparlör Testi sesi ikazının duyulduğunu doğrulayın.
- Sistem oto testinin başarılı olduğunu ve hiçbir arıza ortaya çıkmadığını doğrulayın. Anzalara ilişkin daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 9.

3. Soğutma Fanının Çalışması

Symplicity G3™ jeneratör açıkken aşağıdakileri doğrulayın.

- Symplicity G3™ jeneratörün arkasındaki fanın çalıştığını doğrulayın.
- Fanda toz veya herhangi bir yabancı parçacık olmadığını doğrulayın. Varsa temiz bir fırça olarak hava akışını sağlamak için fanın tozunu alın.

Symplicity G3™ Jeneratör Ayarları

Not: Hastanın vaskülatürüne enşmeden veya bir kateten açmadan/bağlamadan önce aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

1. Mevcutsa ve dilerseniz Symplicity G3™ jeneratörü arabanın üzerindeki mandal mekanizmasına yerleştirerek arabaya takın. Symplicity G3™ jeneratörü mandalla yerine kilitleyin ve arabaya sabitleyin.
2. Geçerli olması durumunda ve dilerseniz uzaktan kumandayı Symplicity G3™ jeneratörün arkasına bağlayın. Kullanıldığı esnada uzaktan kumandaya stent alan içinde erişim sağlanabilmesi için kumandanın düzgün bir şekilde örtülmesini sağlayın.
3. Mevcutsa ve dilerseniz ayak pedalı konektörünü arka paneldeki giriş yuvasına yerleştirin. Ayak pedalını, Symplicity G3™ jeneratör ayak pedalıyla ameliyathanedeki başka herhangi bir ayak pedalı ya da ayak anahtarı arasında herhangi bir karışıklık yaşanmadan kolayca tanımlanacağı ve çalıştırılacağı bir yerde tutun.
4. Symplicity G3™ jeneratörün, prosedür esnasında düzgün bir şekilde havalandırılabilmesi için herhangi bir köşeden veya duvardan en az 30 cm (12 inç) uzakta olmasını sağlayın.
5. Symplicity G3™ jeneratörü çalıştırın.
 - Sistem oto testinin başarılı olduğunu doğrulayın (bkz. Symplicity G3™ Jeneratör Kurulumu bölümü).
 - Symplicity G3™ jeneratör sistem oto testini tamamlayamazsa Symplicity G3™ jeneratörü kullanmayın (bkz. Bölüm 10). Sorun çözilemezse Medtronic temsilcinize başvurun.
 - Sistem oto testinin ardından sistem STANDBY (Bekleme) durumuna geçer. Hiçbir ölçüm veya güç kontrolü etkinleştirilmez.

Bölüm 3

6. Symplicity G3™ jeneratör ekranındaki ilgili tarih ve saat ayarlarının doğru olduğundan emin olun. Gerekirse Settings (Ayarlar) menüsündeki tarih ve saati ayarlayın.

Not: Symplicity G3™ jeneratör, yerel ve yıllık saat değişiklikleri için otomatik olarak güncellenmez.

Dağıtıcı Elektrodun Bağlanması

Elektrocerrahi için standart teknikleri kullanarak hastayı hazırlayın. Ekstremiteler de dahil olmak üzere hastanın tüm vücudunun topraklanmış metal parçalarla temastan yalıtılmasını sağlayın. Covidien™ Valleylab™ REM olmayan (dönüş elektrodu izleme) Polyhesive™ hasta dönüş elektrodu (REF E7506) gibi, IEC 60601-2-2 ile uyumlu, yetişkinlerde kullanıma yönelik olduğu belirtilen, kalıplanmış konektörlü, kullanıldıktan sonra atılabilen bir dağıtıcı elektrot gereklidir. Dağıtıcı elektrot imalatçısı tarafından sağlanan talimatları yakından izleyin. Dağıtıcı elektrodun yapışkan yüzeyinin tamamıyla iyi bir cilt temasının sağlanamaması, yanıkla veya ölçülen yüksek empedansla sonuçlanabilir. Dağıtıcı elektrot, uyluğa veya anjiyogram alanının dışındaki kemikli olmayan başka bir bölgeye yerleştirilmelidir (gerekirse iyi bir temas sağlamak için yerleştirme bölgesini tıraş edin). Sıvı birikebilecek yerlere dağıtıcı elektrodu uygulamayın.

Tedavi Prosedürü

RF çıkışı etkinleştirmeden önce aşağıdaki adımların atıldığını doğrulayın:

1. Dağıtıcı elektrodu, Symplicity G3™ jeneratördeki uygun giriş yuvasına bağlayın.
2. Kateteri Kullanım Talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
3. Kateteri Symplicity G3™ jeneratöre bağlayın.
4. Symplicity G3™ jeneratördeki dokunmatik ekran arayüzünden uygun şekilde New Patient (Yeni Hasta) ya da Same Patient (Aynı Hasta) öğesini seçin.
5. Kateteri uygun girişim prosedürüne göre hedeflenen renal anatomiye yerleştirin (bkz. kateter Kullanım Talimatları).
6. Kateterin konumlandırılması sırasında, Symplicity G3™ jeneratör ekranında, prosedürün iş akışını yönetecek olan talimatlar görünür.
7. Kateter elektrotları vaskülatürün tamamen içinde değilken, yani, kılavuz kateter içinde herhangi bir elektrot mevcutsa mesaj ekranları kalacaktır.
8. Kateter elektrotlarının tamamı vaskülatür içinde, kılavuz katetere distal olarak konumlandırıldığında ekran mesajlarının yerini empedans ölçümleri alacaktır. Bu, yazılımın "READY" (Hazır) durumunun bir parçasıdır:
 - a. Kateter konumlandırılmasının değerlendirilmesi için empedans ölçümleri floroskopiyle birlikte kullanılmalıdır. Her bir kanala ilişkin empedans grafiği, ilgili kanal için ölçümlerin son 20 saniyesini sağlamaktadır.
 - b. Elektrot stabilitesi grafiğinin stabilitesiyle sergilenir; elektrot hareketi grafikteki dalgalanmalarla yansıtılabilir.
Not: Elektrot stabilitesi, arter duvarıyla olan yeterli elektrot temasını mutlaka yansıtmaz. Doğru elektrot temasının sağlanması için floroskopik görüntüleme gereklidir.
 - c. Elektrotlar vaskülatür içinde konumlandırıldıktan sonra ekranda mesajlar gösterilmeye devam ederse ve empedans grafikleri ve değerleri gösterilmezse, kateterin ve dağıtıcı elektrodun hastaya ve jeneratöre doğru bağlandığından emin olun. Jeneratörün ve kateterin çalışması için dağıtıcı elektrodun yapışkan yüzeyinin tamamının düzgün ve tam teması gereklidir; dağıtıcı elektrodun yeniden konumlandırılması gerekebilir.
9. Dokunmatik ekrandaki veya uzaktan kumandadaki ilgili kanal numaraları kullanılarak elektrotların seçimi kaldırılabilir ve elektrotlar seçilebilir. Kanal 1 kateterin en distal elektrodunu gösterirken, kanal 4 en proksimal elektrodu gösterir. Bir elektrodun seçimi kaldırıldığında RF enerjisi, seçimi kaldırılan elektroda verilmez.
10. Tedavinin elektrotların olduğu bölgeye iletilmesi için, renal arterle elektrot temasının kurulması gerekir. Arter duvarıyla olan elektrot temasının iyileştirilmesine yönelik teknikler için kateter Kullanım Talimatlarına bakın.
11. RF enerjisi başlatılmadan önce, RF kanallarının ve böbrek sınır işaretlerinin uygun şekilde seçildiğinden emin olun.
12. RF enerjisi uygulanması uygun olduğunda, RF enerjisi iletimini başlatmak için ayak pedalına, uzaktan kumandadaki RF düğmesine veya Symplicity G3™ jeneratörün önündeki RF düğmesine basın.
13. Prosedür esnasında, ekranda sıcaklık, empedans düşüşü yüzdesi, başlangıç empedansı ve kalan tedavi süresi gösterilir. RF jeneratörü otomatik bir algoritma kullanarak güç iletir. Tedavi tamamlandığında güç iletimi otomatik olarak durur. Prosedür sırasında herhangi bir noktada, tüm aktif kanallardaki tedavi, ayak pedalına, uzaktan kumandadaki RF düğmesine veya Symplicity G3™ jeneratörün önündeki RF düğmesine basılarak durdurulabilir.

Not: Empedans uygun sınırların üzerine çıkarsa veya sıcaklık eşik seviyelerini aşarsa Symplicity G3™ jeneratör, durumdan etkilenen kanallarda RF enerjisi iletimini durdurur (bkz. Bölüm 8).

Kurulum, Ayarlar ve Çalıştırma

14. Report (Rapor) ekranından, tedavi özet raporları, USB portu aracılığıyla harici bir depolama aygıtına (en az 100 MB boş alanı olan FAT32 formatlı, SanDisk 2 GB USB 2.0 flash sürücü gibi) indirilebilir. Ayrıca, Report (Rapor) ekranından tedavi özet verileri de görüntülenebilir.
15. Kateter kullanımıyla ilgili özel talimatlar için Symplcity Spyral™ kateter Kullanım Talimatlarına bakın.
16. Prosedürün sonunda, kateter bağlantısını kesin, Symplcity G3™ jeneratörü kapatın, güç kablosunu güç kaynağından ayırın ve güç kablosunu jeneratörün arkasında bulunan kayışlara bağlayın. Symplcity G3™ jeneratörü uygun bir saklama yerinde saklayın.

Bölüm 4

Aksesuarlar

4

Araba (İsteğe bağlı)

İsteğe bağlı tekerlekli bir araba Şekil 2'de gösterilmektedir. Araba, eğer mevcutsa, Symplicity G3™ jeneratörün tedavi iletimi sırasında dengede tutulmasında ve aynı zamanda Symplicity G3™ jeneratörün bir yerden başka bir yere taşınmasında kullanılabilir. Arabada tutulduğu zaman, Symplicity G3™ jeneratör, kendi ağırlığını kullanarak otomatik olarak arabaya mandalla kilitlenir. Symplicity G3™ jeneratörün arabadan ayrılması gerekiyorsa mandal koluyla (arabanın arkasında bulunur) Symplicity G3™ jeneratör serbest bırakılır.



Şekil 2. Tekerlekli arabadaki Symplicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörü

Uzaktan Kumanda

Şekil 3 içinde gösterildiği gibi, bir uzaktan kumanda mevcuttur ve uzaktan kumanda için sağlanan arka panel portuna bağlanarak kullanılabilir. Ayrıntılar için Arka Panel bölümüne bakın. Uzaktan kumanda, Şekil 4 içinde gösterildiği gibi Symplicity G3™ jeneratörün yan paneline bağlanabilen çıkarılabilir bir kılıf içinde saklanabilir.



Şekil 3. Uzaktan Kumanda

Aksesuarlar



Şekil 4. Symplicity G3™ renal denervasyon RF jeneratörünün yan panelinde, kılıf içinde saklanan Uzaktan Kumanda. Uzaktan kumanda, bahsedildiği gibi dokunmatik ekranın kontrol işlevselliklerinin bazılarını tekrarlar.

1. Uzaktan kumandadaki RF düğmesi, Symplicity G3™ jeneratörün ön panelindeki RF düğmesiyle aynı işlevselliği sağlar.
2. 1, 2, 3 ve 4 numaralı düğmeler, dokunmatik ekrandaki elektrot seçimi düğmeleriyle aynı işlevselliği sağlar.
3. L (Sol) ve R (Sağ) düğmeleri (böbrek gölgeleri olan), kullanıcının dokunmatik ekrandaki L ve R düğmeleri arasında geçiş yapmasına imkan tanır. Bu işlevsellik yalnızca READY (Hazır) durumundayken kullanılabilir ve ablasyon sekmesi başlığında, ablasyonun sol ya da sağ böbreğe giden renal arterde gerçekleştirildiğini belirten bir not sağlar. Sekmelerin etiketlenmesi isteğe bağlı bir adımdır ve yalnızca ablasyon gerçekleştirilmeden önce tamamlanabilir (ablasyon tamamlandıktan sonra sekmenin etiketlenmesi mümkün olmaz).
4. Ok düğmeleri, dokunmatik ekrandaki sol ve sağ sekme düğmelerinin işlevini tekrarlar; bunlar, farklı tedavi ekranları arasında geçiş yapılmasında kullanılabilir. Sol oka basıldığında önceki tedavi görüntülenir ve sağ oka basıldığında en son tedavi görüntülenir.

Not: Uzaktan kumanda steril bir cihaz değildir. Uzaktan kumanda steril alanda kullanılıyorsa Şekil 5 içinde gösterildiği gibi örtülmesi gerekir.



Şekil 5. Steril alanda kullanılmak üzere örtülen uzaktan kumanda

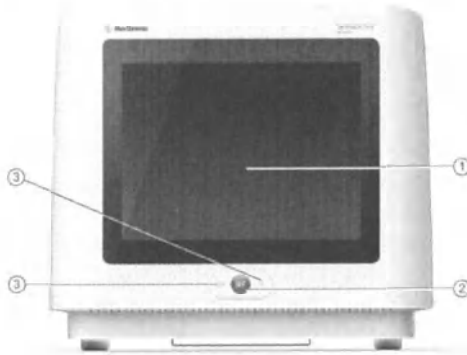
Bölüm 5

Ürün Ayrıntıları

5

Ön Panel

Şekil 6'da ön panel ekranı, RF düğmesi ve gösterge ışıkları gösterilmektedir.



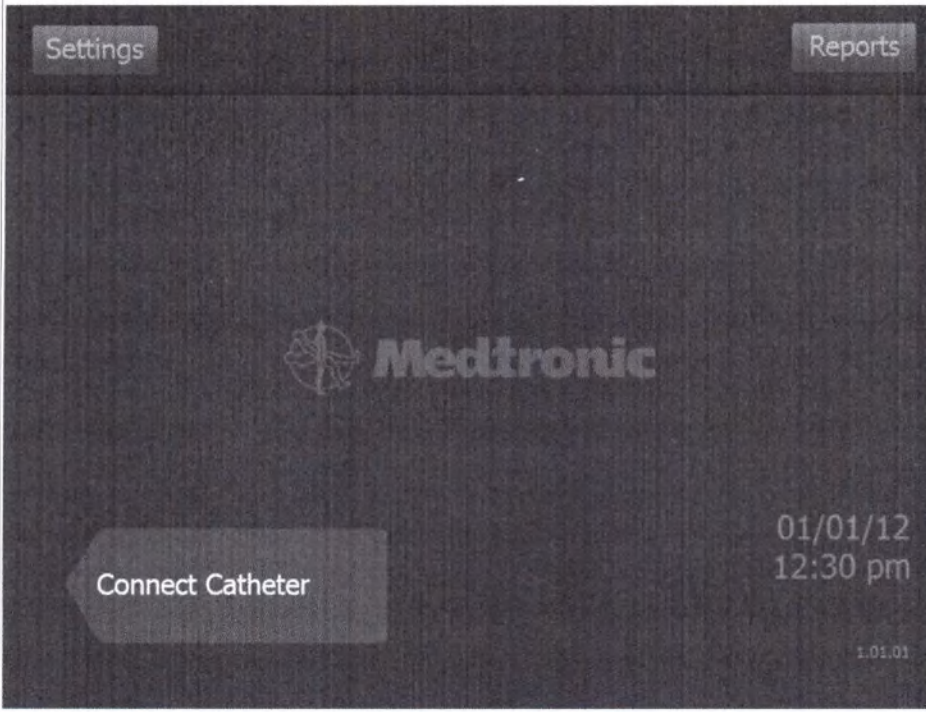
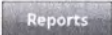
Şekil 6.

1. Ekran: Ekran, kullanıcıya bilgi sağlanmasının birincil yoludur. Başlangıç ve kullanım sırasında, bu ekranlarda birimin ve enerji iletiminin durumu görüntülenir. Ekranın, kullanıcının sistemle etkileşimde bulunmasına imkan tanıyan dokunmatik ekran işlevi bulunur.
2. RF Düğmesi: Sistem READY (Hazır) durumundayken RF enerjisi çıkışının etkinleştirilmesinde veya sistem RF ON (RF Açık) durumundayken RF enerjisi çıkışının devre dışı bırakılmasında kullanılabilir (bkz. Bölüm 6). RF Düğmesi, uzaktan kumandayla veya ayak pedalıyla aynı işlevi görür (bkz. Arka Panel açıklamasının altındaki Ayak Pedalı bağlantısı).
3. Gösterge Işıkları: mavi=RF ON (RF Açık); kırmızı=FAULT (Arızalı). Gösterge ışıklarının işlevleriyle ilgili açıklama için bkz. Bölüm 7.

Dokunmatik Ekran Arayüzü

Symplicity G3™ jeneratörün ekranında, kullanıcının, yazılımın RF ON (RF Açık) durumu hariç olmak üzere çeşitli durumları boyunca sistemle etkileşimde bulunmasına imkan tanıyan bir dokunmatik ekran arayüzü bulunur. Dokunmatik ekran; tarih ve saatin ayarlanması, bir kateter bağlandığında yeni veya aynı hastanın seçilmesi, RF aktivasyonu için kanalların seçilmesi ve seçimlerinin kaldırılması, belirli bir hastanın ablasyon geçmişi grafiklerinde dolaşılması, hangi böbreğin tedavi edilmekte olduğunu seçilmesi, tedavi raporları ve özetlerine erişilmesi ve bunların indirilmesi ve diğer aktiviteler için kullanılabilir (atıfta bulunulan durumlara ilişkin açıklama için bkz. Bölüm 6).

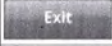
Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
STANDBY STATE (Bekleme Durumu)	
Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranı	
	
Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranı, sistemin, hiçbir kateterin bağlı olmadığı STANDBY (Bekleme) durumunda görüntülenir.	
	Etiket, Symplicity Spyral™ kateterin bağlı olduğu yan paneli gösterir. Herhangi bir zamanda Symplicity G3™ jeneratöre yalnızca bir adet kateter bağlanabilir.
	Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranında Medtronic logosu görüntülenir.
	Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranından bu seçimin yapılması, kullanıcının tarih, saat ve dili ayarlamasına imkan tanır. (İngilizce mevcut olan tek dildir.)
	Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranından bu seçimin yapılması, kullanıcının tedavi özetlerini seçmesine, görüntülemesine ve indirmesine imkan tanır.

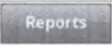
Bölüm 6

Simge	Tanım
STANDBY STATE (Bekleme Durumu) Settings (Ayarlar) ekranı	
Settings (Ayarlar) ekranına, hiçbir kateter bağlı olmadığı zaman Connect Catheter (Kateteri Bağla) ekranından erişilebilir. Bu ekran, STANDBY (Bekleme) durumunda erişilebilir.	
	Settings (Ayarlar) ekranında, bu alanda seçimler yapılması varsayılan dili değiştirecektir. Not: Ayarı değiştirmek için, SAVE (Kaydet) seçimi yapılmalıdır.
	Settings (Ayarlar) ekranında, bu alanlarda seçimler yapılması tarihi değiştirecektir. Not: Ayarı değiştirmek için, SAVE (Kaydet) seçimi yapılmalıdır.
	Settings (Ayarlar) ekranında, bu alanlarda seçimler yapılması saati değiştirecektir. Not: Ayarı değiştirmek için, SAVE (Kaydet) seçimi yapılmalıdır.
	Settings (Ayarlar) ekranında, bu simgeler tarih, saat değerleri ve dil seçimleri arasında yukarı veya aşağı kaydırma yaparken kullanılır. (İngilizce mevcut olan tek dildir.)

Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
STANDBY STATE (Bekleme Durumu)	
	Settings (Ayarlar) ekranında, SAVE (Kaydet) simgesine basılmasıyla halihazırda seçili tarih, saat ve dil kaydedilir. (İngilizce mevcut olan tek dildir.)
	Settings (Ayarlar) ekranında, EXIT (Çıkış) simgesine basılmasıyla Ayarlar ekranından çıkılır.
Patient Selection (Hasta Seçimi) ekranı	
	
Patient Selection (Hasta Seçimi) ekranı, kateter STANDBY (Bekleme) durumunda bağlandığında görüntülenir.	
	Patient Selection (Hasta Seçimi) ekranında bu seçimin yapılmasıyla, bağlı olan kateter yeni bir hastayla ilişkilendirilir; bu da ablasyon sayacını sıfırlar.
	Patient Selection (Hasta Seçimi) ekranında, bu seçimin yapılmasıyla bağlı olan kateter önceden bağlı olan kateterin hasta geçmişiyle ilişkilendirilir ve bağlı olan son katetere ait ablasyon sayacı korunur.

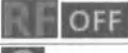
BÖLÜM 5

Simge	Tanım
READY STATE (Hazır Durumu)	
Message (Mesaj) ekranı	
	
READY (Hazır) durumunda, Message (Mesaj) ekranı, sorun giderme mesajlarının görüntülenmesinde kullanılır.	
	Message (Mesaj) ekranında, bu sembolü sorun giderme ve yol gösterme mesajları izler.
	READY (Hazır) durumunda, sol ve sağ okları farklı tedavi ekranları arasında geçiş yapılmasında kullanılabilir.
	READY (Hazır) durumunda, sekme, önceden tamamlanan ablasyonların görüntülenmesinde kullanılır. Sekme içindeki L veya R göstergesi, Left (Sol) veya Right (Sağ) seçiminin yapıldığını gösterir. Sayı, ablasyon sayısını ifade eder. Sekme, turuncu bir kutuyla işaretlenirse bu, bir veya daha fazla kanalın tedavi aralığı dışı veya durumu denetim durumunda sonlandırıldığını ifade eder.
	READY (Hazır) durumundan bu seçimin yapılması, kullanıcının tedavi özetlerini seçmesine, görüntülenmesine ve indirmesine imkan tanır.

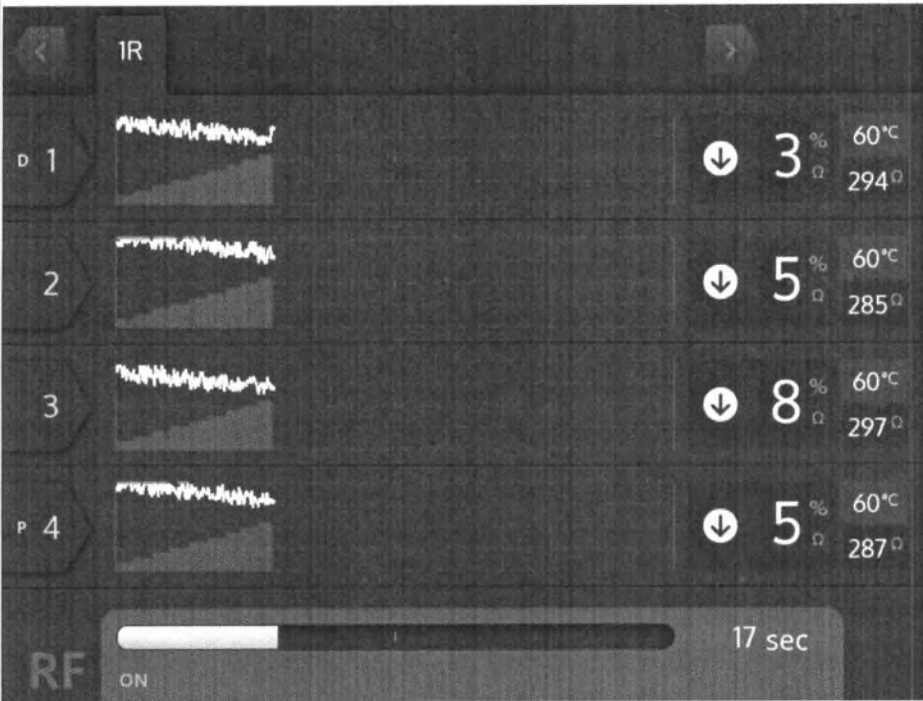
Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
READY STATE (Hazır Durumu)	
Ready (Hazır) ekranı	
	
READY (Hazır) durumunda, Ready (Hazır) ekranı, tüm aktif kanalların empedansının izlenmesinde kullanılır.	
 VEYA 	READY (Hazır) durumunda, simge, dört kanallı kateterdeki en distal olan kanalı gösterir. Simge, seçili olduğunda gölgeli yeşil renkte, seçimi kaldırıldığında ise gölgeli gri renktedir.
 VEYA 	READY (Hazır) durumunda, simge, dört kanallı kateterdeki en distal ikinci kanalı gösterir. Simge, seçili olduğunda gölgeli yeşil renkte, seçimi kaldırıldığında ise gölgeli gri renktedir.

Bölüm 5

Simge	Tanım
READY STATE (Hazır Durumu)	
 VEYA 	READY (Hazır) durumunda, simge, dört kanallı kateterdeki ikinci en proksimal kanalı gösterir. Simge, seçili olduğunda gölgeli yeşil renkte, seçimi kaldırıldığında ise gölgeli gri renktedir.
 VEYA 	READY (Hazır) durumunda, simge, dört kanallı kateterdeki en proksimal olan kanalı gösterir. Simge, seçili olduğunda gölgeli yeşil renkte, seçimi kaldırıldığında ise gölgeli gri renktedir.
	READY (Hazır) durumunda, simge, tek elektrotlu kateterdeki aktif kanalı gösterir.
	Ready (Hazır) ekranında, bu seçimin yapılmasıyla geçerli ablasyon sayacı, sol veya sağ bölgeye giden renal arterle ilişkilendirilir.
	READY (Hazır) durumunda, ekranda görünen sol ve sağ okları farklı tedavi ekranları arasında geçiş yapılmasında kullanılabilir. Önceki tedaviyi görüntülemek için sol oka basılır, en son tedaviyi görüntülemek için ise sağ oka basılır.
	READY (Hazır) durumunda, metinde RF iletiminin mevcut durumu görüntülenir.
	Bu, görüntülenen empedans değeriyle ilişkili olan om sembolüdür.
	READY (Hazır) durumunda, sekme, önceden tamamlanan ablasyonların görüntülenmesinde kullanılır. Sekme içindeki L veya R göstergesi, Left (Sol) veya Right (Sağ) seçiminin yapıldığını gösterir. Sayı, ablasyon sayımını ifade eder. Sekme, turuncu bir kutuyla işaretlenirse bu, bir veya daha fazla kanalın tedavi aralık dışı veya durumu denette durumunda sonlandırıldığını ifade eder.
	READY (Hazır) durumundan bu seçimin yapılması, kullanıcının tedavi özetlerini seçmesine, görüntülenmesine ve indirmesine imkan tanır.

Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
RF ON (RF Açık) durumu	
RF ON (RF Açık) ekranı	
	
RF ON (RF Açık) durumunda, RF Açık ekranında abrazyonun ilerlemesine ilişkin geri bildirim sağlanır.	
D 1	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simge, dört kanallı kateterdeki en distal olan kanalı gösterir.
2	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simge, dört kanallı kateterdeki en distal ikinci kanalı gösterir.
3	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simge, dört kanallı kateterdeki en proksimal ikinci kanalı gösterir.
P 4	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simge, dört kanallı kateterdeki en proksimal olan kanalı gösterir.

Bölüm 5

Simge	Tanım
RF ON (RF Açık) durumu	
	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simge, RF Açık durumundaki tek kanallı kateteri gösterir.
	RF ON (RF Açık) durumunda, metinde RF iletiminin mevcut durumu görüntülenir.
	Bu simge, Santigrat derece cinsinden görüntülenen sıcaklık değerinin yanında görünür.
	Bu, RF ON (RF Açık) durumunda başlangıç empedans değerine göre empedans düşüşüyle ilişkili yüzde simgesidir.
	RF ON (RF Açık) ekranında, bu simgeler empedansın başlangıç empedansına göre düşüp düşmediğini, aynı kalıp kalmadığını veya yükselip yükselmediğini gösterir.
RF OFF (RF Kapalı) durumu	
Check Status (Durumu Denetle) ekranı	
Check Status (Durumu Denetle) ekranı, ablasyon, durumu denetle durumu nedeniyle durdurulduğunda görüntülenir.	
	Bu simge, RF iletiminin durumu denetle durumu nedeniyle durdurulduğunu göstermek üzere görüntülenir.

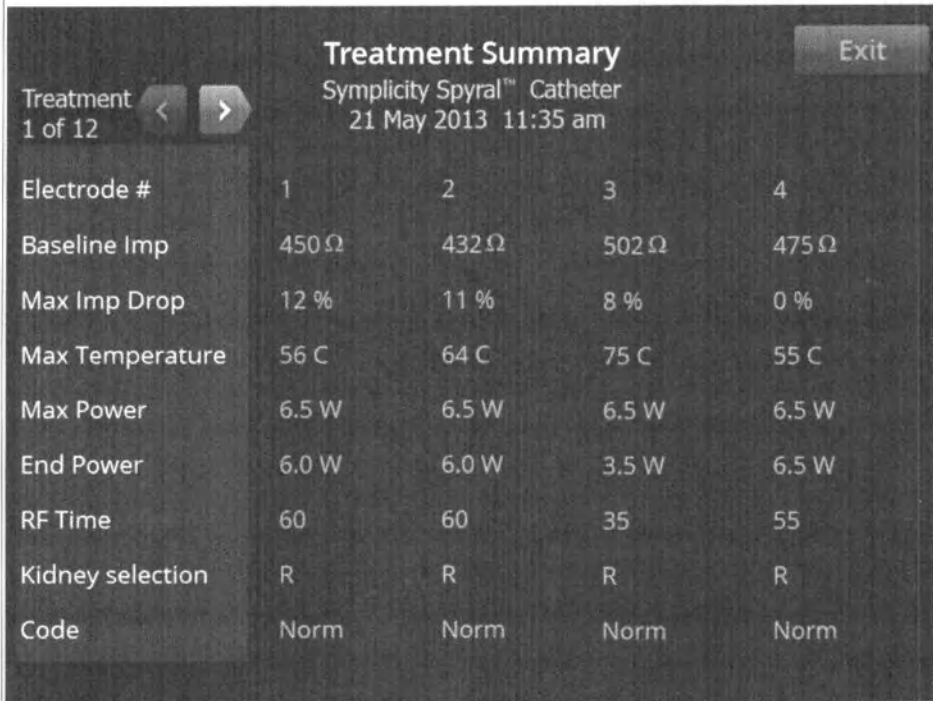
Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
RF OFF (RF Kapalı) durumu	
	Durumu denetle durumunun söz konusu olduğu kanal turuncu renkte görüntülenir.
	Empedansın başlangıç empedansına göre düşüp düşmediğini, aynı kalıp kalmadığını veya yükseliş yükselmediğini gösteren bu simgeler, RF iletimi durdurulduğundan empedansın değişmeyeceğini gösterecek şekilde silikleştirilir.
	Stop (Durdur) simgesi, farklı bir kanaldaki durumu denetle durumu nedeniyle durdurulan kanallarda görüntülenir.
	Check Status (Durumu Denetle) ekranından bu seçimin yapılması, kullanıcının tedavi özetlerini seçmesine, görüntülemesine ve indirmesine imkan tanır.
User-Ended (Kullanıcı Tarafından Sonlandırılmış) ekranı	
User-Ended (Kullanıcı Tarafından Sonlandırılmış) ekranı, bir tedavi kullanıcısı tarafından durdurulduğunda görüntülenir.	
	Stop (Durdur) simgesi, kullanıcı tarafından sonlandırılmış bir tedavi nedeniyle kanallarda görüntülenir.
	User-Ended (Kullanıcı Tarafından Sonlandırılmış) ekranından bu seçimin yapılması, kullanıcının tedavi özetlerini seçmesine, görüntülemesine ve indirmesine imkan tanır.

BÖLÜM 5

Simge	Tanım
Rapor durumu	
Report (Rapor) ekranı	
	
Report (Rapor) ekranı, tedavi özetlerinin görüntülenmesi, seçilmesi ve indirilmesinde kullanılır.	
	Rapor ekranında, sol ve sağ okları farklı sayfalar arasında geçiş yapılmasında kullanılabilir; her sayfada en fazla beş rapordan oluşan gruplar görüntülenir.
	
	Rapor ekranında, kutu simgesi, söz konusu veri kümesiyle ilişkilendirilen raporun indirme işlemi için seçilip seçilmediğini gösterir. Seçildiği zaman kutu simgesi, onay işareti sembolüyle doldurulur.
Select All	Rapor ekranında, bu seçimin yapılmasıyla mevcut tedavi özeti raporlarının tümü indirme işlemi için seçilir.
Export	Rapor ekranında, bu seçimin yapılmasıyla seçili tüm tedavi özetleri, USB-A portuna bağlı olan USB bellek çubuğuna indirilir.
Exit	Rapor ekranından bu seçimin yapılmasıyla Report (Rapor) durumundan çıkılır.
Summary	Rapor ekranında, Summary (Özet) simgesine dokunulması, Treatment Summary (Tedavi Özeti) ekranını getirir.

Ürün Ayrıntıları

Simge	Tanım
Rapor durumu	
Treatment Summary (Tedavi Özeti) ekranı	
	
Treatment Summary (Tedavi Özeti) ekranı, seçili hastanın her bir ablasyonuna ilişkin tedavi özetlerinin görüntülenmesinde kullanılır.	
	Treatment Summary (Tedavi Özeti) ekranında, sol ve sağ okları, aynı seçili hasta dahilinde farklı tedavi özeti sayfaları arasında geçiş yapılmasında kullanılabilir.
	
Electrode #	Treatment Summary (Tedavi Özeti) ekranında, Electrode # (Elektrot Numarası) etiketi, dört kanallı kateterdeki elektrotları ifade eder: 1, en distal olan elektrodu, 4 ise en proksimal olan elektrodu gösterir. Tek kanallı kateterde, Electrode 1'in (Elektrot 1) altındaki alanlar doldurulurken diğerleri boş bırakılır.
Baseline Imp	Tedavi Özeti ekranında, Baseline Imp (Başlangıç Empedansı) etiketi, kanalın tedavi başlatıldığı zamanki empedans değerini ifade eder.
Max Imp Drop	Tedavi Özeti ekranında, Max Imp Drop (Maksimum Empedans Düşüşü) etiketi, tedavi esnasında empedansta görülen maksimum düşüş yüzdesini ifade eder.
Max Temperature	Tedavi Özeti ekranında, Max Temperature (Maksimum Sıcaklık) etiketi, tedavi esnasında ulaşılan maksimum sıcaklığı ifade eder.
Max Power	Tedavi Özeti ekranında, Max Power (Maksimum Güç) etiketi, tedavi esnasında iletilen maksimum gücü ifade eder.
End Power	Tedavi Özeti ekranında, End Power (Bitiş Gücü) etiketi, tedavi bitimindeki güç seviyesini ifade eder.
RF Time	Tedavi Özeti ekranında, RF Time (RF Süresi) etiketi, tedavinin iletildiği süreyi (saniye cinsinden belirtilir) ifade eder.

Bölüm 5

Simge	Tanım
Rapor durumu	
Kidney selection	Tedavi Özeti ekranında, Kidney selection (Böbrek seçimi) etiketi, ilişkilendirilen tedavi için Ready (Hazır) ekranında böbrek seçimi düğmesine basılmışsa R veya L'yi gösterir.
Code	Tedavi Özeti ekranında, Code (Kod) etiketi, normal bir tedavi için Norm (Normal) ifadesini ya da Bölüm 8'e göre ilişkili Check Status Code'yi (Durumu Denetle Kodu) görüntüler.

Simge	Tanım
FAULT (Arıza) durumu	
Fault (Arıza) ekranı	
	
Fault (Arıza) ekranı, bir Arıza durumu geliştiğinde görüntülenir.	
	Bu simge, bir arıza meydana geldiğini gösterir (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 9).

Yan Panel Bağlantıları

Yan panel bağlantıları Şekil 7'de gösterilmektedir. Symplicity Spyril™ kateter ve dağıtıcı elektrot Symplicity G3™ jeneratöre yan panelden bağlanır. USB-A portu, yazılım yapılandırmasına göre etkinleştirilir veya devre dışı bırakılır.

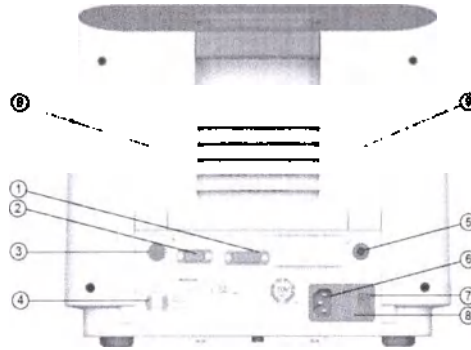
Ürün Ayrıntıları



Şekil 7 Yan Panel Düzeni

1. **USB-A:** Bu port, tedavi özeli verilerinin bir bellek çubuğuna indirilmesine yarar.
2. **CF Tipi Uygulamalı Parça (Defibrilatöre Karşı Korumalı):** Symplicity Spyral™ kateter, Symplicity G3™ jeneratöre ilgili her bir kateter sembolünün yanındaki konektör aracılığıyla bağlanır. Kateter CF tipidir.
3. **Kullanıcı El Kitabı Sembolüne bakın:** Bu sembol, kullanıcının Kullanıcı El Kitabına yönlendirilmesine yöneliktir.
4. **Dört Kanallı Kateter Konektörü:** Dört kanallı kateter bu porttan bağlanır.
5. **Dağıtıcı Elektrot (Dalgalanan):** Dağıtıcı elektrot, bu port yoluyla Symplicity G3™ jeneratöre bağlanır. Dağıtıcı elektrot, hasta yoluyla tekrar Symplicity G3™ jeneratöre gelen elektrik akımı için bir yol sağlar. Dağıtıcı elektrodun hastaya düzgün bir şekilde bağlanması önemlidir (bkz. Bölüm 3 içinde Dağıtıcı Elektrodun Bağlanması).

Arka Panel



Şekil 8. Arka Panel Düzeni

Arka panel Şekil 8'de gösterilmektedir. Güç anahtarı, AC güç konektörü, Potansiyel Denkleştirme Terminali ve ses ayağı, Symplicity G3™ jeneratörün arka panelinde bulunur.

Kullanıcı El Kitabı Türkçe 143

Bölüm 6

1.  Symlicity G3™ jeneratör ekranının bir DVI-D kablosu kullanılarak harici bir monitöre yansıtılmasına imkan tanır.
2.  Uzaktan kumanda bağlantısı: Uzaktan kumanda bağlantısına imkan tanır.
3.  Ses Ayarı: Ses; ayarlanabilir sesli ikazların çıkış seviyesinin ayarlanmasına imkan tanır.
4.  Potansiyel Denkleştirme Terminali: Prosedür sırasında kullanılan diğer elektronik cihazlar için ortak elektrik topraklaması sağlar.
5.  Ayak Pedali bağlantısı: İsteğe bağlı ayak pedalı bağlantısına imkan tanır. Pnömatik ayak pedalı, bu sembolün yanındaki konektör aracılığıyla bağlanır. RF enerjisi iletimini başlatmak için ayak pedalına basın. Çalıştırma sırasında enerji iletimini durdurmak için ayak pedalına tekrar basın.
6. AC Güç Konektörü: AC güç kablosu konektörü.
7. Güç Anahtarı: Symlicity G3™ jeneratörü açar/kapatır. Symlicity G3™ jeneratörü, güç anahtarının Symlicity G3™ jeneratörün gücünü kesmek üzere çalıştırılması kolay olacak şekilde konumlandırılır.
8. Sigorta Kapağı: Sadece eğitimli Medtronic servis personeli tarafından kullanım içindir.
9. Kayışlar: Varsa kablo payını sabitleyebilir veya jeneratör kullanımda değilken kabloların jeneratörün arkasında saklanması için kullanılır.

Önceden kullanılan kateterin saptanması

Özetlik etkinleştirilirse sistem önceden kullanılmış bir kateter tanıyacak ve kullanıcının kateteri yeni bir kateterle değiştirmesi için bir mesaj görüntüleyecektir. Bkz. Bölüm 7

Sistem Yazılımı

6

Symlicity G3™ jeneratörde yazılım ve kullanıcı girişleriyle kontrol edilen aşağıdaki sistem durumları mevcuttur. Her bir durumda kullanıcıya sağlanan sesli ikazlar ve bilgiler için bkz. Bölüm 7.

Durum	Tanım
STANDBY (Bekleme)	Symlicity G3™ jeneratör açıldıktan ve başarılı bir sistem oto testi tamamlandıktan sonraki sistem durumu. Yalnızca oto testten sonra girer. Medtronic logosu ve yazılım sürümü görüntülenir.
READY (Hazır)	STANDBY'yi (Bekleme) izleyen Sistem Durumu. Elektrodun konumlandırılmasına yardımcı olabilecek empedans ölçümlerine imkan tanımak üzere, zararlı olmayan düşük seviyeli RF gücü kısa vurulan iletir. Bu durumda, Symlicity G3™ jeneratör güç iletimini başlatmaya hazır olduğunda ekranda gösterilen empedans grafikleri eşik eder. Bekleme durumları septanması bildirilir ve bir mesaj görüntülenebilir. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 7.
RF ON (RF Açık)	Programlanan kontrol algoritmasını yürüten RF gücü iletimini sağladığı sistem durumu. RF ON (RF Açık) durumu, RF iletimine çubuğuyla birlikte görüntülenir. Programlanan algoritma kabul edilebilir aralığın dışında olan sıcaklık veya empedans gibi ölçülen bir tedavi durumu septirse, bu durumda bulunan ilgili elektrotlara iletilen RF çıkış gücü otomatik olarak kesilir veya sistem, RF OFF (RF Kapalı) durumuna geçiş yapar.
RF OFF (RF Kapalı)	RF gücü iletiminin tedavi süresinden sonra otomatik olarak kesildiği veya iletimin kullanıcı tarafından manuel olarak durdurulduğu (RF düğmesinin, ayak pedalının veya uzaktan kumandanın kullanılması yokluğunda) ya da kontrol algoritması tarafından durdurulduğu sistem durumu. Bu sistem durumuna, tedavi döneminin sonunda düşük sıcaklık artışı ve empedans değişiminin bir birleşimi septandığı zaman da ulaşılır (bkz. Bölüm 8).
REPORT (RAPOR)	Tedavi özet verilerine engelenmekte olduğu ve veriler ekranda görüntülediği ya da harici bir depolama aygıtına indirildiği zamanaki sistem durumu.
FAULT (Arıza)	Symlicity G3™ jeneratörün hatalı bir bağlantı veya ayar, bir oto test hatası veya dahili devrede bir arıza septediği sistem durumu (bkz. Bölüm 9).

Kateter Uyumluluğu

Symlicity G3™ jeneratör özellikle Symlicity Spyral™ kateterlerle çalışacak şekilde tasarlanmıştır ve yalnızca Medtronic tarafından üretilen veya önerilen cihazlarla birlikte kullanılmalıdır. Symlicity Spyral™ kateterlerle birlikte verilen Kullanım Talimatlarını yakından izleyin.

Bölüm 7

Ses ve Görüntü Bilgileri

7

Symlicity G3™ jeneratör, kullanıcıya bilgi iletmek için sesli ikazları, gösterge ışıklarını ve Görüntü ekranını kullanır. Bir prosedür esnasında kullanıcıya bu yöntemlerle iletilen bilgiler aşağıda özetlenmektedir.

Sesli İkaz ve Görüntü Bilgileri			
Ekran Mesajı	Gösterge Işığı	Sesli İkaz	Olay
N/A [READY state] (Geçerli Değil [Hazır durumu])	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Sistem READY (Hazır) durumunda. Empedans ölçümleri için düşük seviyeli RF çıkış vuruları.
RF ON (RF Açık)	"RF ON" (RF Açık) yanıyor (sabit)	Tekrar eden sinyal sesi	Sistem RF ON (RF Açık) durumunda ve RF çıkış gücü iletiliyor.
RF ON (treatment nearing completion) (RF Açık - tedavi tamamlanmak üzere)	"RF ON" (RF Açık) yanıyor (sabit)	Tedavinin tamamlanmak üzere olduğunu belirten, standart RF Açık sinyal sesinden daha hızlı bir tekrar eden sinyal sesi	Sistem RF ON (RF Açık) durumunda ve RF çıkış gücü iletiliyor.
RF ON (with check status code during treatment) (RF Açık - tedavi sırasındaki durumu denetle koduyla birlikte)	"RF ON" (RF Açık) yanıyor (sabit)	Standart RF Açık sinyal sesi ile birlikte çalan kısa aralıklı iki sinyal sesi	Sistem RF Açık durumunda ve bir ya da daha fazla kanalda RF kesilmiş olarak RF çıkış gücü iletiliyor.
RF OFF (standard) (RF Kapalı - standart)	"RF ON" (RF Açık) yanmıyor	Uç kısa sinyal sesi	Tedavi tamamlandıktan sonra RF OFF (RF Kapalı) durumuna sistem geçişi.
RF OFF with check status code (durumu denetle koduyla birlikte RF Kapalı)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Kısa aralıklı iki sinyal sesi	Check Status (Durumu Denetle) durumu nedeniyle RF OFF (RF Kapalı) durumuna sistem geçişi. Bkz. Bölüm 8.
FAULT ## (Arıza) Turn off power and Contact Medtronic, Inc. (Gücü kesip Medtronic, Inc. ile iletişime geçin)	"FAULT" (Arıza) yanıyor	Sürekli bir bip sesi (~5 sn. sürer)	Arıza durumu mevcut. Bkz. Bölüm 9.
CHECK CATHETER POSITION (Kateter Konumunu Kontrol Et)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Normal durumda, kateterin kısmen kılavuz kateter içinde olduğunu belirtir.
INSERT CATHETER (Kateteri Yerleştir)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Kateterin saptandığını ancak hastaya yerleştirilmediğini ya da kısmen yerleştirildiğini belirtir.
HIGH IMPEDANCE (Yüksek Empedans) CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE (Kateter Konumunu veya Dağıtıcı Elektrodu Kontrol Et)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Kateterin hastaya yerleştirildiğini, ancak hala kılavuz kateter içinde olabileceğini ya da dağıtıcı elektrodun düzgün bağlanmadığını belirtir.
REPLACE CATHETER (Kateteri Değiştir)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Kateterde veya kabloda arızalı bir bağlantı olabileceğini belirtir. Kateter değiştirilmelidir.
PREVIOUSLY USED CATHETER CONNECTED. (Önceden Kullanılmış Kateter Bağlanmış.) PLEASE INSERT A NEW CATHETER (Lütfen Yeni bir Kateter Yerleştirin)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Yazılımda etkinleştirilmişse bu mesaj, önceki bir prosedürde kullanılmış olan bir kateterin Symlicity G3™ jeneratöre bağlandığını belirtir.
MEDTRONIC CATHETER NOT RECOGNIZED (Medtronic Kateter Tanınmadı.) PLEASE UNPLUG AND FULLY RE-INSERT (Lütfen Çıkartıp Yeniden Tam Olarak Takın)	"RF ON" (RF Açık) vurulu	Yok	Kateterin yuvasına tam olarak yerleştirilmediğini belirtir. Kateteri çıkarıp Symlicity G3™ jeneratöre yeniden takın.
REPORT DOWNLOAD IN PROGRESS (Rapor İndirme İşlemi Devam Ediyor)	Geçerli Değil	Yok	Seçili raporların harici bir depolama aygıtına indirilmekte olduğunu belirtir.
SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED (Seçili Raporlar Başarılı Bir Şekilde Dışa Aktarıldı)	Geçerli Değil	Bir sinyal sesi	Seçili raporların harici bir depolama aygıtına indirme işleminin tamamlandığını belirtir.
MEMORY STICK NOT USABLE (Bellek Çubuğu Kullanılamıyor). PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK (Lütfen Farklı Bir Bellek Çubuğu Takın)	Geçerli Değil	Yok	Seçili raporların harici bir depolama aygıtına indirilemediğini belirtir. Farklı bir harici depolama aygıtı kullanmayı deneyin.

Check Status (Durumu Denetle) Durumları

Check Status (Durumu Denetle) Durumları

8

Symlicity G3™ jeneratör kabul edilebilir aralığının dışında bir tedavi durumu saptadığında Check Status (Durumu Denetle) durumu ortaya çıkar. Bir Durumu Denetle durumu saptadığında Symlicity G3™ jeneratör, Durumu Denetle Durumuna bağlı olarak RF OFF (RF Kapalı) durumuna geçer ya da RF ON (RF Açık) durumunda kalır ve:

- ilgili elektrotlarda RF enerjisi iletimini engelleyebilir veya durdurabilir
- Durumu Denetle sesi ikazını verebilir
- Durumu Denetle Koduyla birlikte bir mesaj görüntüleyebilir

Aşağıdaki tabloda bir tedavi sırasında ortaya çıkabilecek Durumu Denetle Kodlarının ve durumlarının bir listesi verilmektedir. Durumun ale alınmasına yönelik önerilen eylemler sunulmaktadır. Check Status (Durumu Denetle) veya User ended treatment (Kullanıcı tarafından sonlandırılan tedavi) mesajı, ekrandaki veya uzaktan kumandadaki ">" düğmesine basılarak ya da 3 saniye içinde ayak pedalına iki kez basılarak silinebilir. Durum, önerilen eylem gerçekleşindikten sonra devam ederse Medtronic temsilcinize iletişime geçin.

Symlicity G3™ Jeneratör Durumu Denetle Durumları			
Durumu Denetle Kodu	Tasvir	Eylem	Diğer Kanallarda Karşılık Gelen Durum
20	Tedavi empedansı aralık dışında Yüksek	Durumu Denetle kodu 20, tedaviye başlandıktan sonraki 15 saniye içinde ortaya çıkarsa: Aşırı dokü/kateter elektrodu teması, yani, damarda dokunulmuş olmamasından ve kateterin kılınuz kateter, bir deli ya da küçük arterde konumlandırılmadığından emin olun. Gerekiirse kateter elektrodu yeniden konumlandırın ve tedaviyi yeniden başlatmayı deneyin. Durumu Denetle kodu 20, tedaviye başlandıktan 15 saniye sonra ortaya çıkarsa: Kateter/dalgıçlı elektrot bağlantılarını kontrol edin ve/veya kateter/dalgıçlı elektrodu değiştirin. Uygun şekilde devam edin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
21	Tedavi empedansı aralık dışında Düşük	Kateter çıkarın veya bağlantısını besen birimi kapatıp ardından tekrar açın. Diğer cihazların Symlicity G3™ jeneratörle girişimde bulunmadığından emin olun. Uygun şekilde devam edin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
22a	Sıcaklık çok yüksek	Tedavi bölgesini görüntüleyin, yaklaşıp 1 dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışa (örn. spazm) karşılaşılabileceğinden önceki tedavi bölgesini görüntüleyin. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
22b	Elektrot hareketli beşirileriyle birlikte sıcaklık çok yüksek	Tedavi bölgesine görüntüleyin, yaklaşıp 1 dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışa (örn. spazm) karşılaşılabileceğinden önceki tedavi bölgesine görüntüleyin. Elektrotlar hareket etmez olabilir. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
23	Yetersiz sıcaklık artışı	Kateter elektrodu konumunu kontrol edin ve damar duvarıyla teması iyileştirmek için gereken şekilde yeniden konumlandırın.	Diğer kanallar güç iletimine devam eder. RF aktivasyonu tamamlandıktan sonra ilgili kanal için durumu denetle mesajı gösterir.

Kullanıcı El Kitabı | Tırtık 147

Bölüm 8

Symplicity G3™ Jeneratör Durumu Denetle Durumları			
Durumu Denetle Kodu	Tanım	Eylem	Diğer Kanallarda Karşılık Gelen Durum
24a	Elektrot hareketi belirtileriyle birlikte beklenmedik empedans artışı	Tedavi bölgesini görüntüleyin; yaklaşık 1 dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışla (örn. spazm) karşılaşılabileceğinden önceki tedavi bölgesini görüntüleyin. Elektrotlar hareket etmiş olabilir. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
24b	Yetersiz empedans düşüşü	Elektrotlar hareket etmiş olabilir. Hareket etmemişlerse damar duvarıyla teması iyileştirmek için gereken şekilde yeniden konumlandırın. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimine devam eder. RF aktivasyonu tamamlandıktan sonra ilgili kanal için durumu denetle mesajı gösterilir.
24c	Yetersiz empedans düşüşü	Kateter elektrodu konumunu kontrol edin ve damar duvarıyla teması iyileştirmek için gereken şekilde yeniden konumlandırın. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Geçerli Değil
26	Başlangıç empedansı aralık dışında: Yüksek	Kateter elektrodunun kılavuz kateterin içinde olmadığından ve istenen tedavi bölgesinde olduğundan emin olun. Aşırı doku/kateter elektrodu teması, yani, damarda gerilme olmadığından ve kateterin küçük bir daldaki konumlandırılmadığından emin olun. Daha düşük bir başlangıç empedansı elde etmek için kateter elektrodunu yeniden konumlandırın. Kateter/dağıtıcı elektrot bağlantılarını kontrol edin. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Kateter/dağıtıcı elektrodu gerekirse değiştirin. Uygun şekilde devam edin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
27	Başlangıç empedansı aralık dışında: Düşük	Kateteri çıkarın veya bağlantısını kesin. Birimi kapatıp ardından tekrar açın. Diğer cihazların Symplicity G3™ jeneratörle girişimde bulunmadığından emin olun. Uygun şekilde devam edin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
28	Başlangıç sıcaklığı çok yüksek	Diğer cihazların Symplicity G3™ jeneratörle girişimde bulunmadığından emin olun. Kateteri değiştirin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
29	Başlangıç sıcaklığı çok düşük	Kateter elektrotlarının kılavuz kateterin içinde olmadığından ve istenen tedavi bölgesinde olduğundan emin olun. Ayrıca, diğer cihazların Symplicity G3™ jeneratörle girişimde bulunmadığından emin olun.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
30	Devamlı sıcaklık artışı nedeniyle güç kesilmesi	Tedavi bölgesini görüntüleyin; yaklaşık 1 dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışla (örn. spazm) karşılaşılabileceğinden önceki tedavi bölgesini görüntüleyin. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimine devam eder. RF aktivasyonu tamamlandıktan sonra ilgili kanal için durumu denetle mesajı gösterilir.
32	Beklenmedik sıcaklık düşüşü	Elektrotlar hareket etmiş olabilir. Gereken şekilde yeniden konumlandırın.	Diğer kanallar güç iletimine devam eder. RF aktivasyonu tamamlandıktan sonra ilgili kanal için durumu denetle mesajı gösterilir.
33	RF ON (RF Açık) sırasında düşük sıcaklık	Kateteri değiştirin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.

Check Status (Durumu Denetle) Durumları

Symplicity G3™ Jeneratör Durumu Denetle Durumları			
Durumu Denetle Kodu	Tanım	Eylem	Diğer Kanallarda Karşılık Gelen Durum
34	OFF (Kapalı) konuma getirilmiş (RF iletmeyen) bir elektrotta beklenmedik sıcaklık artışı	Tedavi bölgesini görüntüleyin; yaklaşık bir dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışla (örn. spazm) karşılaşabileceğinden önceki tedavi bölgesini görüntüleyin. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
35	Kateter hareketi/torku	Kateterin tamamı hareket etmiş olabilir. Elektrotların mevcut konumunu belirlemek için tedavi bölgesini görüntüleyin. Bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur.
36	RF ON (RF Açık) sırasında elektrotların (Symplicity Spyral™ kateterdeki) kısa devre yapması	Kateter hareket etmiş olabilir. Tedavi bölgesini görüntüleyin; yaklaşık 1 dakika bekleyin ve damar reaktivitesinde artışla (örn. spazm) karşılaşabileceğinden önceki tedavi bölgesini görüntüleyin. Kateter elektrodunu çıkarıp inceleyin. Uygun şekilde bir sonraki tedavi bölgesine ilerleyin.	Diğer kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.
50	Normal olarak Symplicity G3™ jeneratör tarafından sonlandırılan bir tedavinin sonunda, kateter kullanılırken optimumun altında tedavi saptandı	Bir sonraki tedavi bölgesine geçin. Seçilen bir sonraki tedavi bölgesinde, RF başlatılmadan önce elektrot ile doku arasında doğru, stabil duvar temasını sağlayın. Optimumun altındaki tedavinin başlangıç empedansını, mümkün olması durumunda, yeni bölgede daha yüksek bir başlangıç empedansı elde etmeyi denemek üzere kılavuz veya referans olarak kullanın.	RF iletimi üzerinde bir etkisi yoktur. Değerlendirme normal olarak sonlanan bir tedavinin sonunda yapılır.
90	Arızalı çalışan kateter	Kateteri değiştirin.	Tüm kanallar güç iletimini durdurur ve sistem, durumu denetle durumuna geçiş yapar.

Bölüm 9

Fault (Arıza) Durumları

9

Symlicity G3™ jeneratör, hatalı bir bağlantı veya ayar, bir oto test hatası veya dahili devrede bir arıza saptadığında Arıza durumu meydana gelir. Arıza durumu saptadığında Symlicity G3™ jeneratör FAULT (Arıza) durumuna geçer ve:

- RF enerjisi iletimini durdurur
- Arıza gösterge ışığını yakar
- Bir Arıza kodu görüntüleme girişiminde bulunur
- Arıza sesli ikazını verir
- Daha fazla kullanıcı girişine izin vermez

Aşağıdaki tabloda bir tedavi sırasında ortaya çıkabilecek Arıza durumları ve kodları verilmektedir. Durumun ele alınmasına yönelik önerilen eylemler sunulmaktadır. Arıza durumları yalnızca gücün kesilmesiyle sıfırlanabilir. Gücü kesmeden önce Arıza kod numarasını kaydedin.

Symlicity G3™ Jeneratör Arıza Durumları		
Arıza Kodu	Tanım	Eylem
Tanımsız	Dahili yazılım veya donanım arızası	Birimi kapatıp Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
11	Düğme hatası	Birime güç verildiğinde ön paneldeki bir düğmeye veya ayak pedalına basılmış olabilir. Birimi kapatın, düğmeleri/ayak pedalını kontrol edin ve ardından birimi açın. Durum devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
46	Symlicity G3™ jeneratör dahili sıcaklık arızası (yerleşik sensör)	Dahili Symlicity G3™ jeneratör sıcaklığı, izin verilen çalışma sıcaklığı aralığının dışındaysa bu arıza meydana gelebilir. Birimin, sıcaklığın Bölüm 13'te Çalışma Ortamı Koşullarında belirtilen sınırlar dahilinde olduğu bir ortamda çalıştırılması gerekir. Birim, sıcaklığın bu sınırların dışında olduğu bir ortamdan getirilirse dahili sıcaklığın çevresindeki sıcaklığa ulaşması biraz zaman alacaktır. Bu arıza meydana gelirse birimi güç AÇIK olarak 5 ila 10 dakika beklemeye bırakın (donanım arızası bip sesi 10 saniye sonra susar). Birimi kapatıp tekrar açın. Arıza tekrar meydana gelirse birimi birkaç dakika daha beklemeye bırakın ve birimi kapatıp tekrar açın. Arıza bir kez daha meydana gelirse birimi kapatıp Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
48	Symlicity G3™ jeneratör dahili sıcaklık arızası [CJC (Soğuk Bağlantı Dengelemesi) sensörü]	Dahili Symlicity G3™ jeneratör sıcaklığı, izin verilen çalışma sıcaklığı aralığının dışındaysa bu arıza meydana gelebilir. 46 numaralı arıza kodu için verilen aynı eylem planını izleyin.
76	Kateter başlangıçta bağlanmış	Symlicity G3™ jeneratör açıkken bir kateter bağlanırsa birimin gücü kesilmelidir. Birime tekrar güç verilmeden önce kateterin bağlantısının kesilmesi gerekir. Durum devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
Diğer tüm kodlar	Dahili yazılım veya donanım arızası	Birimi kapatıp Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Sorun Giderme

Sorun Giderme

10

Aşağıdaki tabloda rutin çalıştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası belirtilerin bir listesi verilmektedir. Buradaki listede verilmeyen ya da önerilen eylemlerle çözülemeyen bir sorunla karşılaşırsa Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Sorun Giderme	
Belirti	Eylem
Güç anahtarı açıldığında ekran veya gösterge ışıkları yanmıyor	Symlicity G3™ jeneratörün çalışır durumdaki bir elektrik prizine takıldığından emin olun. Birimin arkasındaki güç anahtarını kontrol edin. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
Arıza göstergesi ışığı yanıyor ve mesaj penceresinde bir Arıza kodu görünmüyor	Bkz. Bölüm 9.
Symlicity G3™ jeneratör donuk görünüyor ve kullanıcı girişi kabul etmiyor	Belirli arıza durumlarında, Symlicity G3™ jeneratör, Arıza göstergesini açamayabilir, bip sesi çıkaramayabilir ya da Arıza kodunu görüntüleyemeyebilir. Symlicity G3™ jeneratör bu durumdayken RF çıkışı AÇIK konuma getirilmez ve kullanıcı girişi devre dışı bırakılır. Kateterin Symlicity G3™ jeneratörle olan bağlantısını kesin (bağlıysa), birimi kapatın ve ardından tekrar açın. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
Ayak pedalına basıldığında RF gücü açılmıyor	Symlicity G3™ jeneratörün Bölüm 5'te tanımlandığı şekilde READY (Hazır) ekranını görüntülediğinden emin olun. Ayak pedalını kontrol edin, ayak pedalını Symlicity G3™ jeneratörden çekin, başparmağınızı ayak pedalı hortumunun üzerine koyun ve ayak pedalına basın. Ayak pedalı düzgün çalışıyorsa hava basıncını hissetmeniz gerekir. Alternatif olarak, RF gücü jeneratörün ön panelinden de etkinleştirilebilir.
RF, ultrasonla ve diğer ekipmanla girişimde bulunuyor	Symlicity Spyral™ kateterle birlikte Symlicity G3™ jeneratör, diğer ekipmanla girişime neden olursa (bu durum, Symlicity G3™ jeneratörün kapatılıp açılmasıyla diğer nedenlerden ayrılabilir) aşağıdaki önlemlerin biriyi veya daha fazlasıyla girişimi düzeltmeyi deneyin. ■ Alıcı ekipmanı yeniden yönlendirin veya yeniden yerleştirin ■ Ekipmanlar arasındaki mesafeyi artırın. ■ Symlicity G3™ jeneratörü, diğer ekipmanın bağlı olduğundan farklı bir devredeki prize takın. ■ Yardım için Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
Empedans 100 omun altındadır	Kateteri çıkarıp elektrodu ve shaftı inceleyin, gerekirse değiştirin. Birimi kapatıp ardından tekrar açın. Diğer cihazların Symlicity G3™ jeneratörle girişimde bulunmadığından emin olun. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
"INSERT CATHETER" (Kateteri Yerleştir) bilgilendirici mesajı silinmiyor	Kateterin kılavuz kateterin içine ve hastanın vaskülatürüne yerleştirildiğini doğrulayın. Mesaj devam ederse kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
"CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE" (Kateter Konumunu veya Dağıtıcı Elektrodu Kontrol Et) bilgilendirici mesajı silinmiyor	Kateterin hastaya yerleştirildiğini ancak hala kılavuz kateter içinde olabileceğini, dağıtıcı elektrodun doğru bağlanmadığını veya sistemin kanalların birinde veya daha fazlasında yüksek empedans durumuyla karşılaştığını belirtir. Kateter elektrotlarının tümünün kılavuz kateterin dışında, hasta vaskülatürünün içinde olduğundan emin olun. Dağıtıcı elektrodun Symlicity G3™ jeneratöre düzgün bir şekilde bağlandığından ve hastayla düzgün bir şekilde birleştirildiğinden emin olun. Dağıtıcı elektrot pedinin hastadaki konumunun değiştirilmesi üzerinde durun. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
"REPLACE CATHETER" (Kateteri Değiştir)	Kateterde arızalı bir bağlantı olabileceğini belirtir. Kateteri değiştirmeden önce, dağıtıcı elektrot bağlantısının kontrol edilmesi ve hastadaki konumunun değiştirilmesi üzerinde durun. Mesaj devam ederse kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.
"CHECK CATHETER POSITION" (Kateter Konumunu Kontrol Et)	Kateterin hastaya yerleştirildiğini ancak bazı elektrotların hala kılavuz kateter içinde olabileceğini belirtir. Kateter elektrotlarının tümünün kılavuz kateterin dışında, hasta vaskülatürünün içinde olduğunu doğrulayın. Dağıtıcı elektrodun Symlicity G3™ jeneratöre düzgün bir şekilde bağlandığından ve hastayla düzgün bir şekilde birleştirildiğinden emin olun. Dağıtıcı elektrot pedinin hastadaki konumunun değiştirilmesi üzerinde durun. Sorun devam ederse Medtronic temsilcinizle iletişime geçin.

Bölüm 11

Temizleme

11

Symplicity G3™ Renal Denervasyon RF Jeneratörü

- Buhar veya ısı sterilizasyonu kullanmayın. Herhangi bir dezenfektana veya sıvıya batırmayın. Elektrik bağlantılarına veya birimin içine sıvı girmesine izin vermeyin.
- Temizlemeden önce birimi AC veya güç girişinden çekin.
- Temizlemek için, birimin dış yüzeyini yalnızca %70 ila %90 izopropil alkolle silin.
- Sistemi yeniden bağlamadan önce tüm yüzeyleri ve bağlantıları kurumaya bırakın.

Ayak Pedalı

- Temizlemek için, dış yüzeyi yalnızca %70 ila %90 izopropil alkolle silin.
- Ayak pedalı hortumundan içeri sıvı girmemesine özen gösterilmelidir.

Uzaktan Kumanda

- Buhar veya ısı sterilizasyonu kullanmayın. Herhangi bir dezenfektana veya sıvıya batırmayın. Elektrik bağlantılarına veya uzaktan kumandanın içine sıvı girmesine izin vermeyin.
- Temizlemeden önce Symplicity G3™ jeneratörün uzaktan kumanda ile olan bağlantısını kesin.
- Temizlemek için, uzaktan kumanda ve kablonun dış yüzeyini yalnızca %70 ila %90 izopropil alkolle silin.
- Uzaktan kumandayı jeneratöre yeniden bağlamadan önce tüm yüzeyleri ve bağlantıları kurumaya bırakın.

Araba

- Buhar veya ısı sterilizasyonu kullanmayın. Herhangi bir dezenfektana veya sıvıya batırmayın. Arabanın içine sıvı girmesine izin vermeyin.
- Temizlemeden önce Symplicity G3™ jeneratörü arabadan ayırın.
- Temizlemek için, arabanın dış yüzeyini yalnızca %70 ila %90 izopropil alkolle silin.
- Symplicity G3™ jeneratörü yeniden bağlamadan önce tüm yüzeyleri ve bağlantıları kurumaya bırakın.

Bakım

12

Önerilen Yıllık Elektriksel Güvenlik İncelemesi: IEC62353

Standardın uygun yerindeki test talimatlarını izleyin. Symlicity G3™ jeneratöre yönelik kabul edilebilir sınırlar (normal koşul) aşağıdaki gibidir:

- Korumucu toprak direnci (Şebeke Fişi koruyucu topraklama konektörü ile koruyucu topraklı erişilebilir iletkin parçalar arasındaki direnç): 0,3 om
- Toprak (veya Ekupman) kaçak akımı (tüm diğer AC çalışma voltajları): 0,5 mA (500 µA)
- Kuşatma (veya Dokunma) kaçak akımı: 0,1 mA (100 µA)
- Hasta (veya Uygulamalı Parça) kaçak akımı: 0,01 mA (10 µA)

Kullanım Ömrü Biten Cihazın Bertaraf Edilmesi

Symlicity G3™ jeneratörü veya aksesuarlarını (kablolar, uzaktan kumanda, araba ve ayak pedalı) ayırın yapılmayan belediye atık zincirinde bertaraf etmeyin. Doğru şekilde bertaraf etmek için bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere uyun. Doğru bertaraf etme konusunda yardım almak için lütfen Medtronic'in <http://recycling.medtronic.com> web sitesini ziyaret edin.

Bölüm 13

Ürün Teknik Özellikleri

13

RF Çıkış Gücü	Elektrot başına maksimum 6,5 W, $\pm 1,5$ W doğruluk
Empedans Ölçümü	175 Ω - 200 Ω , %28 200 Ω - 1200 Ω , %15
Sigorta	2 adet Yavaş Atan (T3,15A T, 250 V), 20X5 mm
Sıcaklık Aralığı	Ölçüm 37 °C - 65 °C, ± 3 °C
Giriş Gücü	100 ila 240 V ~, 50/60 Hz evrensel güç kaynağı, 200 VA giriş gücü değeri AC güç kablosuyla olan bağlantının kesilmesi, AC şebeke gücünü birimden ayırır.
Boyutlar	29,9 cm x 36,7 cm x 18,9 cm (11,8 inç x 14,5 inç x 7,5 inç) (yükseklik x genişlik x derinlik)
Ağırlık	9,07 kg (20 libre)
Ön Kontroller	Dokunmatik ekran düğmeleri, RF düğmesi
Arka Kontroller	Güç Açık/Kapalı, Ses ayarı
Ekran	Ön panelde 1 adet dokunmatik ekran; grafikleri, mesajları, empedansı, sıcaklığı ve zamanı görüntüleyen 1024x768 XGA monitör
Bağlantılar	AC gücü, yalıtılmış USB, ayak pedali, dört kanallı kateter konektörü, uzaktan kumanda konektörü, DVI-D konektörü ve dağıtıcı elektrot konektörü
Koruma	Sınıf 1, Defibrilatöre Karşı Korumalı—CF Tipi, 995 saniye açık, 60 saniye kapalı görev döngüsüyle aralıklı çalışma. Symplicity Spyral™ kateter ve Symplicity G3™ jeneratörün, hava, oksijen ya da nitroz oksit içeren, yanıcı bir anestetik karışımın bulunduğu ortamlarda kullanımı uygun değildir. IEC 60601-1 Sınıf I, IEC 60601-2-2 Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanın güvenliliği; IEC 60601-1-2 Elektromanyetik uyumluluk (EMC).

Çalışma Ortamı Koşulları

Sıcaklık	15 °C ila 40 °C (59 °F ila 104 °F)
Nem	%30 ila %70, bağıl nem, yoğunlaşmayan
Basınç	70 ila 106 kPa [-0,7 ila 1,05 ATM]

Saklama/Aktarma Koşulları

Sıcaklık	-35 °C ila +57 °C (-31 °F ila 135 °F)
Nem	%30 ila %75
Basınç	59,5 ila 106 kPa [-0,595 ila 1,05 ATM]

Teknik Bilgiler

14

Temel Performans Özellikleri

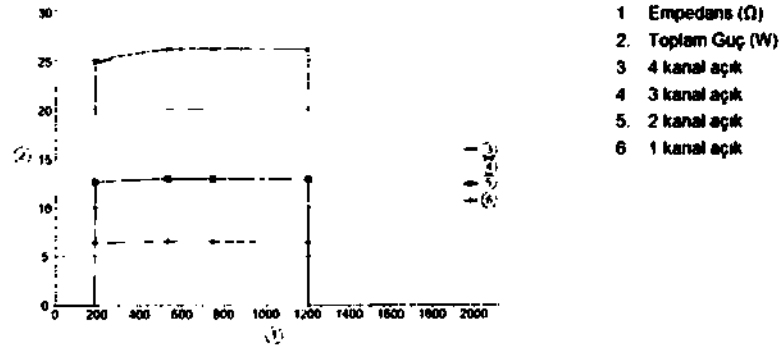
Symlicity G3™ jeneratör, güvenli ve düzgün bir şekilde çalışır ve varsayılan koşulları korur. Symlicity G3™ jeneratörün güvenilirliğiyle ilgili temel performans özellikleri, IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-2'ye uygun olarak test edildiği üzere aşağıdaki özelliklerin doğru işleyişini içerir:

- Operatör, güç iletimini durdurabilmelidir
- Sistem, sistem teknik özelliğine göre sıcaklık ve empedansı doğru bir şekilde ölçebilmelidir
- Tanımlanan güç iletimi algoritmasına göre doğru RF enerjisi iletimi.
- Hastanın ve kullanıcının elektrik çarpması riskinin en aza indirilmesiyle ilgili güvenlik özelliklerinden
- Donanımla ilgili Power On Self-Test (POST - Güç Açık Oto Test) aktiviteleri ve arıza tanıma
- Dahili ve harici güvenlik zamanlayıcıları
- Sistem, kullanıcının RF enerji iletimi algoritmasını, klinik ve sistem çalışma parametrelerini ön panel arayüzünden ya da harici bir cihazla iletişim portlarından veya başka yollarla ayarlamak suretiyle değiştirmesine izin vermemelidir.

Not: Symlicity G3™ jeneratör ekranı, Temel Performans kapsamında dahil edilmez. Ekran yalnızca bilgilendirme amaçlıdır ve tedavinin belirlenmesi amacıyla kullanılmaz. Örneğin, girişim nedeniyle ekran okunurluğunun geçici kaybı veya istenmeyen karakterlerin görüntülenmesi prosedürün güvenliğini etkilemeyecektir. Ekranın katıcı olarak kaybı, prosedürün sonlandırılmasıyla sonuçlanabilir, ancak, hasta açısından kabul edilemez bir şekilde sonuçlanmaz.

Güç Çıkışı Şemaları

Şekil 9'da ise, aktif kanallardan watt cinsinden elektrik gücü miktarının toplamı olarak kateterlerden gelen maksimum güç gösterilmektedir. Symlicity Spyral™ kateterin her bir elektrodu maksimum 6,5 W iletebilir. Maksimum çıkış voltajı 150 Vp'dir.



Şekil 9. Symlicity Spyral™ Kateter Aktif Kanal başına İletilen Toplam Güç

Not: Symlicity Spyral™ kateterin ilettiği Toplam Güç, aktif elektrot sayısının bir işlevi olarak sunulur.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Symlicity G3™ jeneratör gibi yüksek frekanslı cerrahi ekipmanının çalıştırılması sonucu üretilen girişim, monitörler ve görüntüleme sistemleri gibi diğer elektronik tıbbi ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Özel önlemler alınmalıdır. Symlicity Spyral™ kateter ve Symlicity G3™ jeneratör, bu bölümde verilen EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve kullanıma sunulmalıdır.

Uyarı: Symlicity Spyral™ kateter ve Symlicity G3™ jeneratör yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir. Symlicity G3™ jeneratör, radyo girişimine neden olabilir ve yakındaki ekipmanların çalışmasını sekteye uğratabilir. Symlicity G3™ jeneratörün doğrultusunun veya yerinin değiştirilmesi veya bulunduğu yerin korunmaya

Bölüm 14

alınması gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekli olabilir. Monitörler ve görüntüleme sistemleri gibi elektronik tıbbi ekipmanlarla girişim, genellikle birim kablolarının izleme ekipmanlarının kablolarıyla üst üste gelmeyeceği şekilde kabloların yeniden düzenlenmesiyle çözülebilir veya en aza indirilebilir.

Uyarı: Symplicity G3™ jeneratör, diğer ekipmanlara hemen bitişik olarak ya da diğer ekipmanlarla üst üste konumlandırılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanım gerekirse Symplicity G3™ jeneratör, kullanılacağı yapılandırılmada normal çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlenmelidir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, Symplicity G3™ jeneratörü etkileyebilir.

Uyarı: Symplicity G3™ jeneratör ile kullanılan AC güç kablosu takımı (AC güç kablosu) korumasız, maksimum uzunluğu 3 metreden kısa, ABD/Kanada'da en az 18 AWG (0,823 mm²) veya diğer ülkelerde 0,75 mm² olmalı ve kullanımının amaçlandığı ülkede kullanım için onaylanmış olmalıdır.

Uyarı: Medtronic tarafından belirtilen veya sağlananların dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasıyla veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasıyla sonuçlanabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

Not: Bu ekipmanın Emisyon nitelikleri onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11, A sınıfı). Bu ekipman konutsal bir ortamda kullanıldığı takdirde (normal şartlarda bunun için CISPR 11, B sınıfı gereklidir), radyo frekans iletişim cihazlarına yeterli ölçüde koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın konumunu veya doğrultusunu değiştirmek gibi hafifletme önlemleri alması gerekli olabilir.

IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Emisyonlar

Symplicity Spyrat™ kateter ve Symplicity G3™ jeneratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Kullanıcı, sistemin böylece bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam—kılavuz	
RF emisyonları CISPR 11 (EN55011)	Grup 1	Symplicity G3™ jeneratör STANDBY (Bekleme) durumundayken RF enerjisi yalnızca dahili işleyiş için kullanılır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve çevresindeki elektronik ekipmanlarla girişime neden olma olasılığı bulunmamaktadır.	
RF emisyonları CISPR 11 (EN55011)	A Sınıfı	RF ON (RF Açık) durumundayken Symplicity G3™ jeneratör amaçlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymaktadır. Yakındaki elektronik ekipmanlar etkilenebilir.	
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	Symplicity Spyrat™ kateter ve Symplicity G3™ jeneratör, oturma amacıyla kullanılan, başka bir deyişle meskun olan binalar ve oturma amacıyla kullanılan binalara güç sağlayan kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda, aşağıdaki uyarının dikkate alınması şartı ile kullanıma uygundur.	
Voltajda dalgalanmalar/titremeli emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	Uyarı: Bu ekipman/sistem yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir. Bu ekipman/sistem, radyo girişimine neden olabilir ya da yakındaki ekipmanların çalışmasını sekteye uğratabilir. Symplicity G3™ jeneratörün doğrultusunun veya yerinin değiştirilmesi veya bulunduğu yerin korunmaya alınması gibi hafifletme önlemlerinin alınması gerekli olabilir.	

IEC 60601-1-2 uyarınca Elektromanyetik Bağışıklık

Symplicity Spyrat™ kateter ve Symplicity G3™ jeneratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Kullanıcı, sistemin böylece bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler; ahşap, beton veya seramik fayans döşemeli olmalıdır. Zeminler yapay malzemeler ile kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	AC şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Yüksek Gerilim IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ve ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan top- rağa	±0,5 kV, ±1 kV hattan hatta ve ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV hattan top- rağa	AC şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11 UT=230 Vac	0,5 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş); 1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş); 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş); 5 saniye için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	0,5 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş); 1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş); 25/30 döngü için %70 UT (UT'de %30 düşüş); 5 saniye için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	AC şebeke gücünün kalitesi, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Symplicity G3™ jeneratör kullanıcısının, jeneratörü AC şebeke elektriği kesintileri sırasında çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, Symplicity G3™ jeneratörün kesintisiz bir güç kaynağından veya aküden güç alması tavsiye edilir.

Teknik Bilgiler

Simplicity Spyral™ kateter ve Simplicity G3™ Jeneratör aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygundur. Kullanıcı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam—kılavuz
Güç frekansı (50 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8 NOT UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki dalgali akım şebeke voltajıdır.	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari bina veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özel seviyelerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM/Amatör Telsiz bantları 150 kHz ila 80 MHz içinde	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM/Amatör Telsiz bantları 150 kHz ila 80 MHz içinde	UYARI! Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel araçlar dahil) imalatçı tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere, Simplicity G3™ jeneratörün herhangi bir parçasının en fazla 30 cm (12 inç) yakınında olacak şekilde kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.7 GHz RF iletişim ekipmanı 80 MHz ila 6 GHz içinde	3 V/m 80 MHz ila 2.7 GHz RF iletişim ekipmanı 80 MHz ila 6 GHz içinde	Elektromanyetik bir saha araştırmasıyla belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, ^a her frekans aralığının uyumluluk düzeyinin altında olmalıdır. ^b
NOT Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, binalar, nesneler ve insanlardan ilen gelen emilim ve yansıtımdan etkilenir.			
^a Telsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve arazi mobil telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve televizyon yayınına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden alan güçleri, kuramsal olarak doğru bir biçimde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik saha çalışmasının yapılması düşünülmelidir. Simplicity G3™ jeneratörün kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıda belirtilen, yürürlükteki RF uyumluluğu seviyesini aşarsa, Simplicity G3™ jeneratörün normal çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir. Performansın anormal olduğu gözlemlenirse Simplicity G3™ jeneratörün yerinin veya doğrultusunun değiştirilmesi gibi ek önlemler alınması gerekebilir. ^b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı boyunca, alan güçlerinin 3 V/m'den düşük olması gerekir.			

Sınırlı Garanti

MEDTRONIC, INC., SYMPPLICITY G3™ RF JENERATÖRÜNÜN (BUNDAN SONRA "JENERATÖR" OLARAK ANILACAKTIR) MÜŞTERİYE TESLİM EDİLDİĞİ TARİHTEN İTİBAREN 12 AY SÜREYLE MALZEME VE İŞÇİLİK BAKIMINDAN KUSURSUZ OLACAĞINI GARANTİ ETMEKTEDİR; ANCAK, MÜŞTERİNİN GARANTİ SÜRESİ DOLMADAN ÖNCE MEDTRONIC'E KUSURU YAZILI OLARAK BİLDİRMESİ VE JENERATÖRÜ GARANTİ SÜRESİNİN DOLMASININ ARDINDAN 10 GÜNÜ GEÇMEYECEK ŞEKİLDE MEDTRONIC'E İADE ETMESİ GEREKMEKTEDİR.

MEDTRONIC, INC. KENDİ TAKDİRİNE GÖRE:

- MÜŞTERİDEN ÜCRET TALEP ETMEKSİZİN JENERATÖRÜ ONARIP TEKNİK ÖZELLİKLERİ İLE TAM OLARAK UYUMLU HALE GETİRECEK (MEDTRONIC, INC. TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLEN YENİDEN TEST/YENİDEN İNCELEME DAHİL OLMAK ÜZERE) YA DA
- MÜŞTERİDEN ÜCRET TALEP ETMEKSİZİN JENERATÖRÜ, JENERATÖR İLE İŞLEVSEL OLARAK BENZER YENİ BİR CİHAZLA DEĞİŞTİRECEKTİR.

BU SINIRLI GARANTİNİN GEÇERLİ OLMASI İÇİN, BU KOŞULLARIN TÜMÜ KARŞILANMALIDIR:

- JENERATÖR, KULLANIM TALİMATLARI, ÖNERİLER VE EL KİTAPLARI DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA ETİKET VE BELGELERE UYGUN OLARAK KULLANILMALIDIR;
- JENERATÖR YETKİSİZ DEĞİŞİKLİK, MODİFİKASYON VEYA ONARIMA TABİ TUTULMAMALIDIR;
- JENERATÖR YANLIŞ KULLANIMA, KÖTÜ KULLANIMA, KAZAYA VEYA UYGUNSUZ TAŞIMAYA MARUZ BIRAKILMAMALIDIR;
- JENERATÖRÜN BAKIMI, BAKIM PROGRAMINA UYGUN OLARAK GEREKTİĞİ ŞEKİLDE SAĞLANMALI VE JENERATÖR YALNIZCA, JENERATÖR İLE KULLANIMI MEDTRONIC, INC. TARAFINDAN ONAYLANAN ÜRÜNLERLE BİRLİKTE KULLANILMALIDIR;
- JENERATÖR, KULLANICI EL KİTABINDA BELİRTİLEN İADE YÖNERGELERİNE UYGUN OLARAK MEDTRONIC'E İADE EDİLMELİDİR. JENERATÖR, MEDTRONIC, INC.'İN ÖNCEDEN BİLGİSİ VE ONAYI OLMASIZIN MÜŞTERİNİN TESİSİNİN DIŞINA ÇIKARILMAMALIDIR.

BU SINIRLI GARANTİ, AÇIKÇA BELİRTİLEN SÜRESİYLE SINIRLIDIR. ÖZELLİKLE:

- BU SINIRLI GARANTİDE AÇIKÇA BELİRTİLEN DURUMLAR DIŞINDA, MEDTRONIC, INC. JENERATÖRÜN KUSURUNDAN, ÇALIŞMAMASINDAN VEYA ARIZALI ÇALIŞMASINDAN İLERİ GELEN HERHANGİ BİR

Bölüm 14

- DOĞRUDAN, KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, İDDİANIN GARANTİYE, SÖZLEŞMEYE, HAKSIZ FİİLE VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN SORUMLU OLMAZ.
- B. BU SINIRLI GARANTİ SADECE JENERATÖRÜ İLK OLARAK SATIN ALAN MÜŞTERİ İÇİN GEÇERLİDİR. MEDTRONIC, INC. BUNUN DIŞINDAKİ TÜM ŞAHISLAR İÇİN, SATILABİLİRLİĞE YA DA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DAHİL OLMAK ÜZERE, ANCAK BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA, YASALARDAN, İÇTİHATTAN, TEAMÜLDEN VEYA BAŞKA BİR NEDENDEN İLERİ GELİP GELMEMESİNE BAKILMAKSIZIN, GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ HİÇBİR GARANTİ VERMEZ. BU GİBİ GEREK AÇIK, GEREKSE ÖRTÜLÜ HİÇBİR GARANTİ, MÜŞTERİYE TESLİM TARİHİNDEN BAŞLAYARAK ON İKİ (12) AYLIK SÜREYİ AŞACAK ŞEKİLDE UZATILAMAZ. BU SINIRLI GARANTİ HERHANGİ BİR KİŞİYE SUNULAN YEGANE ÇÖZÜM YOLUNU TEŞKİL EDER.
- C. YUKARIDA ORTAYA KONAN İSTİSNALAR VE SINIRLAMALAR GEÇERLİ KANUNLARIN ZORUNLU HÜKÜMLERİNE TERS DÜŞMEK AMACIYLA BELİRLENMEMİŞTİR VE BU ŞEKİLDE YORUMLANMAMALIDIR. BU SINIRLI GARANTİ'NİN HERHANGİ BİR BÖLÜMÜNÜN VEYA ŞARTININ, SALAHİYET SAHİBİ, YETKİLİ BİR MAHKEME TARAFINDAN, YASALARA AYKIRI, YÜRÜRLÜĞE KONAMAZ YA DA YÜRÜRLÜKTEKİ KANUNLARA AYKIRI OLDUĞUNA HÜKMEDİLİRSE, SINIRLI GARANTİ'NİN GERİ KALAN KISIMLARININ GEÇERLİLİĞİ BUNDAN ETKİLENMEZ; TÜM HAK VE YÜKÜMLÜLÜKLER, BU SINIRLI GARANTİ GEÇERSİZ BULUNAN SÖZ KONUSU BÖLÜMÜ YA DA ŞARTI İÇERMİYORMUŞ GİBİ YÜRÜRLÜĞE KONUR.
- D. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC, INC.'İ BU SINIRLI GARANTİDEN HERHANGİ BİR BAKIMDAN SAPAN JENERATÖRE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE, KOŞULA VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.
- E. BU SINIRLI GARANTİ, JENERATÖRLE BİRLİKTE KULLANILAN KATETERLER VE AKSESUARLAR İÇİN GEÇERLİ DEĞİLDİR.

Зміст

Зміст

1 Вступ	160
Короткий опис	160
Протипоказання	160
Попередження та запобіжні заходи	160
2 Огляд виробу	163
Опис виробу	163
Компоненти системи	163
Примітки щодо системи	163
3 Установка, налаштування і експлуатація	165
Установка генератора Symplicity G3™	165
Налаштування генератора Symplicity G3™	165
Установка пасивного електрода	166
Лікувальна процедура	166
4 Допоміжне обладнання	168
Візок (додатково)	168
Пульт ДК	168
5 Інформація про виріб	170
Передня панель	170
Інтерфейс із застосуванням сенсорного екрана	170
Схема роз'ємів на бічній панелі	182
Задня панель	183
Виявлення раніше використаного катетера	184
6 Програмне забезпечення системи	185
Сумісність катетера	185
7 Звукові сигнали та інформація на дисплеї	186
8 Умови перевірки стану	187
9 Стани несправності	188
10 Усунення несправностей	191
11 Очищення	193
РЧ-генератор для микроволнової денервації Symplicity G3™	193
Педальний вимикач	193
Пульт ДК	193
Візок	193
12 Технічне обслуговування	194
Рекомендована щорічна перевірка електробезпеки. IEC62353	194
Утилізація в кінці терміну служби	194
13 Технічні характеристики пристрою	196
14 Технічна інформація	196
Основні робочі характеристики	196
Діаграми вихідної потужності	196
Електромагнітна сумісність (EMC)	196
Електромагнітне випромінювання за стандартом IEC 60601-1-2	197
Стійкість до електромагнітного випромінювання за стандартом IEC 60601-1-2	197
Обмежена гарантія	198

Розділ 1

Вступ

1

Короткий опис

РЧ-генератор для ниркової денервації Symplicity G3™ призначений для подачі низькорівневої радіочастотної (РЧ) енергії за допомогою катетера Symplicity Spyral™ через стінку ниркової артерії для досягнення ниркової денервації. У комплектацію входять одноразовий багатоканальний катетер Symplicity Spyral™, генератор Symplicity G3™, пульт ДК і додатковий педальний вимикач. Катетер Symplicity Spyral™ використовується для подачі радіочастотної енергії до цільової ділянки. Генератор Symplicity G3™ забезпечує автоматично регульоване застосування РЧ-енергії, що подається катетером. Педальний вимикач забезпечує просту безконтактну РЧ-активацію системи, а пульт ДК забезпечує можливість вибору каналу та РЧ-активацію зі стерильного поля.

Одноразовий катетер Symplicity Spyral™ сумісний із провідниковими катетерами розміром 6 Fr. Використовуючи стандартні методики проведення інтервенційних процедур, катетер Symplicity Spyral™ розміщують у нирковій артерії, щоб РЧ-енергію можна було подавати через електроди катетера до стінки артерії та навколишніх тканин, де розташовуються симпатичні нерви. Див. інструкцію з експлуатації катетера Symplicity Spyral™ для отримання додаткової інформації про використання катетера.

Пристрій спеціально налаштований для використання з електродами, що відповідають стандарту IEC 60601-2-2. Випробування показали, що генератор Symplicity G3™ відповідає межах електромагнітних випромінювань, які встановлює для медичних пристроїв стандарт IEC 60601-1-2. Ця відповідність свідчить про достатній захист від шкідливих перешкод, що виникають у типовій медичній установі.

Дату виготовлення пристрою вказано на його задній панелі.

Протипоказання

Абсолютні протипоказання до застосування височастотної хірургії відсутні. Див. розділ «Попередження та запобіжні заходи» для отримання докладнішої інформації.

Попередження та запобіжні заходи

Стосовно використання високих частот у катетеризаційних лабораторіях

- Уважно прочитайте всі інструкції до початку використання.
- Височастотна хірургія використовує височастотний вихід. Не проводьте процедури, якщо присутнє горюче або вибухонебезпечне середовище, таке як легкозаймисті анестетики або речовини для обробки шкіри.
- Перешкоди, що виробляються в ході експлуатації генератора Symplicity G3™, можуть негативно вплинути на роботу іншого електронного обладнання.
- Генератор Symplicity G3™ може виробляти небезпечний електричний вихідний сигнал. Він призначений для використання тільки кваліфікованим медичним персоналом, який пройшов спеціальну підготовку з експлуатації такого обладнання.
- Безпечне використання монополярної височастотної енергії вимагає належного приєднання пасивного електрода до пацієнта. Дотримуйтесь усіх інструкцій виробника щодо приготування шкіри та розміщення пасивного електрода, а також забезпечення належної ізоляції між пацієнтом і будь-якими металевими поверхнями.
- Нездатність досягти хорошого контакту зі шкірою усією клейкою поверхнею пасивного електрода може призвести до опіку або отримання високого опору. Пасивний електрод повинен розміщуватися на стегні або іншій не кістлявій області за межами області ангиограми (при необхідності слід поголити область розміщення для забезпечення хорошого контакту). Не застосовувати пасивний електрод в області, куди може потрапити рідина.
- Усю площу пасивного електрода необхідно надійно приєднати до належно підготовленої відповідної області тіла пацієнта згідно з наведеними вище інструкціями.
- Не слід допускати контакту шкіри різних частин тіла пацієнта (наприклад, рук і тулуба). Щоб запобігти контакту шкіри різних частин тіла, використовуйте суху марлю.

Вступ

- Пациєнт не повинен торкатися металевих частин, які заземлені або мають значну ємність відносно землі (наприклад, опори операційного столу). Рекомендовано використовувати антистатичне захисне покриття.
- Контрольні електроди будь-якого обладнання фізіологічного моніторингу, використовуваного на пацієнті під час подачі РЧ-енергії, слід розміщувати якомога далі від нижнього відділу спини. Не рекомендується використовувати голчасті контрольні електроди. Рекомендується використовувати обладнання фізіологічного моніторингу, яке виключає високочастотні струмообмежувачі пристроїв. У всіх випадках рекомендується використання систем моніторингу, що виключають високочастотні струмообмежувачі пристроїв.

Стосовно високочастотної терапії

- Видаліть всі провідники, які не містяться в катетері Symplicity Spyrat™, з області терапії, перш ніж активувати подачу вихідної РЧ-енергії.
- Імплантовані кардіостимулятори (ІКС) і імплантовані кардіовертер-дефібрилятори (ІКД) або інші активні імплантати можуть піддатися негативному впливу РЧ-абляції. Розгляньте можливість відключення ІКС та ІКД на час абляції, підготуйте тимчасові зовнішні джерела для електрокардіостимуляції й дефібриляції під час абляції та проведіть повний аналіз функціональності імплантованого пристрою після абляції.
- Не допускайте контакту електродів катетера Symplicity Spyrat™ із металевими інструментами або поверхнями під час подачі енергії. Можуть виникнути поверхневі опіки шкіри.
- Катетер Symplicity Spyrat™ і генератор Symplicity G3™ не досліджувалися серед пацієнтів із попередньою мірною ангіопластикою, постійними нирковими стентами або стент-графтами аорти.
- Не доторкайтеся одночасно до електродів катетера Symplicity Spyrat™ і пасивного електроду під час подачі енергії. Можуть виникнути поверхневі опіки шкіри.
- Починайте подачу РЧ-енергії тільки тоді, коли в системі відображається екран ГОТОВНОСТІ, як описано в розд. 5.

Стосовно генератора Symplicity G3™ і абляційного катетера

- Генератор Symplicity G3™ повинен бути вклучений, і він повинен завершити самодіагностику системи перед введенням катетера Symplicity Spyrat™.
- Генератор Symplicity G3™ повинен бути розміщений принаймні в 30 см (12 дюймів) від стін або кутів.
- Генератор Symplicity G3™ має перебувати у ввімкненому стані (УВІМК) протягом як минимум 10 хвилин до початку лікування.
- Використовуйте генератор Symplicity G3™ в місцях з доброю вентиляцією. Не покривайте тканиною генератор Symplicity G3™, так як протягом всієї процедури потрібна відповідна вентиляція.
- Перевіряйте всі зовнішні поверхні генератора Symplicity G3™, а також такі компоненти, як шнур живлення, педальний вимикач, пульт ДК і т.д. на наявність механічних пошкоджень перед кожним використанням. Обладнання не повинно використовуватися, якщо знайдено які-небудь ушкодження. Якщо в ході перевірки виявлено дефект, генератор Symplicity G3™ не повинен використовуватися поки його належним чином не відремонтують/поки не буде виконано технічне обслуговування. Оператор повинен негайно повідомити Medtronic про дефект.
- Відмова генератора Symplicity G3™ може призвести до ненавмисного збільшення вихідної потужності.
- Щоб уникнути ризиків ураження електричним струмом, це обладнання потрібно підключати тільки до мережі замкнутого струму із захисним заземленням.
- У разі несправності генератора Symplicity G3™ припиніть його використання та зверніться до представника Medtronic.
- Генератор Symplicity G3™ призначений для використання тільки з катетером Symplicity Spyrat™.
- Використовуйте генератор Symplicity G3™ тільки з допоміжним обладнанням, зазначеним у розд. 2. Інше активне допоміжне приладдя або обладнання можуть не мати відповідних номінальних характеристик для максимальної вихідної напруги генератора Symplicity G3™.
- Не приєднуйте жодних кабелів або обладнання до генератора Symplicity G3™, як не вказано Medtronic. Це може призвести до пошкодження системи або до отримання травм.

Розділ 1

- Не знімайте кришку генератора Symplicity G3™, так як це може призвести до ураження електричним струмом. Довірте технічне обслуговування висококваліфікованому персоналу. Всередині генератора Symplicity G3™ відсутні деталі, які обслуговуються користувачем.
- Не розбирайте генератор Symplicity G3™. Не допускаються жодні зміни даного обладнання. Це призведе до втрати гарантії і може призвести до серйозної травми оператора або пошкодження пристрою. Якщо якийсь проблем не будуть вирішені за допомогою вказівок, наведених у розд. 10, зв'яжіться з Medtronic для отримання подальших інструкцій.
- Закриті конектори призначені для використання тільки співробітниками компанії Medtronic.
- У випадку підключення до допоміжного додаткового монітора, тобто DVI-D, генератор Symplicity G3™ слід підключати до монітора, сертифікованого за стандартом IEC60950.

Примітка. Для додаткової інформації про попередження та запобіжні заходи в інструкції з експлуатації катетера.

Огляд виробу

2

Опис виробу

Генератор Symplicity G3™ призначений для подачі точно регульованої РЧ енергії за допомогою катетера Symplicity Spiral™. Генератор Symplicity G3™ – це електрохірургічний генератор з автоматичним регулюванням, що виробляє РЧ енергію відповідно до запрограмованого алгоритму. Під час подачі енергії її потужність перебуває під постійним моніторингом та контролем безпеки від вимірної температури і опору на межі поверхні контакту електрод-тканина для забезпечення правильної роботи. Генератор Symplicity G3™ – це компактний пристрій, зручний у використанні в рамках хірургічного комплекту. Він активується за допомогою додаткового педального вимикача, портативного пульта ДК або за допомогою інтерфейсу на генераторі Symplicity G3™. Пульт дистанційного керування не стерильний і повинен бути загорнутий у тканину при використанні в стерильній зоні.

Попередження. Портативне обладнання РЧ зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антени кабелів та зовнішні антени) має використовуватися не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини генератора Symplicity G3, включаючи кабелі, зазначені компанією Medtronic. Недотримання цього правила може погіршити продуктивність обладнання.



Рисунок 1 Генератор Symplicity G3™

Компоненти системи

З генератором Symplicity G3™ постачаються, зокрема, такі компоненти:

- кабель живлення від мережі змінного струму, призначений для медичного використання,
- посібник для користувача,
- пульт ДК,
- кабель DVI-D.

Окремо постачаються такі компоненти:

- катетер Symplicity Spiral™;
- додатковий педальний вимикач.

Додаткове допоміжне обладнання:

- візок.

Примітки щодо системи

З генератором Symplicity G3™ слід використовувати виключно катетер Symplicity Spiral™.

Розділ 2

Катетер Symplcity Spyrat™ і пасивні електроди призначені тільки для одноразового використання. Не намагайтеся стерилізувати й використовувати їх повторно. Після використання катетери та пасивні електроди повинні розглядатися як біологічно небезпечні предмети і утилізуватися відповідно до процедур, затверджених у лікарні, розпоряджень органів місцевого самоврядування і планів переробки.

Установка, налаштування і експлуатація

3

Примітка. Перегляньте всі попередження і запобіжні заходи перед використанням генератора Symplicity G3™.

Установка генератора Symplicity G3™

Виконайте тести продуктивності, перераховані в цьому розділі, до початку використання генератора Symplicity G3™. Це гарантує, що генератор Symplicity G3™ працює належним чином при переміщенні в експлуатацію нового генератора Symplicity G3™ або у випадку переміщення генератора Symplicity G3™ між медзакладами. Спеціальне обладнання, необхідне для проведення експлуатаційних випробувань, описаних у цьому розділі, відсутнє.

Обережно! Не використовуйте генератор Symplicity G3™, якщо він не відповідає критеріям інспекції, описаним нижче. Зверніться до місцевого представника Medtronic, якщо система поводить себе не так, як повинна відповідно до наступних експлуатаційних випробувань:

1. Візуальний огляд

Проведіть візуальний огляд згідно з наступними інструкціями:

- Переконайтеся, що етикетки на генераторі Symplicity G3™ розбірливі.
- Огляньте генератор Symplicity G3™, роз'єми, кабель живлення змінного струму, пульт ДК і додатковий педальний вимикач на наявність видимих ушкоджень.

2. Самодіагностика системи

Увімкніть генератор Symplicity G3™ і перевірте наступне:

- Переконайтеся, що вмикається підсвічування дисплею з відповідною початковою заставкою.
- Переконайтеся, що тимчасово загораються всі світлові індикатори.
- Переконайтеся, що звуковий динамік справний і видає тестовий звуковий сигнал.
- Переконайтеся, що самодіагностика системи успішно завершена й ніяких несправностей не виявлено. Додаткову інформацію про несправності див. в розд. 9.

3. Робота вентилятора охолодження

У той час, як генератор Symplicity G3™ увімкнено, перевірте наступне:

- Переконайтеся, що вентилятор, який міститься в задній частині генератора Symplicity G3™, працює.
- Переконайтеся, що на вентиляторі немає пилу або сторонніх часток. Якщо це не так, візьміть щітку і очистіть вентилятор для забезпечення потоку повітря.

Налаштування генератора Symplicity G3™

Примітка. Виконайте наступні кроки перед здійсненням доступу до судинної системи пацієнта або відкриттям/підключенням катетера:

1. У разі необхідності прикріпіть генератор Symplicity G3™ до візка шляхом його розміщення в фіксуючому механізмі на верхній частині візка. Переконайтеся, що генератор Symplicity G3™ надійно зафіксований на візку.
2. У разі необхідності підключіть пульт ДК до задньої частини генератора Symplicity G3™. У процесі використання переконайтеся, що пульт ДК відповідним чином загорнутий у тканину для отримання доступу до стерильної зони.
3. У разі необхідності вставте з'єднувач педального вимикача в гніздо на задній панелі. Тримайте педальний вимикач в області, де його легко розпізнати і де ним легше керувати без будь-якої плутанини між педальним вимикачем для генератора Symplicity G3™ і якоюсь іншою педальною або педальним вимикачем, наявними в робочій зоні.
4. Переконайтеся, що генератор Symplicity G3™ перебуває принаймні в 30 см (12 дюймів) від будь-якого кута або стіни, так щоб під час процедури підтримувалося його правильне вентилування.
5. Увімкнення живлення генератора Symplicity G3™:
 - Переконайтеся, що самодіагностика системи пройшла успішно (див. розділ «Установка генератора Symplicity G3™»).

Розділ 3

- Якщо генератор Symplicity G3™ не виконав самодіагностику системи, не використовуйте генератор Symplicity G3™ (див. розд. 10). Якщо проблема не може бути вирішена, зверніться до представника Medtronic.
 - Після самодіагностики система перебуває в режимі очікування. Ніякі вимірювання або управління живленням не активовані.
6. Переконайтеся, що відповідні налаштування дати і часу на екрані генератора Symplicity G3™ правильні. У разі необхідності, встановіть дату і час в меню налаштувань.
- Примітка.** Генератор Symplicity G3™ не буде автоматично оновлювати місцеві та щорічні зміни часу.

Установка пасивного електрода

Підготуйте пацієнта, використовуючи стандартні методи електрохірургії. Переконайтеся, що все тіло пацієнта, включно з кінцівками, ізольовано від контакту із заземленими металевими частинами. Потрібен призначений для дорослих одноразовий пасивний електрод із литим роз'ємом, що відповідає вимогам стандарту IEC 60601-2-2, як-от зворотний електрод пацієнта Covidien™ Valleylab™ non-REM (без моніторингу через поворотний електрод) Polyhesive™ (REF E7506). Уважно дотримуйтесь інструкцій виробника пасивного електрода. Нездатність досягти хорошого контакту зі шкірою усією клейкою поверхнею пасивного електрода може призвести до опіку або отримання високого опору. Пасивний електрод повинен бути розміщений на стегні або іншій не кістлявій області, за межами зони для ангіограми (у разі необхідності, поголіть зону розміщення для хорошого контакту). Не застосовувати пасивний електрод в області, куди може потрапити рідина.

Лікувальна процедура

До ввімкнення РЧ-виходу переконайтеся, що зроблені наступні кроки:

1. Підключіть пасивний електрод до відповідного роз'єму на генераторі Symplicity G3™.
2. Підготуйте катетер відповідно до його інструкції з експлуатації.
3. Підключіть катетер до генератора Symplicity G3™.
4. Відповідно до потреби виберіть в інтерфейсі сенсорного екрана на генераторі Symplicity G3™ нового пацієнта (New Patient) або того самого пацієнта (Same Patient).
5. Розмістіть катетер на цільовій нирковій області згідно з відповідною інтервенційною процедурою (див. інструкцію з експлуатації катетера).
6. Під час позиціонування катетера на екрані генератора Symplicity G3™ відображатимуться вказівки для супроводження ходу процедури.
7. Ці екрани з повідомленнями відображатимуться, поки електроди катетера ще не повністю введено в судинну систему, тобто поки електроди перебувають у провідниковому катетері.
8. Щойно всі електроди катетера буде введено в судинну систему (дистально щодо провідникового катетера), замість екранних повідомлень відобразяться показники опору. Це частина стану READY (ГОТОВНІСТЬ) програмного забезпечення.
 - a. Вимірювання опору слід використовувати спільно з рентгеноскопією для оцінки розташування катетера. Графік опору для кожного каналу надає останні 20 секунд вимірювань для відповідного каналу.
 - b. Стабільність електрода відображається за допомогою стабільності графіка; рухи електрода можуть відображатися коливаннями графіка.

Примітка. Стабільність електрода не обов'язково відображає відповідний контакт електрода зі стінкою артерії. Для забезпечення належного контакту електрода необхідне рентгеновське зображення.
 - c. Якщо на екрані продовжують відображатися повідомлення і не показуються графіки опору, а також значення після розміщення електродів в судинній системі, в такому випадку переконайтеся, що катетер і пасивний електрод підключені до пацієнта і генератора. Для роботи генератора і катетера потрібен належний та повний контакт по всій клейкій поверхні пасивного електрода; може знадобитися зміна положення пасивного електрода.
9. Вибір електродів може бути скасований, а також електроди можуть бути обрані за допомогою відповідних номерів каналів на сенсорному екрані або на пульті ДК. У каналі 1 відображається найбільш дистальний електрод катетера, в той час, як в каналі 4 відображається найбільш проксимальний електрод. Коли вибір електрода скасований, РЧ-енергія в нього не подається.

Установка, налаштування і експлуатація

10. Контакт електрода з нирковою артерією повинен бути встановлений, щоб здійснювався лікувальний вплив на місце контакту. Див. інструкцію з експлуатації катетера для отримання інформації щодо методик поліпшення контакту електрода зі стінкою артерії.
 11. До початку подачі РЧ-енергії переконайтеся, що РЧ канали та демаркація нирок обрані відповідним чином.
 12. Коли доречно застосувати РЧ-енергію, натисніть на педальний вимикач, кнопку РЧ на пульті ДК або кнопку РЧ на передній частині генератора Symplicity G3™ для початку подачі РЧ-енергії.
 13. Під час процедури на дисплеї відображається температура, відсоток падіння напруги на опорі, початковий опір, а також час терапії, що залишився. РЧ генератор подає енергію, використовуючи автоматизований алгоритм. Коли терапія завершена, подача енергії автоматично припиняється. У будь-який момент в ході процедури процедура за всіма активними каналами може бути припинена шляхом натискання на педальний вимикач, кнопку РЧ на пульті ДК або кнопку РЧ на передній частині генератора Symplicity G3™.
- Примітка. Якщо опір перевищує відповідні межі або температура перевищує порогові рівні, генератор Symplicity G3™ зупиняє подачу РЧ-енергії на порушених каналах (див. розд. 8).
14. Зведені звіти терапії можна завантажити з екрана звіту через порт USB на зовнішній пристрій зберігання (як-от відформатований у файловій системі FAT32 флеш-диск SanDisk USB 2.0 на 2 ГБ принаймні зі 100 МБ вільного місця). Крім того, з екрана звіту можна переглядати зведені дані терапії.
 15. Конкретні вказівки з використання катетера див. в інструкції з експлуатації катетера Symplicity Spyrat™.
 16. У кінці процедури від'єднайте катетер, вимкніть живлення генератора Symplicity G3™, від'єднайте кабель живлення від джерела живлення та закріпіть кабель живлення на кріпленнях ззаду генератора. Зберігайте генератор Symplicity G3™ у належному місці.

Розділ 4

Допоміжне обладнання

4

Візок (додатково)

Додатковий колісний візок показаний в рис. 2. При наявності, візок може використовуватися для підтримки стабільності генератора Symplicity G3™ під час проведення терапії, а також для переміщення генератора Symplicity G3™ з одного місця в інше. При зберіганні на візку генератор Symplicity G3™ автоматично фіксується на ньому за допомогою своєї власної ваги. Якщо генератор Symplicity G3™ необхідно зняти з візка, клямка (яка розташована на задній частині візка) вивільняє генератор Symplicity G3™.



Рисунок 2. РЧ-генератор для ниркової денервації Symplicity G3™ на колісному візку

Пульт ДК

Як показано в рис. 3, пульт ДК доступний і може використовуватися шляхом його підключення до порту на задній панелі, передбаченому для пульта ДК. Див. розділ «Задня панель» для отримання додаткової інформації. Пульт ДК можна зберігати в знімному тримачі, що кріпиться на бічній панелі генератора Symplicity G3™, як показано на рис. 4.



Рисунок 3. Пульт ДК

Допоміжне обладнання

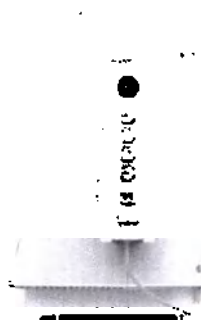


Рисунок 4. Пульт ДК в тримачі на бічній панелі РЧ-генератора для ниркової денервації Symplicity G3™

Як згадувалося, пульт ДК дублює деякі функції керування сенсорного екрана.

1. Кнопка RF (РЧ) на пульті ДК забезпечує ті ж функції, що й кнопка RF (РЧ) на передній панелі генератора Symplicity G3™.
2. Кнопки з номерами 1, 2, 3 й 4 виконують ті ж функції, що й кнопки вибору електрода на сенсорному екрані.
3. Кнопки L і R (з обрисами нирок) дозволяють користувачеві перемикатися між кнопками L і R на сенсорному екрані. Ця функція доступна тільки під час стану готовності і надає анотацію в заголовку вкладок абляції, вказуючи, чи була виконана абляція ниркової артерії, що веде до лівої чи правої нирки. Маркування вкладок необов'язкове, і його можна виконувати тільки перед проведенням абляції (неможливо промаркувати вкладку після завершення абляції).
4. Клавіші зі стрілками дублюють функції лівої і правої кнопок вкладок на сенсорному екрані, які можуть використовуватися для переходу між різними екранами процедур. Щоб відобразити попередню процедуру, натисніть стрілку вліво. Щоб відобразити останню процедуру, натисніть стрілку вправо.

Примітка. Пульт ДК не є стерильним пристроєм. Якщо пульт ДК використовується в стерильній зоні, в такому випадку його необхідно обгорнути тканиною, як показано в рис. 5.



Рисунок 5. Обгорнутий тканиною пульт ДК для використання в стерильній зоні

Розділ 5

Інформація про виріб

5

Передня панель

На рис. 6 показано дисплей на передній панелі, кнопку РЧ і світлові індикатори.



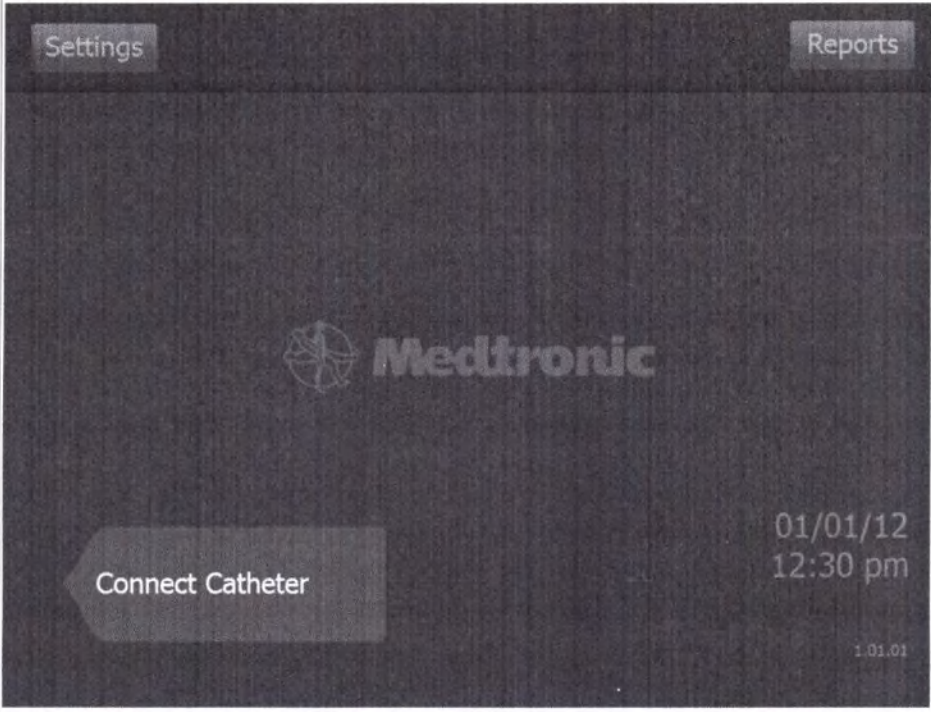
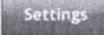
Рисунок 6.

1. Дисплей: дисплей є основним засобом надання інформації користувачеві. Під час запуску і використання на цих екранах відображається стан пристрою і подачі енергії. Дисплей має функцію сенсорного екрана, що дає користувачеві змогу взаємодіяти із системою.
2. Кнопка RF (РЧ): може використовуватися для активації подачі вихідної РЧ-енергії, коли система перебуває в стані READY (ГОТОВНІСТЬ) або деактивації подачі вихідної РЧ-енергії, коли система перебуває в стані RF ON (РЧ УВІМК) (див. розд. 6). Функції кнопки РЧ такі ж, як і в пульта ДК або педального вимикача (див. «Підключення педального вимикача» в описі задньої панелі).
3. Світлові індикатори: синій=РЧ УВІМК; червоний=НЕСПРАВНІСТЬ. Див. розд. 7 для отримання інформації про опис функцій світлових індикаторів.

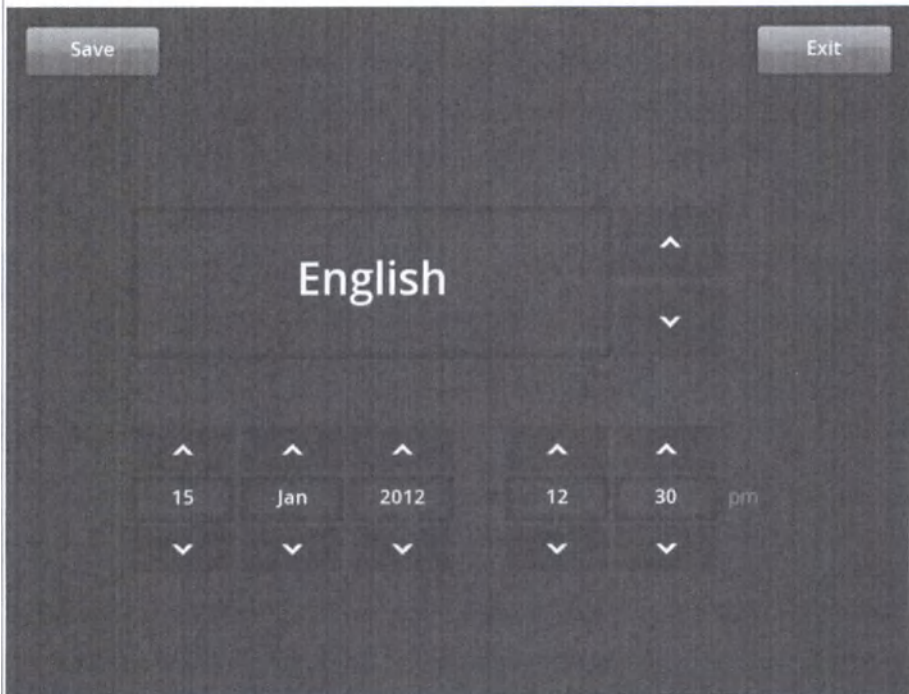
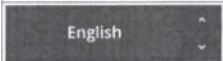
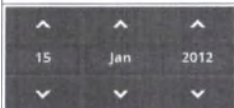
Інтерфейс із застосуванням сенсорного екрана

Дисплей генератора Symplicity G3™ містить сенсорний інтерфейс, який дає користувачеві змогу взаємодіяти із системою у всіх станах програмного забезпечення, за винятком стану RF ON (РЧ УВІМК). Сенсорний екран може бути використаний для встановлення дати та часу, вибору нового або попереднього пацієнта при підключеному катетері, відміні і вибору каналів для активації РЧ, прокрутки історії ділянок абляції конкретного пацієнта, вибору нирки для терапії, доступу й завантаження звітів і зведень про терапію та інших дій (див. розд. 6 для отримання опису згадуваних станів).

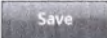
Інформація про виріб

Значок	Опис
СТАН ОЧІКУВАННЯ	
Екран Connect Catheter (Підключіть катетер)	
	
Екран Connect Catheter (Підключіть катетер) відображається в стані STANDBY (ОЧІКУВАННЯ) системи, коли жоден катетер не підключено до системи.	
	Відмітка вказує на бічну панель, куди підключається катетер Symplicity Spyral™. У будь-який момент часу до генератора Symplicity G3™ можна приєднати тільки один катетер.
	На екрані «Підключіть катетер» відображається логотип Medtronic.
	У цьому полі на екрані «Підключіть катетер» користувач може налаштувати дату, час і мову. (Англійська є єдиною доступною мовою).
	Вибравши цей елемент на екрані «Підключіть катетер», користувач може вибрати, переглянути й завантажити зведені дані про терапію.

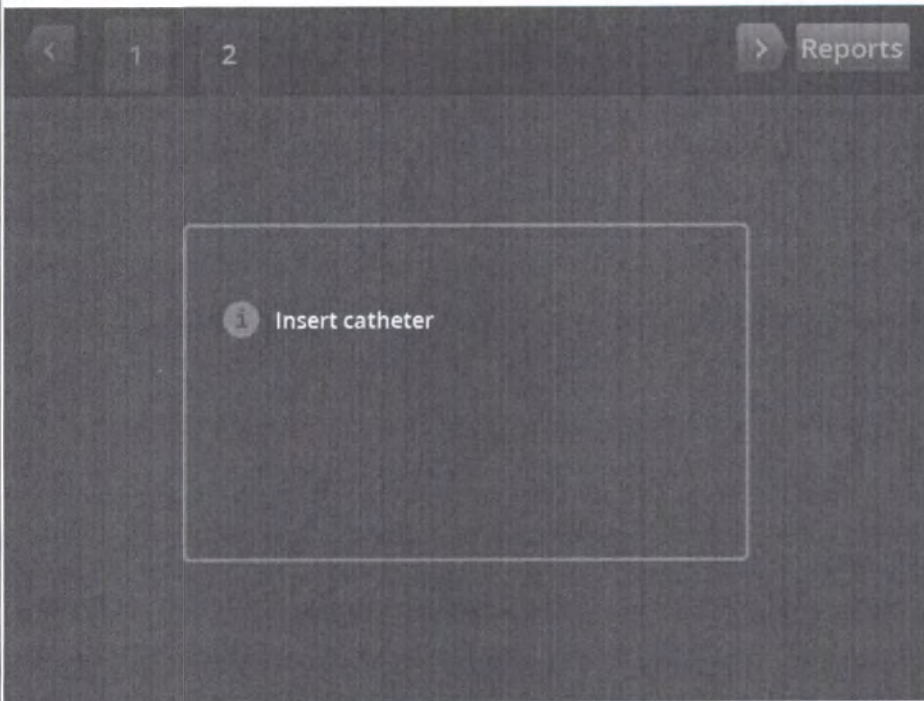
Розділ 6

Значок	Опис
СТАН ОЧІКУВАННЯ Екран налаштувань 	
До екрана налаштувань можна отримати доступ з екрана «Підключіть катетер», коли жоден катетер не підключено. Цей екран доступний в стані STANDBY (ОЧІКУВАННЯ).	
	У цьому полі на екрані налаштувань можна змінити мову за замовчуванням. Примітка. Щоб змінити налаштування, необхідно вибрати SAVE (ЗБЕРЕГТИ).
	У цих полях на екрані налаштувань можна змінити дату. Примітка. Щоб змінити налаштування, необхідно вибрати SAVE (ЗБЕРЕГТИ).
	У цих полях на екрані налаштувань можна змінити час. Примітка. Щоб змінити налаштування, необхідно вибрати SAVE (ЗБЕРЕГТИ).
	Ці значки на екрані налаштувань використовуються для прокрутки вгору або вниз між значеннями дати, часу й мови. (Англійська є єдиною доступною мовою).

Інформація про виріб

Значок	Опис
СТАН ОЧІКУВАННЯ	
	Натиснувши значок SAVE (ЗБЕРЕГТИ) на екрані налаштувань, можна зберегти вибрану дату, час і мову. (Англійська є єдиною доступною мовою).
	Натиснувши значок EXIT (ВИХІД) на екрані налаштувань, можна вийти з екрана налаштувань.
Екран вибору пацієнта	
	
Екран вибору пацієнта відображається, якщо катетер підключений в режимі STANDBY (ОЧІКУВАННЯ).	
	Вибравши цей елемент на екрані вибору пацієнта, можна пов'язати підключений катетер із новим пацієнтом (лічильник абляції скидається).
	Вибравши цей елемент на екрані вибору пацієнта, можна пов'язати підключений катетер з історією пацієнта раніше підключеного катетера; рахунок абляції останнього підключеного катетера зберігається.

Розділ 5

Значок	Опис
СТАН ГОТОВНОСТІ Екран повідомлення	
	
Екран повідомлення в стані READY (ГОТОВНІСТЬ) використовується для відображення повідомлень про несправності.	
	Цей символ на екрані повідомлення супроводжується повідомленнями про несправності та повідомленнями з рекомендаціями.
	За допомогою стрілок вліво та вправо в стані «ГОТОВНІСТЬ» можна переміщатися між різними екранами терапії.
	У стані «ГОТОВНІСТЬ» ця вкладка використовується для перегляду виконаних раніше абляцій. Індикатор L або R всередині вкладки вказує, що було зроблено вибір ЛІВА або ПРАВА. Номер означає кількість абляцій. Якщо вкладка відзначена помаранчевим кольором, це означає, що один або кілька каналів закінчили терапію в режимі «Неприпустиме значення» або «Перевірте стан».
	Вибравши цей елемент у стані «ГОТОВНІСТЬ», користувач може вибрати, переглянути й завантажити зведені дані терапії.

Інформація про виріб

Значок	Опис
СТАН ГОТОВНОСТІ Екран готовності 	
 АБО 	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей значок указує на неактивний канал у чотирьохканальному катетері. Значок забарвлений в зелений колір, якщо він вибраний, або в сірий, якщо його вибір скасовано
 АБО 	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей значок указує на другий неактивний канал у чотирьохканальному катетері. Значок забарвлений в зелений колір, якщо він вибраний, або в сірий, якщо його вибір скасовано

Посібник користувача Українська мова 175

global:20180810, afdocMod:20170818, afdocStyle:20180728, master_pageeset:20180728, language:lookup_20181110, table:20140829, TOC:20180225, character:Jon:20170404, 3of9_20180225

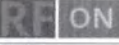
Розділ 5

Значок	Опис
СТАН ГОТОВНОСТІ	
 АБО 	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей значок указує на другий найпроксимальніший канал у чотирьохканальному катетері. Значок забарвлений в зелений колір, якщо він вибраний, або в сірий, якщо його вибір скасовано.
 АБО 	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей значок указує на найпроксимальніший канал у чотирьохканальному катетері. Значок забарвлений в зелений колір, якщо він вибраний, або в сірий, якщо його вибір скасовано.
	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей значок указує на активний канал у катетері з одним електродом.
 АБО 	Вибравши цей елемент на екрані готовності, можна пов'язати поточний лічильник абляцій із нирковою артерією, що веде до лівої чи правої нирки.
	За допомогою відображених на екрані стрілок вліво та вправо в стані «ГОТОВНІСТЬ» можна переміщатися між різними екранами терапії. Щоб відобразити попередню процедуру, натисніть стрілку вліво. Щоб відобразити останню процедуру, натисніть стрілку вправо.
	У стані «ГОТОВНІСТЬ» цей текст відображає поточний стан подачі РЧ-енергії.
	Символ Ω пов'язаний з відображенням значення опору.
	У стані «ГОТОВНІСТЬ» ця вкладка використовується для перегляду виконаних раніше абляцій. Індикатор L або R всередині вкладки вказує, що було зроблено вибір ЛІВА або ПРАВА. Номер означає кількість абляцій. Якщо вкладка відзначена помаранчевим кольором, це означає, що один або кілька каналів закінчили терапію в режимі «Неприпустиме значення» або «Перевірте стан».
	Вибравши цей елемент у стані «ГОТОВНІСТЬ», користувач може вибрати, переглянути й завантажити зведені дані терапії.

Інформація про виріб

Значок	Опис
Стан «РЧ УВІМК»	
Екран «РЧ УВІМК»	
	
Екран «РЧ УВІМК» у стані RF ON (РЧ УВІМК) забезпечує інформацію про хід абляції.	
	Цей значок на екрані «РЧ УВІМК» указує на найдистальніший канал у чотирьохканальному катетері.
	Цей значок на екрані «РЧ УВІМК» указує на другий найдистальніший канал у чотирьохканальному катетері.
	Цей значок на екрані «РЧ УВІМК» указує на другий найпроксимальніший канал у чотирьохканальному катетері.
	Цей значок на екрані «РЧ УВІМК» указує на найпроксимальніший канал у чотирьохканальному катетері.

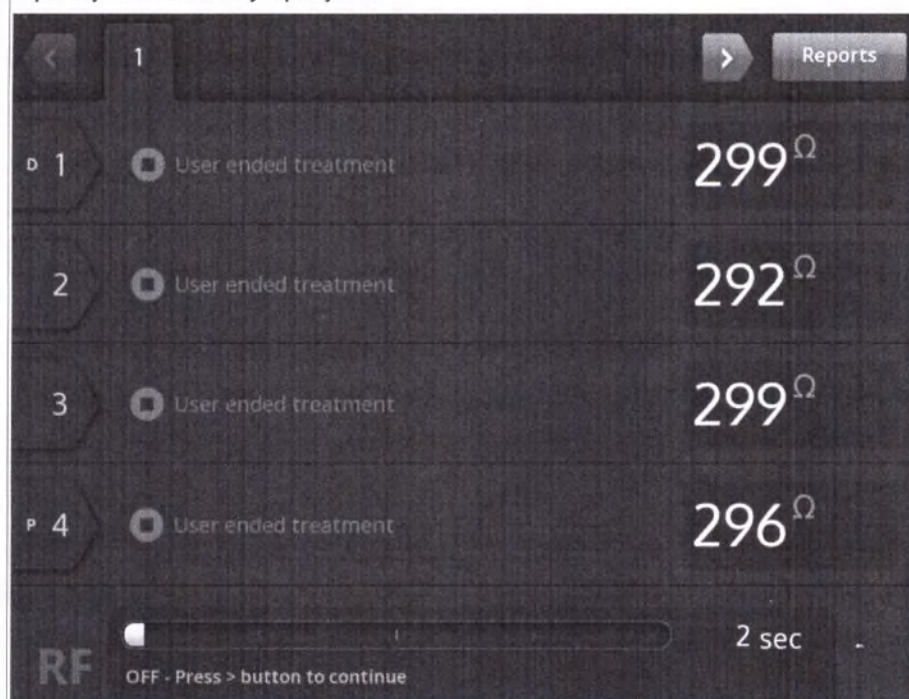
Розділ 5

Значок	Опис
Стан «РЧ УВІМК» 	Цей значок на екрані «РЧ УВІМК» указує на одноканальний катетер у стані «РЧ УВІМК».
	Цей текст у стані «РЧ УВІМК» відображає поточний стан подачі РЧ-енергії.
	Цей значок відображається поруч зі значенням температури в градусах Цельсія.
	Цей значок відсотка пов'язаний із падінням опору відносно початкового значення опору в стані «РЧ УВІМК».
	Ці значки на екрані «РЧ УВІМК» показують, чи опір знизився, збільшився або залишився на тому ж рівні відносно початкового значення.
Значок	Опис
Стан «РЧ ВІМК» Екран Check Status (Перевірте стан)	
	
Екран «Перевірте стан» відображається, коли абляція було вимкнено через виникнення умови перевірки стану.	
	Цей значок відображається, щоб показати, що подачу РЧ-енергії було припинено через умову перевірки стану.

Інформація про виріб

Значок	Опис
Стан «РЧ ВІМК»	
	Канал, для якого виявлено умову перевірки стану, позначено помаранчевим кольором.
	Ці значки, які показують чи знизився опір, збільшився або залишився на тому ж рівні відносно початкового значення, виділені сірим кольором, щоб показати, що опір не змінився після припинення подачі РЧ-енергії.
	Значок «Стоп» відображається на каналах, які вимкнено через виникнення умови перевірки стану на іншому каналі.
Reports	Вибравши цей елемент на екрані Check Status (Перевірте стан), користувач може вибрати, переглянути й завантажити зведені дані терапії.

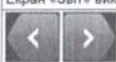
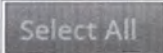
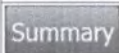
Екран «Зупинено на вимогу користувача»



Екран «Зупинено на вимогу користувача» відображається, коли користувач зупиняє процедуру.

	Значок «Стоп» відображається на каналах, коли процедура зупиняється на вимогу користувача.
Reports	Вибравши цей елемент на екрані «Зупинено на вимогу користувача», користувач може вибрати, переглянути й завантажити зведені дані терапії.

Розділ 6

Значок	Опис
Стан Report (Звіт) Екран «Звіт»	
	
Екран «Звіт» використовується для відображення, вибору й завантаження зведених даних терапії.	
	За допомогою стрілок вліво та вправо на екрані «Звіт» можна переміщатися між різними сторінками, на кожній з яких може бути до п'яти звітів.
	Цей значок на екрані «Звіт» указує, чи вибрано для завантаження звіт, пов'язаний із цим набором даних. Якщо його вибрано, у полі відображається галочка.
	Вибравши цей елемент на екрані «Звіт», можна вибрати для завантаження всі доступні зведені звіти терапії.
	Вибравши цей елемент на екрані «Звіт», можна завантажити всі вибрані зведені дані терапії на карту пам'яті USB, підключену до порту USB-A.
	Вибравши цей елемент на екрані «Звіт», можна вийти зі стану Report (Звіт).
	Якщо натиснути на екрані «Звіт» значок Summary (Зведені дані), відобразиться екран Treatment Summary (Зведені дані терапії).

180 Посібник користувача Українська мова

global:20150610, alldocMod:20170518, alldocStyle:20150728, master_pageset:20160726, language:col:20161110, table:20140620, TOC:20160225, character:20170404, 3of9:20110211
3of9_vv:20110211

Інформація про виріб

Значок	Опис							
Стан Report (Звіт)								
Екран Treatment Summary (Зведені дані терапії)								
Treatment Summary		Exit						
Treatment 1 of 12	Symlicity Spyrat™ Catheter 21 May 2013 11:35 am							
Electrode #	1	2	3	4				
Baseline Imp	450 Ω	432 Ω	502 Ω	475 Ω				
Max Imp Drop	12 %	11 %	8 %	0 %				
Max Temperature	56 C	64 C	75 C	55 C				
Max Power	6.5 W	6.5 W	6.5 W	6.5 W				
End Power	6.0 W	6.0 W	3.5 W	6.5 W				
RF Time	60	60	35	55				
Kidney selection	R	R	R	R				
Code	Norm	Norm	Norm	Norm				

Екран «Зведені дані терапії» використовується для перегляду зведених даних лікування по кожній абляції вибраного пацієнта.

<	>	За допомогою стрілок вліво та вправо на екрані «Зведені дані терапії» можна переходити між різними сторінками зведених даних лікування для одного пацієнта.
Electrode #	Відмітка Electrode # (Електрод №) на екрані «Зведені дані терапії» позначає електроди чотирьохканального катетера, де 1 відповідає найдистальнішому, а 4 – найпроксимальнішому. Якщо катетер одноканальний, поля під відміткою Electrode 1 заповнюються, а інші залишаються пустими.	
Baseline Imp	Відмітка Baseline Imp (Початковий опір) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на значення опору каналу після початку терапії.	
Max Imp Drop	Відмітка Max Imp Drop (Максимальне падіння опору) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на максимальне відносне зменшення опору під час терапії.	
Max Temperature	Відмітка Max Temperature (Максимальна температура) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на максимальну температуру, досягнуту в ході терапії.	
Max Power	Відмітка Max Power (Максимальна потужність) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на максимальну потужність подачі під час терапії.	
End Power	Відмітка End Power (Кінцева потужність) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на рівень потужності внаприкінці терапії.	
RF Time	Відмітка RFTime (Час РЧ) на екрані «Зведені дані терапії» вказує на час (у секундах), протягом якого здійснювалась терапія.	

Розділ 5

Значок	Опис
Стан Report (Звіт)	
Kidney selection	Відмітка Kidney selection (Вибір нирки) на екрані «Зведені дані терапії» відображає R (права) або L (ліва), якщо на екрані «Готовність» було натиснуто відповідну кнопку вибору нирки.
Code	Відмітка Code (Код) на екрані «Зведені дані терапії» відображатиме норму для звичайної терапії або код, пов'язаний зі статусом «Перевірте стан» (див. розд. 8).

Значок	Опис
Стан FAULT (НЕСПРАВНІСТЬ)	
Екран Fault (Несправність)	
Екран «Несправність» відображається при виникненні стану несправності.	
	Цей значок вказує на виникнення несправності (див. розд. 9 для отримання додаткової інформації).

Схема роз'ємів на бічній панелі

Схему роз'ємів на бічній панелі наведено на рис. 7. Катетер Symplicity Spyrat™ і пасивний електрод підключаються до генератора Symplicity G3™ на бічній панелі. Порт USB-A активовано або деактивовано відповідно до конфігурації програмного забезпечення.

Інформація про версії

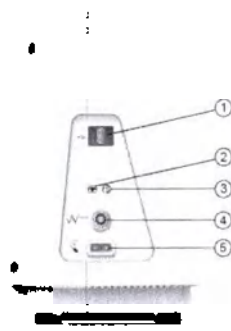


Рисунок 7. Схема бічної панелі

1. **USB-A**: цей порт призначений для завантаження зведених даних терапії на флеш-накопичувач.
2. **Робоча частина типу CF** (із захистом від розряду дефібрилятора): катетер Symplicity Sprygel™ підключається до генератора Symplicity G3™ через роз'єм біля відповідного символу катетера. Катетер належить до типу CF.
3. **Символ «Див. посібник для користувача»**: цей символ спрямовує користувача до посібника.
4. **Роз'єм чотирьохканального катетера**: чотирьохканальний катетер підключається за допомогою даного порту.
5. **Пасивний електрод (плаваючий)**: пасивний електрод підключається до генератора Symplicity G3™ за допомогою цього порту. Пасивний електрод забезпечує проходження електричного струму через пацієнта й назад до генератора Symplicity G3™. Важливо правильно під'єднати пасивний електрод до пацієнта (див. «Підключення пасивного електрода» в розд. 3).

Задня панель

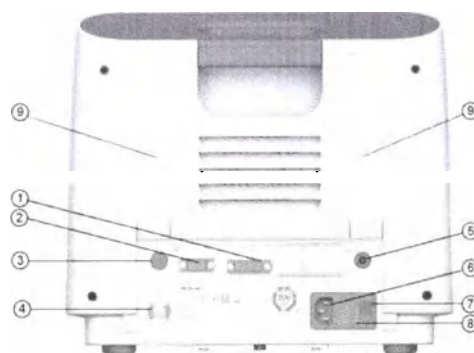


Рисунок 8. Схема задньої панелі

Задня панель представлена в рис. 8. Вимикач живлення, роз'єм живлення змінного струму, апаратний затискач вирівнювання потенціалів і регулятор гучності розташовані на задній панелі генератора Symplicity G3™.

Посібник користувача Українська мова 183

Розділ 5

1.  **Забезпечує проектування дисплея генератора Symplicity G3™ на зовнішній монітор за допомогою кабелю DVI-D.**
2.  **Віддалене підключення:** забезпечує підключення пульта ДК.
3.  **Регулювання гучності:** дозволяє налаштовувати рівень гучності звукових сповіщень.
4.  **Апаратний затискач вирівнювання потенціалів:** забезпечує загальне електричне заземлення для інших електронних пристроїв, які використовуються під час процедури.
5.  **Роз'єм педального вимикача:** забезпечує можливість підключення додаткового педального вимикача. Пневматичний педальний вимикач підключається через роз'єм, розташований поруч з цим символом. Натисніть на педальний вимикач для початку подачі РЧ-енергії. Щоб під час роботи припинити подачу РЧ-енергії, знову натисніть педальний вимикач.
6. **Роз'єм живлення змінного струму:** роз'єм для кабелю живлення змінного струму.
7. **Вимикач живлення:** вмикає та вимикає генератор Symplicity G3™. Розмістіть генератор Symplicity G3™ таким чином, щоб вимикач живлення був легкодоступним для відключення живлення від генератора Symplicity G3™.
8. **Дверцята відсіку для плавких запобіжників:** призначені для використання тільки співробітниками сервісу компанії Medtronic.
9. **Кріплення:** призначені для фіксації зайвої довжини кабелю або зберігання кабелю на задній панелі генератора, коли він не використовується.

Виявлення раніше використаного катетера

Якщо дана функція активована, система розпізнає раніше використаний катетер і сповістить користувача про зміну катетера на новий. Див. розд. 7.

Програмне забезпечення системи

Програмне забезпечення системи

6

Генератор Symplicity G3™ має наступні стани системи, які керуються за допомогою програмного забезпечення і шляхом введення даних користувачем. Див. розд. 7 для отримання інформації про звукові сповіщення і інформації, що надається користувачеві, для кожного стану.

Стан	Опис
STANDBY (ОЧИ- КУВАННЯ)	Стан системи після включення генератора Symplicity G3™ і успішного завершення самодіагностики. Перехід в цей стан здійснюється тільки після самодіагностики. Відображається логотип Medtronic і версія програмного забезпечення.
READY (ГОТОВ- НІСТЬ)	Стан системи, що йде за станом «ОЧИКУВАННЯ». Подаються короткі низькочастотні імпульси нешкідливої РЧ-енергії для забезпечення вимірювань опору, які можуть допомогти при розміщенні електрода. Цей стан супроводжується відображенням на дисплеї графіків опору, коли генератор Symplicity G3™ готовий почати подачу енергії. Може відображатися інформаційне повідомлення при виявленні певних умов. Див. розд. 7 для отримання додаткової інформації.
RF ON (РЧ УВІМК)	Стан системи в ході подачі РЧ-енергії, який виконує запрограмований алгоритм управління. Стан RF ON (РЧ УВІМК) відображається разом з індикатором процесу подачі РЧ енергії. Якщо запрограмований алгоритм виявляє вимірювану умову терапії (наприклад, температура або опір виходять за межі припустимого діапазону), вихідна РЧ потужність у цьому стані автоматично вимикається на відповідних електродах, або система переходить у стан RF OFF (РЧ ВІМК).
RF OFF (РЧ ВІМК)	Стан системи, коли подача РЧ-енергії припинена після закінчення терапії або подача зупинена вручну користувачем (за допомогою кнопки РЧ, педального вимикача або пульта ДК), або зупинена алгоритмом управління. Перехід у цей стан системи також здійснюється, коли виявлена комбінація збільшення температури і зниження опору в кінці періоду терапії (див. розд. 8).
REPORT (ЗВІТ)	Стан системи, коли здійснюється доступ до і перегляд зведених даних лікування на дисплеї або їх завантаження на зовнішній пристрій зберігання.
FAULT (НЕСПРАВНІСТЬ)	Стан системи, коли генератор Symplicity G3™ виявляє неправильне підключення або налаштування, збій самодіагностики, або відмову внутрішніх схем (див. розд. 9).

Сумісність катетера

Генератор Symplicity G3™ спеціально призначений для роботи з катетером Symplicity Spyral™ і має використовуватися тільки з пристроями, виробленими або рекомендованими Medtronic. Уважно дотримуйтесь інструкції з експлуатації, яка надається з катетером Symplicity Spyral™.

Розділ 7

Звукові сигнали та інформація на дисплеї

7

Генератор Symplicity G3™ використовує звукові сповіщення, світлові індикатори і екран дисплею для передачі інформації користувачеві. Інформація, яка передається користувачеві за допомогою цих методів під час процедури, наведена нижче.

Звукове сповіщення та інформація на дисплеї			
Повідомлення на дисплеї	Світловий індикатор	Звукове сповіщення	Подія
N/A [READY state] (Н/Д [стан «ГОТОВНІСТЬ»])	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Система в стані «ГОТОВНІСТЬ». Низькорівневі імпульси РЧ виходу для вимірювання опору.
RF ON (РЧ УВІМК)	Світлиться «RF ON» (РЧ УВІМК) (постійно)	Сигнал повторюється	Система в стані RF ON (РЧ УВІМК), і відбувається подача РЧ-енергії.
RF ON (treatment nearing completion) (РЧ УВІМК (наближається завершення терапії))	Світлиться «RF ON» (РЧ УВІМК) (постійно)	Сигнал повторюється частіше, ніж стандартний сигнал у стані RF ON (РЧ УВІМК), що свідчить про близьке завершення терапії	Система в стані RF ON (РЧ УВІМК), і відбувається подача РЧ-енергії.
RF ON (with check status code during treatment) (РЧ УВІМК (з кодом «Перевірте стан» під час терапії))	Світлиться «RF ON» (РЧ УВІМК) (постійно)	Два короткі звукові сигнали поспіль звучать замість стандартного звуку RF ON (РЧ УВІМК)	Система перебуває в стані RF ON (РЧ УВІМК), і відбувається подача РЧ-енергії, тоді як подачу РЧ-енергії припинено на одному або більше каналах.
RF OFF (standard) (РЧ ВІМК (стандартно))	«RF ON» (РЧ УВІМК) не світлиться	Три короткі звуки	Перехід системи в стан RF OFF (РЧ ВІМК) після завершення терапії.
RF OFF with check status code (РЧ ВІМК з кодом «Перевірте стан»)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Два короткі звуки поспіль	Перехід системи в стан RF OFF (РЧ ВІМК) у зв'язку зі статусом «Перевірте стан». Див. розд. 8.
FAULT ## (НЕСПРАВНІСТЬ ##) Turn off power and Contact Medtronic, Inc. (Відключіть живлення і зверніться до Medtronic, Inc.)	Світлиться «FAULT» (НЕСПРАВНІСТЬ)	Один тривалий звуковий сигнал (тривалість ~5 секунд)	Виник стан несправності. Див. розд. 9.
CHECK CATHETER POSITION (ПЕРЕВІРТЕ ПОЛОЖЕННЯ КАТЕТЕРА)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Зазвичай вказує на те, що катетер частково перебуває в провідниковому катетері.
INSERT CATHETER (ВСТАВТЕ КАТЕТЕР)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Вказує на те, що катетер був виявлений, але не був введений в пацієнта або був введений частково.
HIGH IMPEDANCE. (ВИСОКИЙ ОПИР.) CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE (ПЕРЕВІРТЕ РОЗТАШУВАННЯ КАТЕТЕРА АБО ПАСИВНОГО ЕЛЕКТРОДА)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Вказує на те, що катетер введений в тіло пацієнта, але все ще може перебувати в провідниковому катетері, або пасивний електрод підключений неправильно.
REPLACE CATHETER (ЗАМІНІТЬ КАТЕТЕР)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Вказує на потенційно несправне підключення катетера або кабелю. Катетер необхідно замінити.
PREVIOUSLY USED CATHETER CONNECTED. (ПІДКЛЮЧЕНО РАНИШЕ ВИКОРИСТАНИЙ КАТЕТЕР.) PLEASE INSERT A NEW CATHETER (ВСТАВТЕ НОВИЙ КАТЕТЕР)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	При активації в програмному забезпеченні дане повідомлення вказує на те, що до генератора Symplicity G3™ приєднаний катетер, який використовувався в попередній процедурі.
MEDTRONIC CATHETER NOT RECOGNIZED. (КАТЕТЕР MEDTRONIC НЕ ПОЗІЗНАНО.) PLEASE UNPLUG AND FULLY RE-INSERT (ВІДКЛЮЧІТЬ І ПОВТОРНО ПІДКЛЮЧІТЬ ДО КІНЦЯ.)	Пульсус «RF ON» (РЧ УВІМК)	Немає	Вказує на те, що катетер не повністю вставлено в роз'єм. Відключіть і повторно підключіть катетер до генератора Symplicity G3™.
REPORT DOWNLOAD IN PROGRESS (ВИКОНУЄТЬСЯ ЗАВАНТАЖЕННЯ ЗВІТУ)	Н/Д	Немає	Вказує на те, що обрані звіти завантажуються на зовнішній пристрій зберігання.
SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED (ЕКСПОРТ ОБРАНИХ ЗВІТІВ УСПІШНО ЗАВЕРШЕНИЙ)	Н/Д	Один сигнал	Вказує на те, що завантаження обраних звітів на зовнішній пристрій зберігання завершено.
MEMORY STICK NOT USABLE. (ФЛЕШ-НАКОПИЧУВАЧ НЕ ПРИДАТНИЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ.) PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK (ВСТАВТЕ ІНШИЙ ФЛЕШ-НАКОПИЧУВАЧ)	Н/Д	Немає	Вказує на те, що обрані звіти не можуть бути завантажені на зовнішній пристрій зберігання. Розгляньте можливість використання іншого зовнішнього пристрою зберігання.

Умови перевірки стану

Умови перевірки стану

8

Умови перевірки стану (Check Status) виникають, коли генератор Symplicity G3™ виявляє стан терапії, що виходить за межі припустимого діапазону. Якщо виявлено умову перевірки стану, генератор Symplicity G3™ переходить у стан RF OFF (РЧ ВИМК) або залишається в стані RF ON (РЧ УВИМК), залежно від виявленої умови, а також:

- блокує або зупиняє подачу РЧ енергії на відновок електроди,
- подає звукове сповіщення «Перевірте стан»;
- відображає код і повідомлення «Перевірте стан».

У таблиці нижче наведено список кодів «Перевірте стан», а також умови, які можуть виникнути в ході терапії. Надаються пропонувані дії для виправлення стану. Повідомлення «Перевірте стан» або повідомлення про припинення терапії користувачем можна скинути, натиснувши кнопку «>» на дисплеї або пульті ДК чи двічі натиснувши педальний вимикач протягом 3 секунд. Якщо умова перевірки зберігається після виконання запропонованої дії, зв'яжіться з представником Medtronic.

Умови перевірки стану генератора Symplicity G3™			
Код «Перевірте стан»	Опис	Дії	Відповідна умова на інших каналах
20	Неприпустиме значення опору терапії: високий	Якщо код 20 «Перевірте стан» з'являється протягом 15 секунд після початку процедури, переконайтеся, що немає надмірного контакту тканини з електродом катетера (тобто розтягнення) судини, а катетер не міститься в провіднику, плівці або невеличкій артерії. За необхідності змініть положення електрода катетера та спробуйте перезапустити процедуру. Якщо код 20 «Перевірте стан» з'являється через 15 секунд після початку процедури, перевірте з'єднання катетера/пасивного електрода та/або замініть катетер/пасивний електрод. Виконайте відповідні подальші дії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
21	Неприпустиме значення опору терапії: низький	Змініть або від'єднайте катетер. Вимийте, а потім знову уважуйте установку. Переконайтеся, що інші пристрої не заважають роботі генератора Symplicity G3™. Виконайте відповідні подальші дії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
22a	Занадто висока температура	Зробіть зображення місця терапії, почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки мова йде про збільшену реакцію судини, така як спазм. Вимийте і перевірте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
22b	Занадто висока температура з показаннями руху електродів	Зробіть зображення місця терапії, почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки мова йде про збільшену реакцію судини, така як спазм. Електроди могли бути переміщені. Вимийте і перевірте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».

Розділ 8

Умови перевірки стану генератора Symplicity G3™			
Код «Перевірте стан»	Опис	Дія	Відповідна умова на інших каналах
23	Недостатнє підвищення температури	Перевірте розташування електрода, а при необхідності змініть його положення для поліпшення контакту зі стінкою судини.	Подача енергії на інших каналах продовжується. Після завершення подачі РЧ-енергії, перевірте повідомлення про стан, яке відображається для відповідного каналу.
24a	Несподіване зростання опору із зазначенням руху електрода	Зробіть зображення місця терапії, почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки може виникнути збільшена реакція судини, така як спазм. Електроди могли бути переміщені. Вийміть і перевірте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
24b	Недостатнє зниження опору	Електроди могли бути переміщені. Якщо ні, для поліпшення контакту зі стінкою судини, при необхідності, змініть їх положення. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії.	Подача енергії на інших каналах продовжується. Після завершення подачі РЧ-енергії, перевірте повідомлення про стан, яке відображається для відповідного каналу.
24c	Недостатнє зниження опору	Перевірте розташування електрода, а при необхідності змініть його положення для поліпшення контакту зі стінкою судини. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії.	Н/Д
26	Неприпустиме значення початкового опору: високий	Перевірте, чи електрод катетера перебуває поза провідниковим катетером і, чи він розташований в потрібному місці терапії. Переконайтеся у відсутності надмірного контакту електрода з тканиною/катетером, тобто, здуття судини, а також у тому, що катетер не розміщений у невеликій пласкій. Змініть положення електрода катетера для досягнення більш низького початкового опору. Перевірте з'єднання катетера/пасивного електрода. Вийміть і огляньте електрод катетера. При необхідності, замініть катетер/пасивний електрод. Виконайте відповідні подальші дії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
27	Неприпустиме значення початкового опору: низький	Вийміть або відключіть катетер. Вимкніть, а потім знову увімкніть установку. Переконайтеся, що інші пристрої не заважають роботі генератора Symplicity G3™. Виконайте відповідні подальші дії.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
28	Занадто висока початкова температура	Переконайтеся, що інші пристрої не заважають роботі генератора Symplicity G3™. Замініть катетер.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».
29	Занадто низька початкова температура	Переконайтеся, що електроди катетера знаходяться не в провідниковому катетері і розташовані в потрібному місці терапії. Також переконайтеся, що інші пристрої не заважають роботі генератора Symplicity G3™.	Подача енергії припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан».

Умови перевірки стану

Умови перевірки стану генератора Supracy G3™			
Код «Перевірте стан»	Опис	Дія	Відповідна умова на інших каналах
30	Відключення живлення у зв'язку з постійним підвищенням температури	Зробіть зображення місця терапії; почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки може виникнути збільшена реакція судин, така як спазм. Вийміть і огляньте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії	Подана енергія на інших каналах продовжується. Після завершення подачі РЧ-енергії, перевірте повідомлення про стан, яке відображається для відповідного каналу.
32	Несподіване зникнення температури	Електроди могли бути переміщені. Змініть положення при необхідності.	Подана енергія на інших каналах продовжується. Після завершення подачі РЧ-енергії, перевірте повідомлення про стан, яке відображається для відповідного каналу.
33	Низька температура в режимі «РЧ УВАЖ»	Земніть катетер	Подана енергія припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан»
34	Несподіване падіння температури на електроді, який був вимонітований (не відбувалася подача РЧ-енергії)	Зробіть зображення місця терапії; почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки може виникнути збільшена реакція судин, така як спазм. Вийміть і огляньте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії	Подана енергія припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан»
35	Переміщення/затягування катетера	Можливо, катетер був цілком переміщений. Зробіть зображення місця терапії для визначення поточного положення електродів. Перейдіть до наступного місця терапії.	На інших каналах подача енергії зупиняється.
36	Замкнений електродів (я катетер Supracy Brugel™) в режимі «РЧ УВАЖ»	Можливо, катетер був переміщений. Зробіть зображення місця терапії; почекайте приблизно 1 хвилину і зробіть зображення попереднього місця терапії, оскільки може виникнути збільшена реакція судин, така як спазм. Вийміть і огляньте електрод катетера. При необхідності перейдіть до наступного місця терапії	Подана енергія припиняється на інших каналах, і система переходить у режим «Перевірте стан»
50	Неоптимальна терапія визначена при використанні катетера в кінці стандартної терапії, зупиненої генератором Supracy G3™	Перейдіть до наступного місця терапії. Забезпечте належний стабільний контакт між електродом і тканиною в наступному обраному місці терапії до початку подачі РЧ-енергії. Використовуйте початковий опір неоптимального лікування в якості керівництва або рекомендації, щоб при можливості спробувати домогтися більш високого початкового опору на новому місці	Не впливає на подачу РЧ-енергії. Оцінка зроблена у межах змінної терапії, яка закінчується
90	Несправний катетер	Земніть катетер	Припиняється подача енергії на всіх каналах, і система переходить до статусу «Перевірте стан»

Розділ 9

Стани несправності

9

Стан несправності виникає, коли генератор Symplicity G3™ виявляє неправильне підключення або налаштування, збій самодіагностики або відмову внутрішніх схем. Коли виявлено стан несправності, генератор Symplicity G3™ переходить у стан FAULT (НЕСПРАВНІСТЬ), а також:

- припиняє подачу РЧ-енергії;
- вмикає світловий індикатор несправності;
- робить спробу відобразити код несправності;
- подає звуковий сигнал несправності;
- більше не дозволяє користувачу вводити дані.

У таблиці нижче наведені стани і коди несправності, які можуть виникнути у ході терапії. Надаються пропонувані дії для виправлення стану. Стан несправності можна скинути тільки відключенням живлення. Запишіть номер коду несправності перед відключенням живлення.

Стани несправності генератора Symplicity G3™		
Код несправності	Опис	Дія
Не визначено	Внутрішня помилка програмного або апаратного забезпечення	Вимкніть пристрій і зв'яжіться з представником Medtronic.
11	Збій у роботі кнопки	Можливо, кнопка на передній панелі або педальному вимикачі була натиснута під час вмикання пристрою. Вимкніть пристрій, перевірте кнопки/педальний вимикач, а потім увімкніть пристрій. Якщо помилка зберігається, зв'яжіться з представником Medtronic.
46	Помилка внутрішньої температури генератора Symplicity G3™ (бортовий датчик)	Ця помилка може виникнути, якщо внутрішня температура генератора Symplicity G3™ виходить за рамки діапазону допустимої робочої температури. Пристрій має експлуатуватися в середовищі, де температура перебуває в межах, зазначених у підрозділі «Робочі умови навколишнього середовища» (див. розд. 13). Якщо пристрій було переміщено з навколишнього середовища, в якому температура перебувала за межами цих кордонів, пристрою знадобиться кілька хвилин, щоб його внутрішня температура зрівнялася з температурою навколишнього середовища. Якщо виникла ця помилка, залиште пристрій у спокої на 5–10 хвилин із включеним живленням (апаратний сигнал несправності припиниться через 10 секунд). Вимкніть, а потім знову увімкніть пристрій. При повторному виникненні помилки залиште пристрій у спокої ще на декілька хвилин, а потім вимкніть і повторно увімкніть його. При виникненні несправності в черговий раз вимкніть пристрій і зв'яжіться з представником Medtronic.
48	Помилка внутрішньої температури генератора Symplicity G3™ (компенсатор холодного спляю термопар)	Ця помилка може виникнути, якщо внутрішня температура генератора Symplicity G3™ виходить за рамки діапазону допустимої робочої температури. Дотримуйтеся такого ж порядку дій, як і для коду помилки №46.
76	Катетер підключений при запуску	Якщо катетер підключено під час увімкнення живлення генератора Symplicity G3™, генератор необхідно вимкнути. Катетер необхідно відключити, перш ніж знову вмикати живлення пристрою. Якщо помилка зберігається, зв'яжіться з представником Medtronic.
Всі інші коди	Внутрішня помилка програмного або апаратного забезпечення	Вимкніть пристрій і зв'яжіться з представником Medtronic.

Усунення несправностей

Усунення несправностей

10

У наступній таблиці представлений список можливих симптомів, які можуть виникнути під час штатного режиму роботи. Якщо виникла проблема, яка тут не вказана або, яка не може бути вирішена за допомогою запропонованих дій, зв'яжіться з представником Medtronic.

Усунення несправностей	
Симптом	Дія
Дисплей або світлові індикатори не світяться при увімкненні живлення	Переконайтеся, що генератор Symplicity G3™ підключений до працюючої розетки. Перевірте вимикач живлення на задній панелі пристрою. Якщо проблему не вирішено, зв'яжіться з представником Medtronic.
Загоряється індикатор несправності, і у вікні повідомлень з'являється код несправності	Див. розд. 9
Генератор Symplicity G3™ переохолодився і не буде приймати введення даних користувачем	У випадку певних несправностей генератор Symplicity G3™ може не увімкнути індикатор несправності, подати звуковий сигнал або відобразити код несправності. Коли генератор Symplicity G3™ перебуває у даному стані, вихід РЧ-енергії не вмикається, в введення даних користувачем деактивоване. Від'єднайте катетер від генератора Symplicity G3™ (якщо він підключений), вимкніть пристрій, а потім знову увімкніть його. Якщо проблему не вирішено, зв'яжіться з представником Medtronic.
Подача РЧ-енергії не вмикається при натиснутому педальному вимикачі	Переконайтеся, що на генераторі Symplicity G3™ відображається екран READY (ГОТОВНІСТЬ), як зазначено у розд. 5. Перевірте педальний вимикач: відключіть педальний вимикач від генератора Symplicity G3™, помістіть свій великий палець на шланг педального вимикача і натисніть на педальний вимикач. Якщо педальний вимикач працює належним чином, ви повинні відчути тиск повітря. В якості альтернативи, подача РЧ-енергії може бути запущена з передньої панелі генератора.
РЧ енергія заважає роботі ультразвукового та іншого обладнання	Якщо катетер Symplicity Spyrail™ разом з генератором Symplicity G3™ створюють перешкоди для іншого обладнання (це можна визначити, увімкнувши та вимкнувши генератор Symplicity G3™), спробуйте усунути перешкоди такими заходами: ■ змініть напрямок або місце розташування приймального обладнання; ■ збільште відстань між обладнанням; ■ підключіть генератор Symplicity G3™ до розетки, що перебуває у іншій контурі відносно решти підключеного обладнання; ■ зв'яжіться з представником Medtronic для отримання допомоги.
Опір менше 100 Ω	Вийміть катетер і огляньте електрод, і корпус, при необхідності замініть. Вимкніть, а потім знову увімкніть установку. Переконайтеся, що інші пристрої не заважають роботі генератора Symplicity G3™. Якщо проблему не вирішено, зв'яжіться з представником Medtronic.
Неможливо скинути інформаційне повідомлення «INSERT CATHETER» (ВСТАВТЕ КАТЕТЕР)	Переконайтеся, що катетер аставлений в провідниковий катетер і в судинну систему пацієнта. Якщо повідомлення зберігається, замініть катетер. Якщо проблему не вирішено, зв'яжіться з представником Medtronic.
Неможливо скинути інформаційне повідомлення «CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE» (ПЕРЕВІРТЕ ПОЛОЖЕННЯ КАТЕТЕРА АБО ПАСИВНОГО ЕЛЕКТРОДА)	Вказує на те, що катетер введений в пацієнта, але все ще може перебувати в провідниковому катетері, що пасивний електрод підключений неправильно або, що система виявила стан високого опору на одному або декількох каналах. Переконайтеся, що всі електроди катетера містяться в судинній системі пацієнта за межами провідникового катетера. Переконайтеся, що пасивний електрод належним чином підключений до генератора Symplicity G3™ і правильно приєднаний до пацієнта. Розгляньте варіант зміни розташування подушечки пасивного електрода на пацієнті. Якщо проблему не вирішено, зв'яжіться з представником Medtronic.

Розділ 10

Усування несправностей	
Символ «REPLACE CATHETER» (ЗАМІНИТИ КАТЕТЕР)	Дія Вказує на потенційно несправне з'єднання у катетері. Перш ніж замінити катетер, перевірте з'єднання пасивного електрода й змініть його розташування на пацієнті. Якщо повідомлення зберігається, замінити катетер. Якщо проблему не вирішено, зверніться з представником Medtronic.
«CHECK CATHETER POSITION» (ПЕРЕВІРТЕ ПОЛОЖЕННЯ КАТЕТЕРА)	Вказує на те, що катетер введений в пацієнта, але деякі електроди все ще можуть перебувати в провідниковому катетері. Переконайтеся, що всі електроди катетера містяться в судинній системі пацієнта, за межами провідникового катетера. Переконайтеся, що пасивний електрод належним чином підключений до генератора Buttrick G3™ і правильно прикріплений до пацієнта. Розгляньте варіант зміни розташування підшкірного пасивного електрода на пацієнті. Якщо проблему не вирішено, зверніться з представником Medtronic.

Очищення

11

РЧ-генератор для нервової денервації Symplicity G3™

- Не використовуйте парову або високотемпературну стерилізацію. Не замочуйте в будь-яких дезінфікуючих засобах або рідинах. Не допускайте потрапляння рідини в будь-яке з електричних з'єднань або всередину пристрою.
- Перед очищенням від'єднайте пристрій від мережі змінного струму або роз'єму живлення.
- Для очищення протирайте зовнішню поверхню пристрою тільки за допомогою 70-90% ізопропілового спирту.
- Перед повторним підключенням системи всі поверхні і з'єднання мають висохнути.

Педальний вимикач

- Для проведення очищення витирайте зовнішню поверхню виключно ізопропіловим спиртом (70 – 90%).
- Необхідно вжити заходів обережності, щоб запобігти потраплянню рідини в шланг педального вимикача.

Пульт ДК

- Не використовуйте парову або високотемпературну стерилізацію. Не замочуйте в будь-яких дезінфікуючих засобах або рідинах. Не допускайте потрапляння рідини в будь-яке з електричних з'єднань або всередину пульта ДК.
- Від'єднайте пульт ДК від генератора Symplicity G3™ перед проведенням очищення.
- Для очищення протирайте зовнішню поверхню пульта ДК і кабелю тільки за допомогою 70-90% ізопропілового спирту.
- Усі поверхні і з'єднання мають висохнути перед повторним підключенням пульта ДК до генератора.

Візок

- Не використовуйте парову або високотемпературну стерилізацію. Не замочуйте в будь-яких дезінфікуючих засобах або рідинах. Не допускайте потрапляння рідини всередину візка.
- Від'єднайте генератор Symplicity G3™ від візка перед очищенням.
- Для очищення протирайте зовнішню поверхню візка тільки за допомогою 70-90% ізопропілового спирту.
- Усі поверхні і з'єднання мають висохнути перед повторним підключенням генератора Symplicity G3™.

Розділ 12

Технічне обслуговування

12

Рекомендована щорічна перевірка електробезпеки: IEC62353

Дотримуйтеся інструкцій із проведення випробувань у відповідному розділі стандарту. Допустимі межі (нормальний стан) для генератора Symplicity G3™ виглядають наступним чином:

- Захисний опір заземлення (опір між мережевою вилкою роз'єму захисного заземлення і струмопровідними частинами з доступним захисним заземленням): 0,3 Ω
- Струм витоку на землю (або обладнання) (всі інші робочі напруги змінного струму): 0,5 mA (500 μ A)
- Струм витоку на корпус (або торкання): 0,1 mA (100 μ A)
- Струм витоку на пацієнта (або робочу частину): 0,01 mA (10 μ A)

Утилізація в кінці терміну служби

Не утилізуйте генератор Symplicity G3™ або його допоміжне обладнання (кабелі, пульт ДК, візок і педальний вимикач) разом з несорттованими побутовими відходами. Дотримуйтеся місцевих нормативно-правових актів для належної утилізації.

Див. веб-сторінку Medtronic <http://recycling.medtronic.com> для отримання інструкцій про належну утилізацію.

Технічні характеристики пристрою

Технічні характеристики пристрою

13

Вихідна РЧ потужність	Максимально 6,5 Вт на електрод, точність ± 1,5 Вт
Вимірювання імпедансу	175–200 Ом, 28 % 200–1200 Ом, 15 %
Запобіжник	2 шт., тугоплавкий (T3,15A T, 250 В), 20x5 мм
Діапазон температури	Вимірюється при 37 °C–65 °C, ±3 °C
Вхідна потужність	Від 100 до 240 В ~, 50/60 Гц в універсальній мережі електропостачання, номінальна вхідна потужність 200 В А
Розміри	При від'єднанні шнура живлення пристрій від'єднується від мережі змінного струму 29,9 см × 38,7 см × 18,9 см (11,8 дюйма × 14,5 дюйма × 7,5 дюйма) (висота × ширина × глибина)
Маса	9,07 кг (20 фунтів)
Елементи керування на передній панелі	Сенсори кнопки, кнопка РЧ
Елементи керування на задній панелі	Вмикач живлення, регулятор гучності
Дисплей	1 сенсорний дисплей на передній панелі, монітор 1024-768 XGA для відображення графічних зображень, повідомлень, опору, температури й часу
Роз'єми	Живлення змінного струму, кабельний USB, педальний вмикач, роз'єм чотирьохканального катетера, роз'єм для пульта ДК, роз'єм DVI-D і роз'єм для пасивного електрода
Захист	Клас 1, із захистом від розряду дефібрилятора – тип CF, переривчаста робота з робочим циклом 995 секунд – увімк., 60 секунд – вимк. Катетер Symplicity Spinal™ і генератор Symplicity G3™ не підходять для використання в присутності горючої суміші анестетиків з повітрям, киснем або оксидом азоту IEC 60601-1 клас I, IEC 60601-2-2 безпечна застосування високочастотної електрохірургічної апаратури, IEC 60601-1-2 електромагнітна сумісність (EMC)

Робочі умови навколишнього середовища

Температура	Від 15 °C до 40 °C (від 59 °F до 104 °F)
Вологість	Відносна вологість від 30% до 70%, без конденсації
Тиск	Від 70 до 106 кПа [від -0,7 до 1,05 атм]

Умови зберігання/перевезення

Температура	Від -35 °C до +57 °C (від -31 °F до 135 °F)
Вологість	Від 30% до 75%
Тиск	Від 58,5 до 106 кПа [від -0,585 до 1,05 атм]

Розділ 14

Технічна інформація

14

Основні робочі характеристики

Генератор Symplicity G3™ забезпечує безпечну, належну роботу і підтримує стандартні стани. Основні робочі характеристики, які стосуються безпеки генератора Symplicity G3™, за результатами випробувань відповідно до IEC 60601-1 і IEC 60601-1-2, включають в себе належну роботу таких функцій:

- Оператор повинен бути в змозі зупинити подачу енергії.
- Система повинна бути в змозі точно виміряти температуру і опір відповідно до специфікації системи.
- Точна подача РЧ-енергії відповідно до заданого алгоритму подачі енергії.
- Функції безпеки, пов'язані з мінімізацією ризику ураження електричним струмом пацієнта і користувача.
- Самодіагностика при увімкненні живлення (POST), яка пов'язана з апаратними засобами, і виявлення несправностей.
- Внутрішні й зовнішні таймери спостереження.
- Система не має дозволити користувачеві змінювати алгоритм подачі РЧ енергії, тобто коригувати клінічні й робочі параметри системи за допомогою інтерфейсу на передній панелі, через порт зв'язку із зовнішнім пристроєм або яким-небудь іншим чином.

Примітка. Відображення даних на дисплеї генератора Symplicity G3™ не належить до основних робочих характеристик. Відображення на дисплеї призначене виключно для інформаційних цілей і не використовується для визначення лікування. Тимчасові втрати читабельності або відображення непередбачених символів, як-от через перешкоди, не впливають на безпечність процедури. Безповоротна втрата відображення може призвести до переривання процедури, але не призведе до неприпустимого ризику для пацієнта.

Діаграми вихідної потужності

На рис. 9 показано максимальну потужність катетера як суму потужності від усіх каналів. Кожен окремий електрод катетера Symplicity Spyrat™ може подавати максимум 6,5 Вт. Максимальна вихідна напруга становить 150 В.

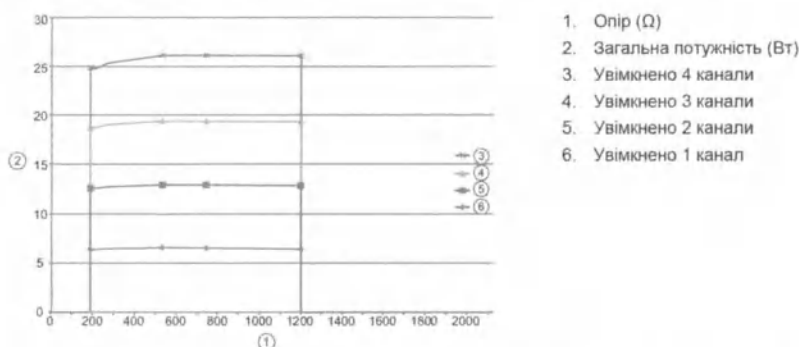


Рисунок 9. Загальна потужність, яка подається кожним активним каналом катетера Symplicity Spyrat™

Примітка. Загальна потужність, яка подається катетером Symplicity Spyrat™, представлена як залежність від кількості активних електродів.

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Перешкоди, що утворюються в ході роботи височастотної електрохірургічної апаратури, такої як генератор Symplicity G3™, можуть несприятливо впливати на роботу іншого електронного медичного обладнання, такого як монітори і системи візуалізації. Необхідно вжити особливих запобіжних заходів. Катетер Symplicity Spyrat™ і

Технічна інформація

генератор Symplicity G3™ повинні бути встановлені та введені в експлуатацію відповідно до даних EMC, наданих у даному розділі.

Попередження. Катетер Symplicity Spyral™ і генератор Symplicity G3™ призначені для використання тільки працівниками сфери охорони здоров'я. Генератор Symplicity G3™ може викликати радіоперешкоди і порушити роботу довколишнього обладнання. Може бути необхідно вжити заходів щодо захисту від впливу, таких як зміна орієнтації або місця знаходження генератора Symplicity G3™, або екранування місця розташування. Перешкоди для електронного медичного обладнання, такого як монітори і системи візуалізації, зазвичай вирішуються або зводяться до мінімуму шляхом перестановки кабелів таким чином, що кабелі пристрою не перетинаються з кабелями від обладнання для моніторингу.

Попередження. Генератор Symplicity G3™ не повинен розташовуватися в безпосередній близькості або встановлюватися з іншим обладнанням. Якщо розташування або установка поруч з іншим обладнанням необхідна, у такому разі слід спостерігати за генератором Symplicity G3™, щоб перевірити його нормальну роботу у конфігурації, в якій він буде використовуватися. Портативне й мобільне обладнання РЧ зв'язку може вплинути на роботу генератора Symplicity G3™.

Попередження. Шнур живлення від мережі змінного струму (кабель живлення від мережі змінного струму), що використовується з генератором Symplicity G3™, має бути неекранованим, мати максимальну довжину менше 3 метрів і переріз не менше 18 AWG (0,823 мм²) у США/Канаді або 0,75 мм² в інших країнах, а також бути схваленим для використання в країні призначення.

Попередження. Використання допоміжного приладдя, датчиків і кабелів, відмінних від тих, які визначає або постачає компанія Medtronic, може викликати збільшення електромагнітного випромінювання або зменшення електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до порушення належної роботи.

Примітка. Характеристики випромінювань цього обладнання роблять його придатним для використання в промисловій сфері та лікарнях (CISPR 11 клас А). Якщо воно використовується в житлових приміщеннях (для яких, як правило, потрібно CISPR 11 класу В), це обладнання не може забезпечити достатній захист служб радіочастотного зв'язку. Користувачеві, можливо, доведеться вжити заходів щодо зниження ризику, таких як зміна орієнтації або положення обладнання.

Електромагнітне випромінювання за стандартом IEC 60601-1-2

Катетер Symplicity Spyral™ і генератор Symplicity G3™ підходять для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – керівництво
РЧ випромінювання CISPR 11 (EN55011)	Група 1	Коли генератор Symplicity G3™ перебуває в стані STANDBY (ОЧІКУВАННЯ), РЧ-енергія використовується тільки для його внутрішніх функцій. Таким чином, його РЧ випромінювання дуже низьке і не може викликати перешкоди в електронному обладнанні, яке знаходиться поблизу.
РЧ випромінювання CISPR 11 (EN55011)	Клас А	У стані RF ON (РЧ УВІМК) генератор Symplicity G3™ має випромінювати електромагнітну енергію для виконання передбачених функцій. Це може вплинути на сусіднє електронне обладнання.
Емісія гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	Катетер Symplicity Spyral™ і генератор Symplicity G3™ підходять для використання в усіх установах, за винятком домашнього використання, тобто житлових приміщень і приміщень, напругу підключених до загальнодоступної низьковольтної мережі електроживлення, яка подає енергію в побутові будівлі, якщо прийнято до уваги наступне застереження:
Коливання напруги/нестійке випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	Застереження: дане обладнання/система призначене(а) для використання тільки медичними фахівцями. Дане обладнання/система може викликати радіочастотні перешкоди або порушити роботу довколишнього обладнання. Можуть знадобитися заходи щодо захисту від впливу, таких як зміна орієнтації або положення генератора Symplicity G3™, або екранування місця розташування.

Стійкість до електромагнітного випромінювання за стандартом IEC 60601-1-2

Катетер Symplicity Spyral™ і генератор Symplicity G3™ підходять для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ повітря	±8 кВ контакт ±15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або з керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30 %.

Розділ 14

Катетер Symplicity Spyral™ і генератор Symplicity G3™ підходять для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на стійкість	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – керівництво
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески, IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних/вихідних ліній	±2 кВ для ліній електропостачання ±1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі змінного струму має відповідати вимогам для типового промислового або лікарняного середовища.
Стрибок напруги IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ між фазами і ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ між фазою і землею	±0,5 кВ, ±1 кВ між фазами і ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі змінного струму має відповідати вимогам для типового комерційного або лікарняного середовища.
Падіння напруги, короткочасне переривання енергопостачання і перепади напруги на лініях електропостачання IEC 61000-4-11 UT=230 В змінного струму	0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 0,5 циклу 0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 1 циклу 70 % UT (30 % падіння у UT) протягом 25/30 циклів 0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 5 с	0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 0,5 циклу 0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 1 циклу 70 % UT (30 % падіння у UT) протягом 25/30 циклів 0 % UT (100 % падіння у UT) протягом 5 с	Якість електроенергії в мережі змінного струму має відповідати вимогам для типового комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві генератора Symplicity G3™ необхідна тривала робота під час переривання напруги в мережі змінного струму, рекомендується, щоб генератор Symplicity G3™ був підключений до джерела енергії, що працює без переривань, або до акумулятора.
Магнітне поле з частотою мережі живлення (50 Гц) IEC 61000-4-8 ПРИМІТКА: UT — напруга в мережі змінного струму до подачі тестового навантаження.	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля з частотою мережі живлення повинні бути на рівні, характерному для звичайного розташування в звичайному комерційному або лікарняному середовищі.
Кондуктивне РЧ-випромінювання, IEC 61000-4-6	3 Вскз в діапазоні від 150 кГц до 80 МГц; 6 Вскз у діапазоні ISM/діапазоні аматорського радіозв'язку від 150 кГц до 80 МГц	3 Вскз в діапазоні від 150 кГц до 80 МГц; 6 Вскз у діапазоні ISM/діапазоні аматорського радіозв'язку від 150 кГц до 80 МГц	УВАГА: портативне обладнання РЧ зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антени кабелі та зовнішні антени) має використовуватися не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини генератора Symplicity G3™, включаючи кабелі, визначені виробником. Недотримання цього правила може погіршити продуктивність обладнання.
Випромінювані РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м у діапазоні від 80 МГц до 2,7 ГГц, обладнання РЧ зв'язку в діапазоні від 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м у діапазоні від 80 МГц до 2,7 ГГц, обладнання РЧ зв'язку в діапазоні від 80 МГц до 6 ГГц	Напруженість поля стаціонарних РЧ передавачів, визначена електромагнітним картуванням ^а має бути менше, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот ^б .
ПРИМІТКА. Ці інструкції можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення EMX впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.			
^а Рівні сигналу від стаціонарних РЧ передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/бездротових) і наземного мобільного радіозв'язку, радіоаматорського зв'язку, радіомовлення в діапазонах АМ і FM, а також телевізійного мовлення не можуть бути з точністю теоретично передбачені. Оцінка електромагнітного середовища з урахуванням дії стаціонарних радіочастотних передавачів має здійснюватися з використанням електромагнітного картування. Якщо вимірний рівень сигналу в місці використання генератора Symplicity G3™ перевищує застосовний РЧ рівень відповідності, у такому випадку необхідно провести огляд генератора Symplicity G3™ для перевірки його нормального функціонування. Якщо спостерігається порушення функціональності, може знадобитися застосування додаткових заходів, таких як зміна орієнтації або положення генератора Symplicity G3™.			
^б У частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути до 3 В/м.			

Обмежена гарантія

MEDTRONIC, INC. ГАРАНТУЄ, ЩО РЧ-ГЕНЕРАТОР SYMPPLICITY G3™ (ДАЛІ – «ГЕНЕРАТОР») НЕ МАТИМЕ ДЕФЕКТІВ МАТЕРІАЛУ Й ВИРОБНИЦТВА ПРОТЯГОМ 12 МІСЯЦІВ, ПОЧИНАЮЧИ З ДАТИ ПОСТАВКИ КЛІЄНТУ, ЗА УМОВИ, ЩО КЛІЄНТ НАДАЄТЬ MEDTRONIC ПИСЬМОВЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ДЕФЕКТ ДО ЗАКІНЧЕННЯ ГАРАНТІЙНОГО ПЕРІОДУ ТА ПОВЕРНЕ ГЕНЕРАТОР КОМПАНІЇ MEDTRONIC НЕ ПІЗНІШЕ НІЖ ЧЕРЕЗ 10 ДНІВ ПІСЛЯ ЗАКІНЧЕННЯ ГАРАНТІЙНОГО ПЕРІОДУ.

MEDTRONIC, INC. НА СВІЙ ВЛАСНИЙ РОЗСУД:

- БЕЗКОШТОВНО ВІДРЕМОНТУЄ ГЕНЕРАТОР І ДОВЕДЕ ЙОГО ДО ПОВНОЇ ВІДПОВІДНОСТІ СПЕЦИФІКАЦІЯМ, ВКЛЮЧНО З ПОВТОРНИМ ТЕСТУВАННЯМ/ПОВТОРНИМ ОГЛЯДОМ КОМПАНІЄЮ MEDTRONIC, INC.; АБО
- БЕЗКОШТОВНО ЗАМІНИТЬ ГЕНЕРАТОР НА НОВИЙ ПРИСТРІЙ, ЯКИЙ ЗА ФУНКЦІОНАЛЬНІСТЮ ВІДПОВІДАЄ ГЕНЕРАТОРУ.

ЩОБ ОТРИМАТИ ПРАВО НА ЦЮ ОБМЕЖЕНУ ГАРАНТІЮ, ВСІ ЦІ УМОВИ ПОВИННІ БУТИ ДОТРИМАНІ:

- ГЕНЕРАТОР ПОВИНЕН ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ ВІДПОВІДНО ДО МАРКУВАННЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ, АЛЕ НЕ ОБМЕЖУЮЧИСЯ, ІНСТРУКЦІЯМИ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, РЕКОМЕНДАЦІЯМИ І ПОСІБНИКАМИ;

Технічна інформація

- B. У ГЕНЕРАТОР НЕ ПОВИННІ ВНОСИТИСЯ ЗМІНИ, МОДИФІКАЦІЇ І ВІН НЕ ПОВИНЕН РЕМОНТУВАТИСЯ.
 - C. ГЕНЕРАТОР НЕ МАЄ ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ НЕНАЛЕЖНИМ ЧИНОМ АБО НЕ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ, ПІДДАВАТИСЯ ПОЛОМКАМ АБО НЕПРАВИЛЬНОМУ ПОВОДЖЕННЮ.
 - D. ГЕНЕРАТОР МАЄ ОБСЛУГОВУВАТИСЯ НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ ВІДПОВІДНО ДО ГРАФІКА ТЕХНІЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ І ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ ВИКЛЮЧНО РАЗОМ З ОБЛАДНАННЯМ, ЯКЕ ЗАТВЕРДЖЕНО КОМПАНІЄЮ MEDTRONIC, INC. ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ З ГЕНЕРАТОРОМ.
 - E. ГЕНЕРАТОР НЕОБХІДНО ПОВЕРНУТИ КОМПАНІЇ MEDTRONIC, INC. ВІДПОВІДНО ДО ПРАВИЛ ПОВЕРНЕННЯ, ЗАЗНАЧЕНИХ У ПОСІБНИКУ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА, ГЕНЕРАТОР НЕ МОЖНА ПЕРЕМІЩУВАТИ ЗА МЕЖИ ТЕРИТОРІЇ ЗАКЛАДУ КЛІЄНТА БЕЗ ПОПЕРЕДНЬОГО СПОВІЩЕННЯ ТА УЗГОДЖЕННЯ З КОМПАНІЄЮ MEDTRONIC, INC.
- ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ ОБМЕЖУЄТЬСЯ СВОЇМИ ЯВНО ВИКЛАДЕНИМИ УМОВАМИ. ЗОКРЕМА
- A. ЗА ВИНЯТКОМ ВИПАДКІВ, ПЕРЕДБАЧЕНИХ ЦЬЮ ОБМЕЖЕНОЮ ГАРАНТІЄЮ, MEDTRONIC, INC. НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ПРЯМІ, ВИПАДКОВІ АБО НЕПРЯМІ ЗБИТКИ ВНАСЛІДОК БУДЬ-ЯКОГО ДЕФЕКТУ, ВІДМОВИ АБО НЕСПРАВНОСТІ ГЕНЕРАТОРА, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ПРАВОПОРУШЕННІ ЧИ ІНШОМУ.
 - B. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ НАДАЄТЬСЯ ВИКЛЮЧНО КЛІЄНТОВІ, ЯКИЙ Є ПОЧАТКОВИМ ПОКУПЦЕМ ГЕНЕРАТОРА, ЩО СТОСУЄТЬСЯ ВСІХ ІНШИХ, КОМПАНІЯ MEDTRONIC, INC. НЕ НАДАЄ ГАРАНТІЇ, ПРЯМОЇ ЧИ НЕПРЯМОЇ, ЗОКРЕМА, БЕЗ ОБМЕЖЕНЬ, НЕПРЯМОЇ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОЇ ЯКОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ КОНКРЕТНОЇ МЕТИ НА БУДЬ-ЯКІЙ ПІДСТАВІ: ЗАКОНУ, ЗАГАЛЬНОГО ПРАВА, ЗВИЧАЙНИХ ПРАВИЛ ТОЩО. НІЯКА ПОДІБНА ПРЯМА АБО НЕПРЯМА ГАРАНТІЯ ДЛЯ КЛІЄНТА НЕ МОЖЕ ВИХОДИТИ ЗА РАМКИ ДВАНADЦЯТИ (12) МІСЯЦІВ, ПОЧИНАЮЧИ З ДАТИ ПОСТАВКИ ЗАМОВНИКУ. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ Є ВИНЯТКОВИМ ЗАСОБОМ КОМПЕНСАЦІЇ ДЛЯ БУДЬ-ЯКОЇ ОСОБИ.
 - C. ВИКЛАДЕНІ ВИЩЕ ВИКЛЮЧЕННЯ ТА ОБМЕЖЕННЯ ВСТАНОВЛЕНО БЕЗ НАМИРУ СУПЕРЕЧИТИ ОБОВ'ЯЗКОВИМ ПОЛОЖЕННЯМ ЗАСТОСОВНИХ НОРМ ЗАКОНОДАВСТВА ТА НЕ МАЮТЬ ТЛУМАЧИТИСЯ В ТАКОМУ РОЗУМІННІ, ЯКЩО СУД НАЛЕЖНОЇ ЮРИСДИКЦІЇ ВИЗНАЧИТЬ БУДЬ-ЯКУ ЧАСТИНУ ЦЬОЇ ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ ЯК СУПЕРЕЧНУ ЗАКОНОДАВСТВУ, ЮРИДИЧНО НЕЗДІЙСНЕННУ АБО ТАКУ, ЩО КОНФЛІКТУЄ ІЗ ЗАСТОСОВНИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ. ЦЕ НЕ ВПЛИВАТИМЕ НА ЮРИДИЧНУ СИЛУ ІНШИХ ПОЛОЖЕНЬ ЦЬОЇ ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ, А ВСІ ПРАВА ТА ЗОБОВ'ЯЗАННЯ БУДУТЬ ТЛУМАЧИТИСЯ І ЗАБЕЗПЕЧУВАТИСЯ НА ТАКИХ САМИХ УМОВАХ, ЯК КОЛИ Б ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ НЕ МІСТИЛА ОКРЕМИХ ЧАСТИН АБО УМОВ, ВИЗНАНИХ ПОЗБАВЛЕНИМИ ЮРИДИЧНОЇ СИЛИ.
 - D. ЖОДНА ОСОБА НЕ МАЄ ПРАВА ЗОБОВ'ЯЗУВАТИ КОМПАНІЮ MEDTRONIC, INC. ДО БУДЬ-ЯКИХ ЗАЯВ, УМОВ АБО ГАРАНТІЙ ВІДНОСНО ГЕНЕРАТОРА, ЩО БУДЬ-ЯКИМ ЧИНОМ ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ВІД ЦЬОЇ ОБМЕЖЕНОЇ ГАРАНТІЇ.
 - E. ЦЯ ОБМЕЖЕНА ГАРАНТІЯ НЕ ПОШИРЮЄТЬСЯ НА КАТЕТЕРИ ТА ДОПОМІЖНЕ ОБЛАДНАННЯ, ЯКЕ ВИКОРИСТОВУЄТЬСЯ З ГЕНЕРАТОРОМ.

目录

目录

1 简介	201
概述	201
禁忌症	201
警告及注意事项	201
2 产品概述	203
产品描述	203
系统部件	203
系统附注	203
3 安装、设置与操作	204
Simplicity G3™ 发生器安装	204
Simplicity G3™ 发生器设置	204
连接离散电极	204
治疗程序	205
4 附件	206
手推车 (可选)	206
遥控器	206
5 产品详细信息	208
前面板	208
触摸屏界面	208
侧板连接	220
背板	221
检测之前使用过的导管	222
6 系统软件	223
导管兼容性	223
7 声音与显示信息	224
8 检查状态情况	225
9 故障情况	227
10 故障排除	228
11 清洁	229
Simplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器	229
脚踏开关	229
遥控器	229
手推车	229
12 保养	230
建议进行的一年一次的电安全检查: IEC62353	230
寿终处置	230
13 产品规格	231
14 技术信息	232
基本性能特征	232
功率输出图	232
电磁兼容性 (EMC)	232
按IEC 60601-1-2确定的电磁辐射量	233
按IEC 60601-1-2确定的电磁抗扰度	233
有限质保	233

Symlicity G3™ 去瘤交感神经术射频发生器设计用于通过 Symlicity Spyral™ 导管经肾动脉壁传递低水平射频 (RF) 能量，从而完成去瘤交感神经术。其部件包括一次性多通道 Symlicity Spyral™ 导管、Symlicity G3™ 发生器、遥控器 (RF) 和可选脚踏开关。Symlicity Spyral™ 导管用于向靶部位传递射频能量。Symlicity G3™ 发生器提供通过 Symlicity Spyral™ 导管传递的射频能量的自动控制治疗。脚踏开关可让您对此系统进行简便、免动手射频激活。遥控器可让您从无限区域进行通道选择和射频激活。

一次性 Symlicity Spyral™ 导管与 6F 指引导管兼容。使用标准介入方法，将 Symlicity Spyral™ 导管置入肾动脉，以便经由由此导管电极向肾动脉壁及交感神经周围组织传递射频能量。要详细了解 Symlicity Spyral™ 导管的用法，请参见这种导管的《使用说明》。

此系统经过特别配置，可使用合乎 IEC 60601-2-2 标准的电极。Symlicity G3™ 发生器经测试符合 IEC 60601-1-2 标准规定的医疗设备电磁辐射限值。这些限值旨在为典型的医疗设施中针对有害的干扰提供合理的防护。

检查发生器背板可找到发生器的生产日期。

禁忌症

射频外科手术未采用的采用没有已知的绝对禁忌症。有关更多详细信息，请参阅《警告及注意事项》部分。

警告及注意事项

有关射频在导管插入实验室的使用

- 使用之前，请认真阅读全部使用说明。
- 射频手术使用高频输出。如果存在易燃或易爆介质，比如易燃的麻醉剂或皮肤制备剂，请勿进行手术。
- Symlicity G3™ 发生器工作产生的干扰可能对其他电子设备的工作造成不良影响。
- Symlicity G3™ 发生器可能产生危险的电输出，设计为只可由受过此设备应用相关培训的合格医务人员使用。
- 单极射频能量要实现安全使用，需要将离散电极与患者正确连接。对于备皮和离散电极的安放位置以及使患者与任何金属表面之间实现正确绝缘，请按照制造商的全部指导说明操作。
- 若离散电极的整个接触表面无法与患者皮肤取得良好接触，可能导致灼伤或测量时出现高阻抗。离散电极应放置在血管造影视野外的大腿或其他多肉类部位（如有必要应刮去毛发以取得良好接触）。离散电极勿用在可能集存液体之处。
- 整个离散电极应按照以上说明可靠地粘在患者身体上已经适当备皮以及合适的部位。
- 应避免皮肤与皮肤之间的接触（例如，患者手臂和身体之间的皮肤接触）。使用干纱布防止皮肤接触。
- 患者不得接触已接地或具有可测量的对地电容的金属部件（如手术台支架）。建议使用防静电床单。
- 在射频能量传递的同时，对患者使用的任何生理监测设备的监测电极应尽可能远离离散电极。不建议使用监测电极针。建议使用包含高频电流限制装置的生理监测设备。在任何情况下，都建议使用包含高频电流限制装置的监测系统。

有关射频治疗

- 激活射频输出前，请取出治疗部位不在 Symlicity Spyral™ 导管内的所有导线。
- 可插入的起搏器 (IPG) 和可植入的心脏转复除颤器 (ICD) 或其他活化植入物可能受到射频消融的不良影响。请考虑消融时停用 IPG 和 ICD，提供消融时可用的临时起搏和除颤外部输入源，并且消融后全面分析植入装置的功能。
- 请勿在传递能量时让 Symlicity Spyral™ 导管电极接触金属器具或金属表面。否则可能发生表皮灼伤。
- Symlicity Spyral™ 导管和 Symlicity G3™ 发生器未在接受过肾血管成形术、肾动脉支架或主动脉支架移植的患者身上做过评估。
- 请勿在能量传递期间同时接触 Symlicity Spyral™ 导管电极和离散电极。否则可能发生表皮灼伤。
- 如章 5 所规定的那样，只有在系统显示 READY（就绪）屏幕时才能开始射频能量传递。
- 有关 Symlicity G3™ 发生器和消融导管
- 置入 Symlicity Spyral™ 导管之前，应开启 Symlicity G3™ 发生器并完成系统自检。
- Symlicity G3™ 发生器应放置在离墙壁或墙角至少 30 cm (12 in) 的位置。

章 1

- 初始治疗前，Simplicity G3™ 发生器接通电源时应置放至少 10 分钟。
- 请在通风良好的区域使用 Simplicity G3™ 发生器。请勿遮蔽 Simplicity G3™ 发生器，因为在手术过程中需要适当通风。
- 每次使用之前，请检查 Simplicity G3™ 发生器的所有外表面以及电源线、脚踏开关、遥控器等组件有无机械损伤。如有任何损伤，请勿使用此设备。如果 Simplicity G3™ 发生器经检查发现存在缺陷，则在得到适当维修前不应使用。操作者必须立即将该缺陷通知 Medtronic 公司。
- Simplicity G3™ 发生器故障可能造成输出功率意外增加。
- 为了避免触电风险，本设备必须只与带有保护接地的交流电力线连接。
- 如果 Simplicity G3™ 发生器失灵，请停止使用，并与 Medtronic 公司的代表联系。
- Simplicity G3™ 发生器只宜与 Simplicity Spyral™ 导管一同使用。
- Simplicity G3™ 发生器只能与 章 2 中的附件一起使用。其他工作附件或设备可能与 Simplicity G3™ 发生器的最大输出电压等级不符。
- 请勿将任何未经 Medtronic 公司指定的电缆或设备连接到 Simplicity G3™ 发生器上。否则有可能损坏此系统或造成伤害。
- 请勿取下 Simplicity G3™ 发生器的盖板，以免触电。请找合格人员维修。Simplicity G3™ 发生器内没有可由用户维修的部件。
- 请勿拆解 Simplicity G3™ 发生器。本设备不得修改，否则将使保修失效，并且可能造成操作者重伤或损坏设备。如果有未按章 10 中的说明解决的问题，请联系 Medtronic 获取详细说明。
- 所涵盖的连接器仅供 Medtronic 使用。
- 连接备用显示器（即 DVI-D 显示器）时，要将 Simplicity G3™ 发生器连接到已通过 IEC60950 认证的显示器。

注意：有关更多警告及注意事项，请参阅导管的《使用说明》。

产品概述

2

产品描述

Symplicity G3™发生器被设计为利用Symplicity Spyral™导管传递精密控制的射频能量治疗。Symplicity G3™发生器是自动控制的电外科发生器，可按照已编程的算法生成射频能量。在能量传递过程中，功率将基于在电极-组织界面处测得的温度和阻抗不断得到监视和控制，从而确保正确手术。Symplicity G3™发生器体积小，易于在介入手术中使用。它可使用可选脚踏开关、手持遥控器启动，也可通过 Symplicity G3™ 发生器的界面启动。遥控器不是无菌部件，在无菌区中使用时必须将其遮盖起来。

警告： 使用便携射频通信设备（包括天线电缆和外置天线等外围部件）时，与Symplicity G3发生器任一部分（包括Medtronic指定的电缆）的距离都不得短于30cm（12英寸）。否则可能会导致此设备性能下降。



图 1. Symplicity G3™发生器

系统部件

随 Symplicity G3™ 发生器提供的部件包括：

- 医院级交流电源线
- 用户手册
- 遥控器
- DVI-D 电缆

单独供应的部件：

- Symplicity Spyral™导管
- 可选脚踏开关

其他附件：

- 手推车

系统附注

只用Symplicity Spyral™导管与Symplicity G3™发生器一起使用。

Symplicity Spyral™导管和离散电极只宜使用一次。请勿试图对这些部件进行灭菌和重复使用。导管和离散电极一经使用，即应视为生物危害，并应依照医院原则、当地法规及回收利用计划加以处置。

章 3

安装、设置与操作

3

注意：在使用 Symplicity G3™ 发生器之前，请回顾全部警告及注意事项。

Symplicity G3™ 发生器安装

在初次使用 Symplicity G3™ 发生器之前，请完成本节中列出的性能测试。这样可以在新 Symplicity G3™ 发生器投入使用前，或者在将 Symplicity G3™ 发生器移到不同的设施后，确保 Symplicity G3™ 发生器正常工作。完成本节中概述的性能测试无需特殊设备。

小心：如果 Symplicity G3™ 发生器没有达到下述检验标准，请勿使用该发生器。如果该系统未通过以下性能测试，请与您本地的 Medtronic 公司代表联系：

1. 目视检查

按照下列说明进行一次目视检查：

- 确认 Symplicity G3™ 发生器上的标签清楚可读。
- 查看 Symplicity G3™ 发生器、连接器、交流电源线、遥控器及可选脚踏开关有无任何损坏迹象。

2. 系统自检

给 Symplicity G3™ 发生器通电并确认以下事项：

- 确认显示器显示正确的启动屏幕。
- 确认所有指示灯短暂转亮。
- 确认扬声器测试声音提示发声，表明扬声器功能正常。
- 确认系统已成功自检，且没有出现故障。有关故障详细信息，请参阅章 9。

3. 冷却风扇运转

在 Symplicity G3™ 发生器通电时确认以下事项：

- 确认 Symplicity G3™ 发生器后面的风扇在工作。
- 确认风扇上没有灰尘或任何异物颗粒。酌情用洁净的刷子清除风扇上的灰尘以便空气流动。

Symplicity G3™ 发生器设置

注意：在进入患者血管系统或打开/连接导管之前，请完成以下步骤：

1. 如果适合并想要将 Symplicity G3™ 发生器固定到手推车上，请将发生器放置在手推车上部的门锁结构中。确保 Symplicity G3™ 发生器门锁在适当位置，固定在手推车内。
2. 如果适合并想要使用遥控器，可以将遥控器连接到 Symplicity G3™ 发生器后面。使用时，确保遥控器完全遮蔽，以便将其拿进无菌区。
3. 如果适合并想要使用脚踏开关，请将脚踏开关连接器插入背板上的插座。将脚踏开关放在便于识别和操作的区域，避免 Symplicity G3™ 发生器脚踏开关和操作区域的任何其他脚踏板或脚踏开关混淆。
4. 确保 Symplicity G3™ 发生器离所有墙角或墙壁至少 30 cm (12 in)，以便其可以在手术过程中正常通风。
5. 将 Symplicity G3™ 发生器通电：
 - 确认系统成功自检（请参阅“Symplicity G3™ 发生器安装”节）。
 - 如果 Symplicity G3™ 发生器不能完成系统自检，则不要使用 Symplicity G3™ 发生器。（请参见章 10）如果无法解决问题，请联系您的 Medtronic 公司代表。
 - 系统在完成自检后会进入 STANDBY（备用）。此时不会启用任何测量或功率控制装置。
6. 确保 Symplicity G3™ 发生器屏幕上相应的日期和时间设置正确。如有必要，请在 Settings（设置）菜单中调整日期和时间。

注意：Symplicity G3™ 发生器不能自动更新本地和年度时间更改。

连接离散电极

利用电外科的标准方法对患者进行准备。确保患者的整个身体（包括手足）都与接地金属部件绝缘。必须使用一个符合 IEC 60601-2-2 标准专用于成年人且带模拟连接器的一次性离散电极，如 Covidien™ Valleylab™ 非 REM（回路电极监护）Polyhesive™ 患者回路电极（REF E7506）。请严格遵守离散电极制造商提供的说明。若离散电极的整个胶粘表面无法与患者皮肤取得良好接触，可能导致灼伤或者测量时出现高阻抗。离散电极应放置在血管造影视野外的大腿或另外的多肉部位（如有必要应刮去毛发以取得良好接触）。离散电极勿用在可能集存液体之处。

安装、设置与操作

治疗程序

启用射频输出前，请确认已完成以下步骤：

1. 将离散电极连接到 Symplicity G3™ 发生器的相应插座上。
2. 按照《使用说明》准备导管。
3. 将导管连接到 Symplicity G3™ 发生器上。
4. 在 Symplicity G3™ 发生器的触摸屏界面中的请选择 New Patient (新患者) 或 Same Patient (相同患者)。
5. 按照正确的介入程序将导管定位在靶肾组织 (请参阅导管的《使用说明》)。
6. 在导管定位过程中, Symplicity G3™ 发生器屏幕上会出现说明信息, 以指导程序 workflow。
7. 此导管的电极未完全接触到血管系统时 (即, 如果有任何电极出现在指引导管内), 信息屏幕会继续出现。
8. 所有导管电极都定位到血管系统后, 远离了指引导管, 屏幕信息将替换为阻抗测量。这是软件 “READY (就绪) 状态” 的一部分:
 - a. 阻抗测量应与荧光透视配合使用, 以进行导管定位。每条通道的阻抗图可为各条通道提供上 20 秒的测量。
 - b. 电极稳定性可由阻抗图的稳定性描绘, 电极移动可以通过阻抗图波动反映。
注意: 电极稳定性未必反映电极与动脉壁充分接触。需要进行荧光透视影像, 以确保适当的电极接触。
 - c. 如果电极定位到血管系统后, 屏幕继续显示信息并不显示阻抗图和阻抗值, 那么请确保导管和离散电极与患者和发生器正确连接。发生器和导管工作需要离散电极的整个胶粘表面完全接触, 可能需要重新定位离散电极。
9. 可使用触摸屏或遥控器上的各通道编号选择和取消选择电极。通道 1 代表导管的最远端电极, 而通道 4 代表导管的最近端电极。取消选择某个电极时, 不会向取消选择的电极传递射频能量。
10. 需要建立电极与肾动脉的接触, 以便将治疗传递到电极位置。有关改善电极与动脉壁接触的方法, 请参阅导管的《使用说明》。
11. 传递射频能量之前, 请确保已恰当选择射频通道和肾脏。
12. 适合应用射频能量时, 踩脚踏开关、按遥控器的 RF (射频) 按钮、或按 Symplicity G3™ 发生器前面的 RF (射频) 按钮, 开始射频能量传递。
13. 治疗过程中, 显示器会显示温度、百分阻抗降、起始阻抗及剩余治疗时间。射频发生器使用一套自动化算法来传递功率。治疗完毕时自动停止功率传递。在治疗过程中, 可通过踩脚踏开关、按遥控器的 RF (射频) 按钮、或按 Symplicity G3™ 发生器前面的 RF (射频) 按钮, 随时停止所有现用通道的治疗。
注意: 如果阻抗升高至高于限值, 或如果温度超过阈值水平, 则 Symplicity G3™ 发生器会停止在受影响通道上传递射频能量 (请参阅章 8)。
14. 在 Report (报告) 屏幕中, 可以通过 USB 端口将治疗总结报告下载到外部存储设备 (如已用 FAT32 格式格式化的 SanDisk 2GB USB 2.0 闪存驱动器, 至少有 100MB 的可用空间) 中。此外, 还可以在 “Report” (报告) 屏幕中查看治疗总结报告。
15. 对于有关导管使用的具体说明, 请参见 Symplicity Spyr™ 导管使用说明。
16. 治疗结束时, 断开导管的连接, 对 Symplicity G3™ 发生器断电, 断开电源线与电源的连接, 然后将电源线固定在发生器背面的绑带上。将 Symplicity G3™ 发生器存储在适当的存储位置。

章 4

附件

4

手推车（可选）

可选带轮手推车显示在图 2 中。如果有手推车，手推车可用于在治疗传递过程中保持 Symplicity G3™ 发生器稳定，也可用于将 Symplicity G3™ 发生器从一个位置移到另一个位置。Symplicity G3™ 发生器在手推车上时，它使用其自身重量自动门锁在手推车上。如果要取 Symplicity G3™ 发生器，则要先松开（位于手推车后面的）门锁杆，才能取下 Symplicity G3™ 发生器。



图 2. 带轮手推车上的 Symplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器

遥控器

如图 3 所示，提供一个遥控器，可将遥控器连接到为遥控器提供的背板端口，以使用遥控器。有关详细信息，请参阅“背板”节。遥控器可存放在能连接到 Symplicity G3™ 发生器侧板上的可拆卸皮套中，如图 4 所示。



图 3. 遥控器

附件



图 4. 存放在 Symplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器面板上的皮肤中的遥控器

遥控器重复提到的触摸屏的一些控制功能。

1. 遥控器上的 RF 按钮与 Symplicity G3™ 发生器正面板上的 RF 按钮功能相同。

2. 编号为 1、2、3 和 4 的按钮与触摸屏上的电极选择按钮功能相同。

3. 带肾脏阴影的 L (左) 和 R (右) 按钮可以让用户在触摸屏上的 L (左) 和 R (右) 按钮之间进行切换。此功能只在

READY (就绪) 状态中可用，并在消息标签头中提供注释，表明消息是在左肾动脉还是右肾动脉中进行。标记变量

一个可选步骤，只能在完成消息之前完成 (一旦完成消息就不能再标记变量)。

4. 箭头键重复触摸屏上左右标志按钮的功能，可用于在不同治疗屏幕之间移动。按左箭头可以显示上一个治疗，按右箭

头可以显示最新的治疗。

注意：遥控器不是无菌装置。如果要在无菌区使用遥控器，那么需要进行遮蔽，如图 5 所示。



图 5. 遮蔽的要在无菌区使用的遥控器

章 5

产品详细信息

5

前面板

图 6 显示了前面板显示器、RF（射频）按钮和指示灯。

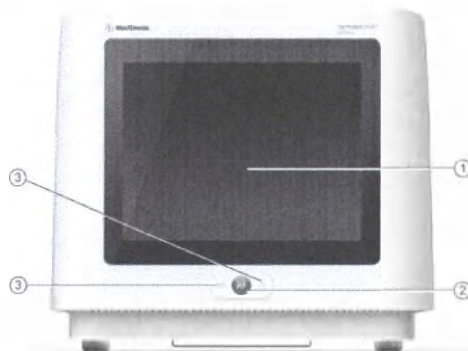


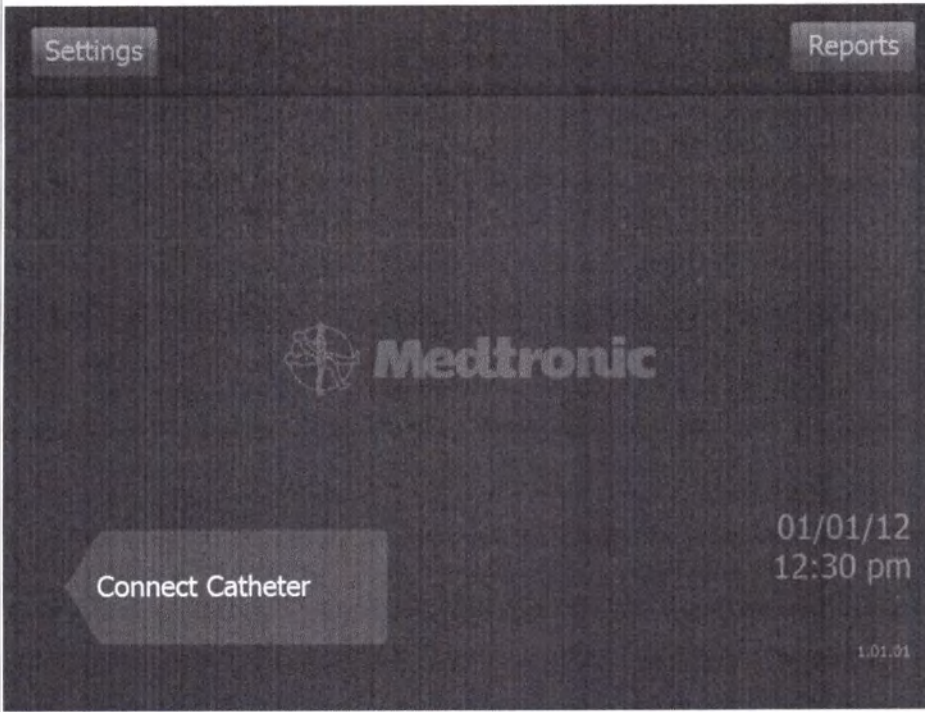
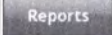
图 6.

1. 显示器：显示器是向用户提供信息的主要途径。在启动时和使用过程中，装置状态和能量传递都在这些屏幕上显示。显示器具有触摸屏功能，可让用户与系统互动。
2. RF（射频）按钮：可用于在系统处于 READY（就绪）时启用射频能量输出，在系统处于 RF ON（射频开）时关闭射频能量输出（请参阅章 6）。RF（射频）按钮的功能与遥控器或脚踏开关相同（请参阅“背板”描述中的“脚踏开关”连接）。
3. 指示灯：蓝色=RF ON（射频开）；红色=FAULT（故障）。对于指示灯功能说明，请参见章 7。

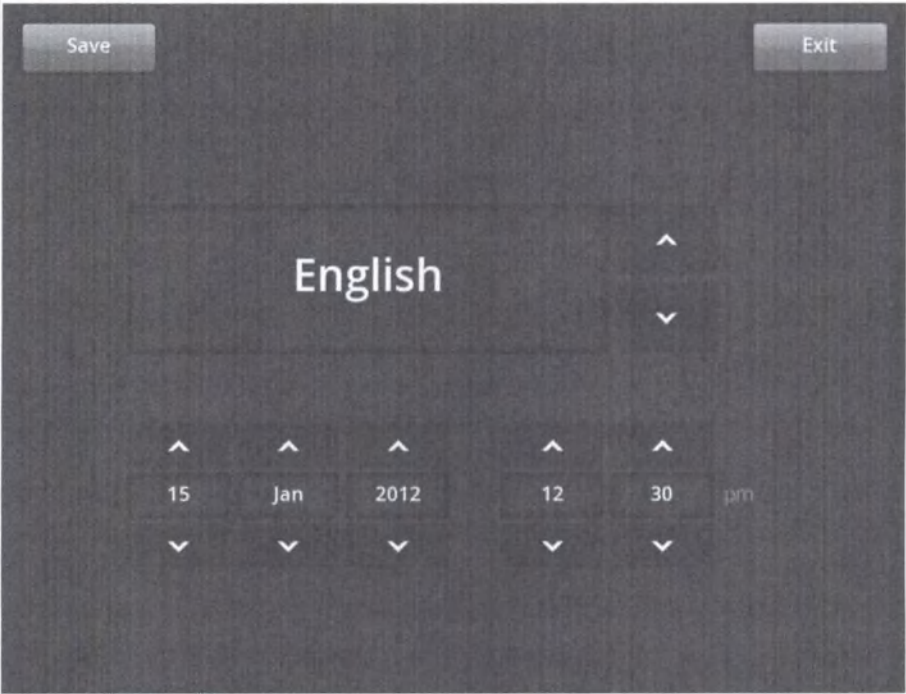
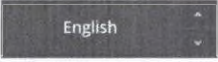
触摸屏界面

Symplicity G3™ 发生器显示器包含一个触摸屏界面，可让用户在除了 RF ON（射频开）状态之外的各种软件状态中与系统互动。触摸屏可用于设置日期和时间，在导管接好后选择新患者或同一患者，选择和取消选择射频激活通道，通过滚动操作浏览指定患者的消融历史记录图，选择要治疗的肾脏，显示及下载治疗报告和总结，以及进行其他活动（对于提到的状态的说明，请参见章 6）。

产品详细指南

图标	介绍
STANDBY (备用) 状态	
Connect Catheter (连接导管) 屏幕	
	
系统处于 STANDBY (备用) 状态时, 如果系统未连接导管, 则会显示 Connect Catheter (连接导管) 屏幕。	
	标签指向侧板上的Simplicity Spyral™导管连接处。Simplicity G3™ 发生器每次只能连接一个导管。
	Medtronic 徽标显示在 Connect Catheter (连接导管) 屏幕上。
	在 Connect Catheter (连接导管) 屏幕上, 选择此项可让用户调整日期、时间和语言。(目前只有英语。)
	在 Connect Catheter (连接导管) 屏幕中, 选择此项可让用户选择、查看和下载治疗总结报告。

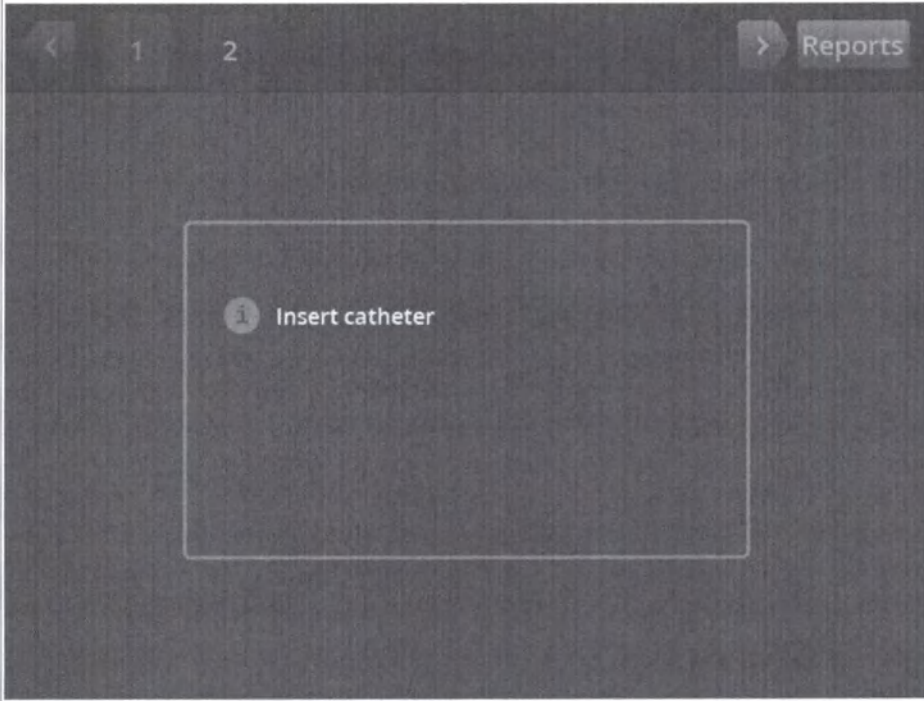
章 5

图标	介绍
STANDBY (备用) 状态 Settings (设置) 屏幕 	
	未连接导管时可以从 Connect Catheter (连接导管) 屏幕进入 Settings (设置) 屏幕。此屏幕在 STANDBY (备用) 状态时可用。 在 Settings (设置) 屏幕中，在此区域进行选择可修改默认语言。 注意：为了更改设置，必须选择 SAVE (保存)。
	在 Settings (设置) 屏幕中，在这些区域进行选择可修改日期。 注意：为了更改设置，必须选择 SAVE (保存)。
	在 Settings (设置) 屏幕中，在这些区域进行选择可修改时间。 注意：为了更改设置，必须选择 SAVE (保存)。
	在 Settings (设置) 屏幕中，这些图标用于上下滚动日期、时间和语言选项值。(目前只有英语。)
	在 Settings (设置) 屏幕中，按 SAVE (保存) 图标可保存当前选择的日期、时间和语言。(目前只有英语。)

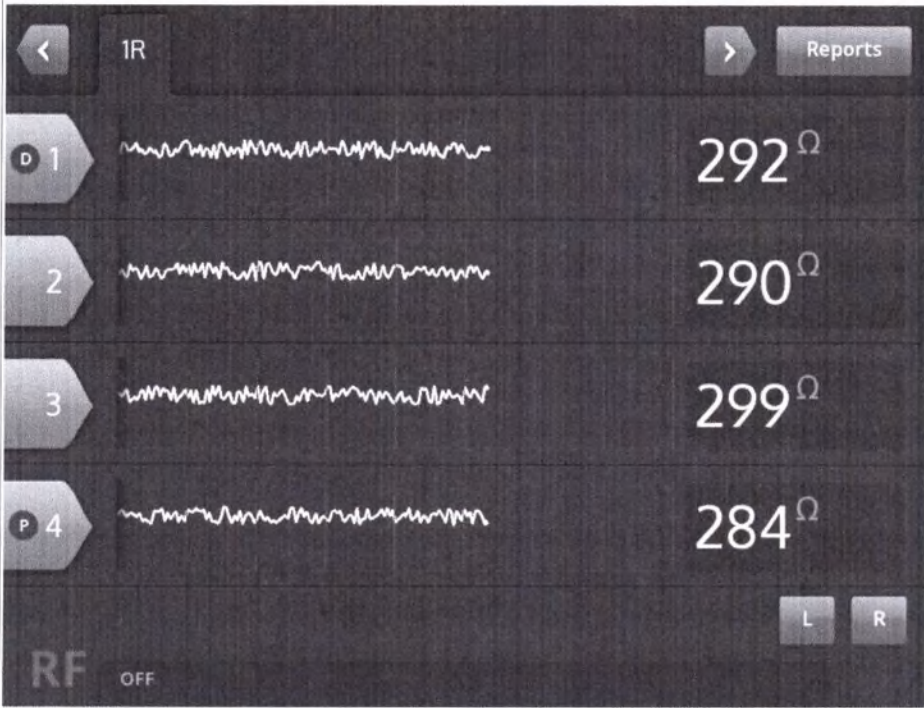
产品详细信息

图标	介绍
STANDBY (备用) 状态 	在 Settings (设置) 屏幕中, 按 EXIT (退出) 图标会退出 Settings (设置) 屏幕。
Patient Selection (患者选择) 屏幕 	
一旦在 STANDBY (备用) 状态时连接导管, 会显示 Patient Selection (患者选择) 屏幕。	
	在 Patient Selection (患者选择) 屏幕中, 选择此选项会将连接导管与一位新患者相关联, 这会重置消融计数器。
	在 Patient Selection (患者选择) 屏幕中, 选择此选项会将连接导管与之前连接导管的患者历史相关联, 保持上一个连接导管的消融计数器不变。

章 5

图标	介绍
READY (就绪) 状态 Message (信息) 屏幕	
	
在 READY (就绪) 状态, Message (信息) 屏幕用于显示故障排除信息。	在 Message (信息) 屏幕中, 此符号后接故障排除和报导信息。
	在 READY (就绪) 状态, 左箭头和右箭头可用于在不同治疗屏幕之间移动。
	在 READY (就绪) 状态, 此标签用于查看之前完成的消融。标签内指示灯 L (左) 或 R (右) 表示选择了“左”或“右”。数字表示消融计数。如果标签用橙色框标记, 则表示一个或多个通道因超出治疗范围或检查状态情况而结束。
	在 READY (就绪) 状态, 选择此项可让用户选择、查看和下载治疗总结报告。

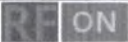
产品详细信息

图标		介绍
READY (就绪) 状态 Ready (就绪) 屏幕		
		
在 READY (就绪) 状态, Ready (就绪) 屏幕用于监视所有现用通道的阻抗。		
 或 		在 READY (就绪) 状态, 此图标表示四通道导管的最远端通道。选择此图标时其为绿色, 取消选择此图标时其为灰色。
 或 		在 READY (就绪) 状态, 此图标表示四通道导管的最远端第二个通道。选择此图标时其为绿色, 取消选择此图标时其为灰色。

章 5

图标	介绍
READY (就绪) 状态  或 	在 READY (就绪) 状态, 此图标表示四通导管的最远端第二条通道。选择此图标时其变为绿色, 取消选择此图标时其变为灰色。
 或 	在 READY (就绪) 状态, 此图标表示四通导管的最远端通道。选择此图标时其变为绿色, 取消选择此图标时其变为灰色。
	在 READY (就绪) 状态, 此图标表示单电极导管的活动通道。
	在 Ready (就绪) 屏幕中, 选择此选项会将当前消融计数器与左肾动脉或右肾动脉相关联。
	在 READY (就绪) 状态, 屏幕上出现的左箭头和右箭头可用于在不同治疗屏幕之间移动。按左箭头可以显示上一个治疗, 按右箭头可以显示最新的治疗。
	在 READY (就绪) 状态, 此文本显示当前射频传递状态。
	该欧姆符号与所显示阻抗值相关。
	在 READY (就绪) 状态, 此标签用于查看之前完成的消融。标签内指示灯 L (左) 或 R (右) 表示选择了“左”或“右”, 数字表示消融计数。如果标签用橙色框标记, 则表示一个或多个通道因超出治疗范围或检查状态情况而结束。
	在 READY (就绪) 状态, 选择此项可让用户选择、查看和下载治疗总结报告。

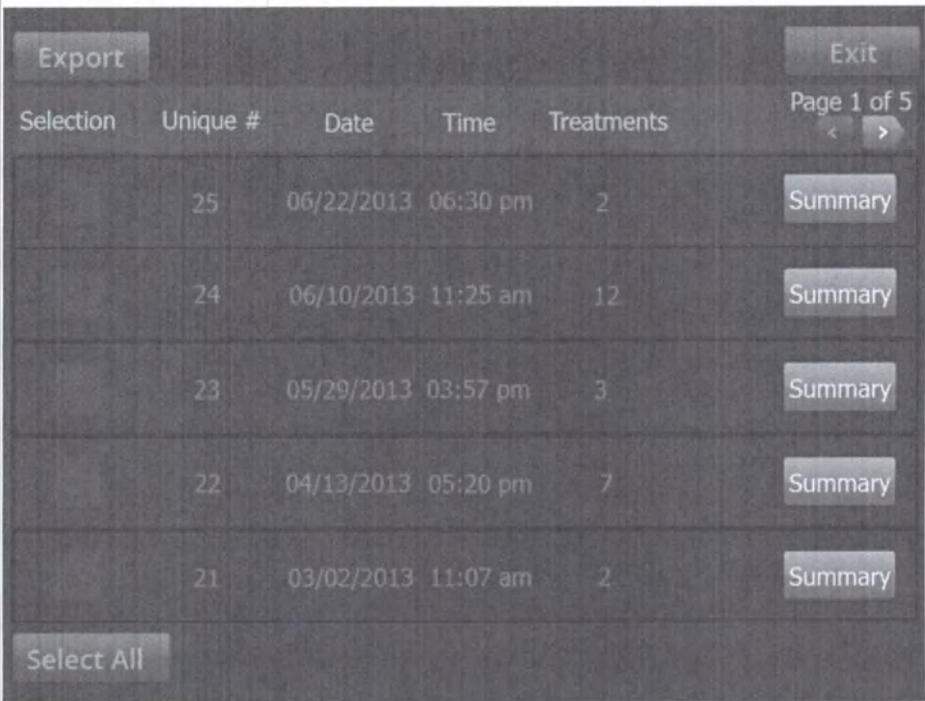
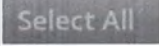
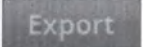
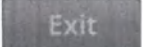
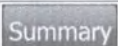
章 5

图标	介绍
RF ON (射频开) 状态	
	在 RF ON (射频开) 屏幕中, 此图标表示处于 RF ON (射频开) 状态下的单通道导管。
	在 RF ON (射频开) 状态, 此文本显示当前射频传递状态。
	此图标出现在以摄氏度为单位显示的温度值旁边。
	这是百分比图标, 与 RF ON (射频开) 条件下阻抗相对基线阻抗值的下降有关。
	在 RF ON (射频开) 屏幕中, 这些图标显示阻抗是相对基线阻抗下降。保持不变还是上升。
RF OFF (射频关) 状态	
Check Status (检查状态) 屏幕	
	
因检查状态情况而关闭了消息时, 会显示 Check Status (检查状态) 屏幕。	
	显示此图标表示射频传递已因检查状态情况而关闭。

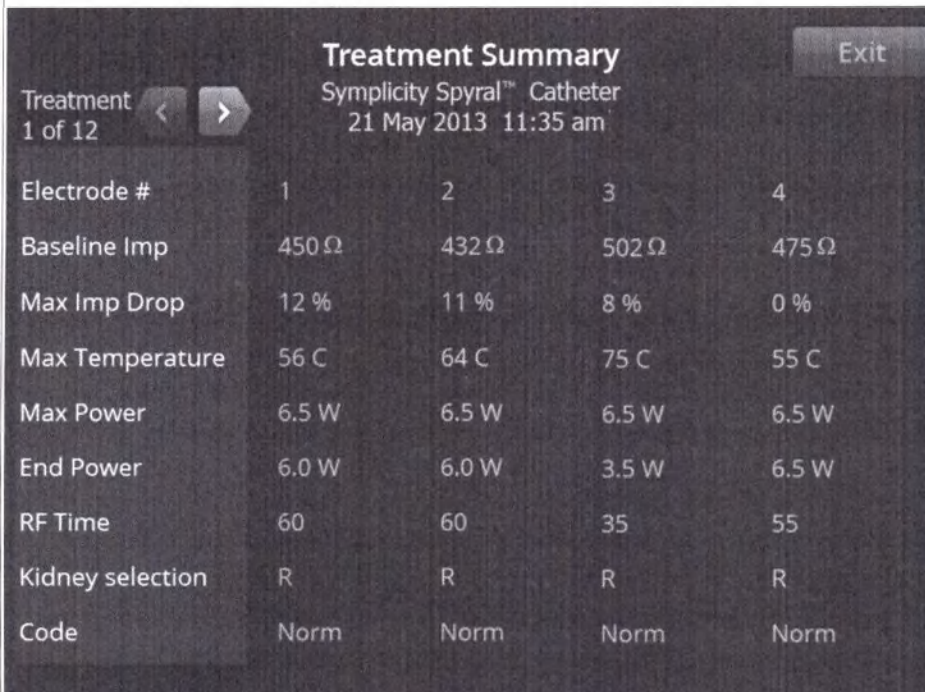
产品详细信息

图标	介绍
RF OFF (射频关) 状态	
	处于检查状态情况的通道显示为橙色。
 或 	这些图标显示阻抗是相对基线阻抗下降。保持不变还是上升，这些图标变灰显示说明由于射频传递停止阻抗将不会更改。
	因其他通道出现检查状态情况，在关闭的多条通道上会显示 Stop (停止) 图标。
	在 Check Status (检查状态) 屏幕中，选择此项可让用户选择、查看和下载治疗总结报告。
User-Ended (用户结束) 屏幕	
	
用户停止治疗时，会显示 User-Ended (用户结束) 屏幕。	
	因用户结束治疗，Stop (停止) 图标会显示在通道上。
	在 User-Ended (用户结束) 屏幕中，选择此项可让用户选择、查看和下载治疗总结报告。

章 5

图标	介绍
Report (报告) 状态	
Report (报告) 屏幕	
	
Report (报告) 屏幕用于显示、选择和下载治疗总结报告。	
	在 Report (报告) 屏幕中，左箭头和右箭头可用于在不同页面之间移动，每个页面最多五份报告。
	
	在 Report (报告) 屏幕中，方框图标表示是否选择下载与数据集有关的报告。如果选择下载，则方框图标中会显示勾选项号。
	在 Report (报告) 屏幕中，选择此选项会选择下载所有可用治疗总结报告。
	在 Report (报告) 屏幕中，选择此选项会将所有所选治疗总结报告下载到 USB-A 端口连接的 USB 记忆棒。
	在 Report (报告) 屏幕中，选择此选项会退出 Report (报告) 状态。
	在 Report (报告) 屏幕中，触摸 Summary (总结) 图标会进入 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕。

产品详细信息

图标	介绍
Report (报告) 状态	
Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕	
 The screenshot shows the 'Treatment Summary' screen for a 'Simplicity Spyral™ Catheter' on '21 May 2013 11:35 am'. It displays data for four electrodes (1, 2, 3, 4) across various parameters: Baseline Imp, Max Imp Drop, Max Temperature, Max Power, End Power, RF Time, Kidney selection, and Code. Navigation arrows are visible at the top left, and an 'Exit' button is at the top right.	
Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕用于查看所选患者的消融治疗总结报告。	
	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, 左箭头和右箭头可用于在所选患者的不同治疗总结报告页面之间移动。
Electrode #	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Electrode # (电极 #) 标签指的是四通导管中的电极, 其中 1 为最近的电极, 4 为最远的电极。在单通道导管中, 会填写 Electrode 1 (电极 1) 下面的字段, 其他电极的字段为空白。
Baseline Imp	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Baseline Imp (基线阻抗) 标签指的是开始治疗后的通道阻抗值。
Max Imp Drop	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Max Imp Drop (最大阻抗降幅) 标签指的是治疗期间所见的最大阻抗下降百分比。
Max Temperature	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Max Temperature (最高温度) 标签指的是治疗期间所达到的最高温度。
Max Power	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Max Power (最大功率) 标签指的是治疗期间所传递的最高功率。
End Power	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, End Power (结束功率) 标签指的是治疗结束时的功率水平。
RF Time	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, RF Time (射频时间) 标签指的是治疗传递时间 (以秒为单位)。

章 5

图标	介绍
Report (报告) 状态	
Kidney selection	如果在 Ready (就绪) 屏幕中按了 Kidney selection (肾脏选择) 按钮, 选择了相关治疗, 则在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Kidney selection (肾脏选择) 标签会显示 R 或 L。
Code	在 Treatment Summary (治疗总结报告) 屏幕中, Code (代码) 标签会显示 Norm (标准) (正常治疗), 或根据 章 8 显示相关检查状态代码。

图标	介绍
FAULT (故障) 状态	
Fault (故障) 屏幕	
	
出现 FAULT (故障) 情况时, 会显示 Fault (故障) 屏幕。	
	此图标表示已发生故障 (详细信息请参见章 9)。

侧板连接

图 7 中显示了侧板连接。Simplicity Spyral™ 导管和离散电极均从侧板上连接到Simplicity G3™ 发生器。根据软件配置启用或禁用 USB-A 端口。

产品详细信息

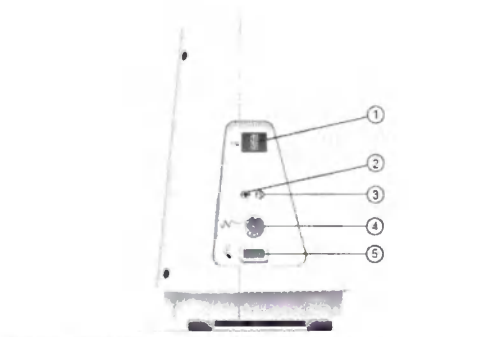


图 7. 侧板布局

1. **USB-A**：此端口用于将治疗总结报告下载到存储棒中。
2. **CF类触身零件（防除颤器）**：Symplicity Spyral™ 导管可通过各自导管符号旁边的连接器连接到 Symplicity G3™ 发生器上。这种导管是CF类导管。
3. **参阅用户手册符号**：此符号提示用户查看用户手册。
4. **四通道导管连接器**：四通道导管连接在此端口上。
5. **离散电极（浮地）**：离散电极通过此端口连接到 Symplicity G3™ 发生器。离散电极可作为电流通过患者后返回到 Symplicity G3™ 发生器的电路。将离散电极和患者正确连接很重要（请参阅章 3 中的“连接离散电极”）。

背板

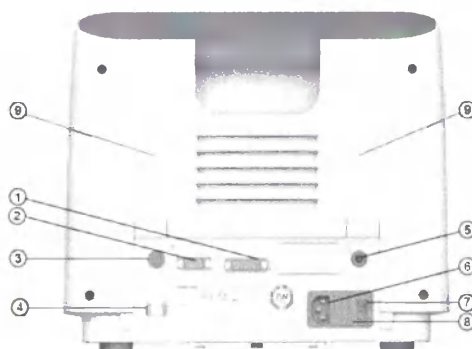


图 8. 背板布局

图 8 中所示为背板。电源开关、交流电源连接器、电位均衡端子及音量调节都在 Symplicity G3™ 发生器的背板上。

1. **DVI-D**：可使用 DVI-D 电缆将 Symplicity G3™ 发生器的显示器投影到外部监视器上。
2. **遥控器连接**：可连接遥控器。
3. **音量调节**：可调整音量可调节声音警报的输出电平。
4. **电位均衡端子**：为手术中使用的其他电子设备提供公共电接地。

章 5

5.  **脚踏开关连接**：可连接可选脚踏开关。气动脚踏开关通过此符号旁边的连接器连接。踩踏脚踏开关即可开始传递射频能量。如要在手术中停止能量传递，再踩一下脚踏开关即可。
6. **交流电源连接器**：交流电源线的连接器。
7. **电源开关**：打开和关闭 Symplicity G3™ 发生器。放置 Symplicity G3™ 发生器时，要使电源开关易于使用，以便对 Symplicity G3™ 发生器断电。
8. **保险丝盖**：仅可由经过培训的 Medtronic 维修人员使用。
9. **绑带**：可固定松弛的线，也可在不使用此发射器时用于将线存放在此发射器背面。

检测之前使用过的导管

如果启用了此功能，那么该系统将可识别之前使用过的导管，并向用户显示讯息提示用新导管替换此导管。请参阅章 7。

Sympticity G3 发生圈设计为专门与 Sympticity Spyrat™ 身量一同使用，只应与 Medtronic 制造型号的圈械一同使用。请仔细阅读 Sympticity Spyrat™ 身量圈械的《使用说明》操作。

Symphony G3™ 发生断音由软件和用户输入控制。下列系统状态，对于断音状态中同用户提供的声音质量和音量，请参见表 7。

9

附件

章 7

声音与显示信息

7

Symplcity G3™ 发生器使用声音警报、指示灯及显示屏向用户提供信息。下面概括介绍在手术期间以这些方法向用户传递的信息。

声音警报与显示信息			
显示消息	指示灯	声音警报	事件
N/A [READY state] (不适用[就绪状态])	"RF ON" (射频开) 闪光	无	系统处于 READY (就绪)。有阻抗测量使用的低水平射频输出脉冲。
RF ON (射频开)	"RF ON" (射频开) 发光 (稳定)	重复鸣叫	系统处于 RF ON (射频开)，正在传递射频输出功率。
RF ON (射频开) (治疗接近完成)	"RF ON" (射频开) 发光 (稳定)	重复鸣叫比标准 RF ON (射频开) 鸣叫快，表示治疗将完成。	系统处于 RF ON (射频开)，正在传递射频输出功率。
RF ON (射频开) (带有治疗过程中的检查状态代码)	"RF ON" (射频开) 发光 (稳定)	在标准 RF ON (射频开) 声音时间内发出两声鸣叫	系统处于 RF ON (射频开)，正在传递射频输出功率，其中一个或多个通道射频中止。
RF OFF (射频关) (标准)	"RF ON" (射频开) 不发光	三短声鸣叫	治疗完成后系统变为 RF OFF (射频关)。
RF OFF (射频关)，带有检查状态代码	"RF ON" (射频开) 闪光	很短时间内两声鸣叫	由于检查状态情况系统变为 RF OFF (射频关)。请参见 8。
FAULT ## (故障) 关闭电源并与 Medtronic, Inc. 公司联系	"FAULT" (故障) 发光	一声连续鸣叫 (持续约 5 秒)	存在故障情况。请参见 9。
CHECK CATHETER POSITION (检查导管位置)	"RF ON" (射频开) 闪光	无	通常表明有部分导管在指引导管内。
INSERT CATHETER (插入导管)	"RF ON" (射频开) 闪光	无	表明已经检测到导管，但导管尚未插入或已部分插入患者体内。
HIGH IMPEDANCE (高阻抗)，CHECK CATHETER POSITION OR DISPERSIVE ELECTRODE (检查导管位置或离散电极)	"RF ON" (射频开) 闪光	无	表明导管已插入患者体内，但是可能仍在指引导管中；或者离散电极没有正确连接。
REPLACE CATHETER (更换导管)	"RF ON" (射频开) 闪光	无	表明导管或电缆可能有不良连接，应更换导管。
PREVIOUSLY USED CATHETER CONNECTED. (连接的是之前用过的导管。) PLEASE INSERT A NEW CATHETER (请插入一根新导管)	"RF ON" (射频开) 闪光	无	如果在软件中启用了此功能，此信息表明 Symplcity G3™ 发生器上连接的是之前手术中用过的导管。
无法识别 MEDTRONIC 导管。请拔下导管并重新完全插入。	"RF ON" (射频开) 闪光	无	表明导管未完全插入插座。请先拔下导管，然后将其重新插入 Symplcity G3™ 发生器。
REPORT DOWNLOAD IN PROGRESS (正在下载报告)	不适用	无	表明正在将所选报告下载到外部存储设备。
SELECTED REPORTS HAVE BEEN SUCCESSFULLY EXPORTED (已成功导出所选报告)	不适用	一声鸣叫	表明已将所选报告下载到外部存储设备。
MEMORY STICK NOT USABLE. (记忆棒不可用。) PLEASE INSERT A DIFFERENT MEMORY STICK (请插入另一个记忆棒)	不适用	无	表明无法将所选报告下载到外部存储设备。请考虑使用另一个外部存储设备。

检查状态情况

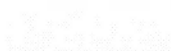
8

如果 Symplicity G3™ 发生器检测到超出容许范围的治疗条件，就会发生需要检查状态的情况。在检测到检查状态情况时，取决于检查状态情况，Symplicity G3™ 发生器会进入 RF OFF（射频关）状态或保持 RF ON（射频开）状态，并且：

- 阻止或停止对应电极上的射频能量传递
- 发出检查状态声音警报
- 显示检查状态代码和信息

下表列出了治疗中可能出现的检查状态代码和情况。提供了消除该情况的建议纠正措施。可按显示器或遥控器上的“>”键或者在 3 秒内连踩两次脚踏开关来清除检查状态信息或用户已结束治疗信息。如果在采取建议的纠正措施后该情况继续出现，请联系您的 Medtronic 公司代表。

Symplicity G3™ 发生器检查状态情况			
检查状态代码	介绍	纠正措施	其他通道的相应情况
20	治疗阻抗超出范围：高	如果在开始治疗后的15秒内显示检查状态代码20，则确保没有过多的组织/导管电极接触（即血管扩张），并且未将导管放在指引导管、分支动脉或小动脉中。视需要重新定位导管电极，然后尝试重新开始治疗。 如果检查状态代码 20 是在开始治疗后的 15 秒后发生：检查导管与导管电极的连接和（或）更换导管或导管电极。酌情继续治疗。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
21	治疗阻抗超出范围：低	取出或断开导管。关闭发生器，然后重新打开。 确保其他装置没有在干扰 Symplicity G3™ 发生器。 酌情继续治疗。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
22a	温度过高	可能遇到较高的血管反应性（例如痉挛）；对治疗部位成像，等待大约一分钟对之前的治疗部位成像。取出和检查导管电极。酌情继续治疗下一个部位。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
22b	温度过高，有电极移动的迹象	可能遇到较高的血管反应性（例如痉挛）；对治疗部位成像，等待大约一分钟对之前的治疗部位成像。电极可能已经移动。取出和检查导管电极。酌情继续治疗下一个部位。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
23	温度上升不足	检查导管电极的位置，视需要重新定位以改善与血管壁的接触。	其他通道继续能量传递。完成射频激活后，显示相应通道的检查状态信息。
24a	意外的阻抗上升，有电极移动的迹象	可能遇到较高的血管反应性（例如痉挛）；对治疗部位成像，等待大约一分钟对之前的治疗部位成像。电极可能已经移动。取出和检查导管电极。酌情继续治疗下一个部位。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
24b	阻抗下降不足	电极可能已经移动。如果电极没有移动，视需要重新定位以改善与血管壁的接触。酌情继续治疗下一个部位。	其他通道继续能量传递。完成射频激活后，显示相应通道的检查状态信息。
24c	阻抗下降不足	检查导管电极的位置，视需要重新定位以改善与血管壁的接触。酌情继续治疗下一个部位。	不适用
26	初始阻抗超出范围：高	检查确定导管电极不在指引导管中，并且处于希望的治疗部位。确保组织与导管电极没有过多接触（即血管扩张），并且导管没有定位到小分支动脉中。重新定位导管电极以降低初始阻抗。检查导管和导管电极的连接。取出和检查导管电极。如有必要更换导管或导管电极。酌情继续治疗。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
27	初始阻抗超出范围：低	取出或断开导管。关闭发生器，然后重新打开。确保其他装置没有在干扰 Symplicity G3™ 发生器。 酌情继续治疗。	其他通道会停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。



检查状态代码	介绍	Symplify G3™ 发生器检查状态情况	其他通道的相应情况
28	起始温度过高	Symplify G3™ 发生器：确定其他位置：存在干扰	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
29	起始温度过低	确定号管电极不在指引号管中，并且确定患者在干扰 Symplify G3™ 发生器内，还要确保其他患者在希望的治疗部位内。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
30	电源因持续温度上升而被切断	可能遇到较重的血管反应性（例如痉挛）：对治疗部位成像，每大约一分钟对之前的治疗部位成像，取出和检查号管电极，酌情继续治疗下一个部位。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
31	意外的温度下降	电极可能已经移动，必要时重新定位。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
32	RF ON（射频开）期间温度降低	更换号管。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
33	RF ON（射频开）期间温度低	更换号管。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
34	已变为 OFF（关）（不传递射频）的电极意外的温度上升	可能遇到较重的血管反应性（例如痉挛）：对治疗部位成像，每大约一分钟对之前的治疗部位成像，取出和检查号管电极，酌情继续治疗下一个部位。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
35	号管移动或扭转	每个号管可能已经移动，对治疗部位成像，以确定电极的当前位置，继续治疗下一个部位。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
36	在 RF ON（射频开）期间，（Symplify Spyra™ 号管中的）电极短接	号管可能已经移动，可能遇到较重的血管反应性（例如痉挛）：对治疗部位成像，每大约一分钟对之前的治疗部位成像，取出和检查号管电极，酌情继续治疗下一个部位。	其他通道将停止能量传递，系统状态会过渡到检查状态。
50	在 Symplify G3™ 发生器正常终止的治疗结束时，使用号管检测到治疗效果欠佳	移到下一个治疗部位：在不造成伤害的情况下，在发出射频之前确保电极和号管位于治疗部位。	不影响射频传递，正常结束的治疗结束
90	号管故障	更换号管。	所有通道将停止能量传递，并且系统会为检查状态。

故障情况

故障情况

9

Symlicity G3™ 发生器检测到不正确的连接或设置、自检失败或内部电路失灵时，就有故障情况发生。检测到故障情况时，Symlicity G3™ 发生器就会进入 FAULT (故障) 状态且：

- 停止射频能量传递
- 发亮 Fault (故障) 指示灯
- 试图显示故障代码
- 发出故障声音警报
- 不再接受用户输入

下表列出了治疗中可能出现的故障情况和代码。提供了消除该情况的建议纠正措施。故障情况只能通过关闭电源来清除。在关闭电源之前，请记录故障代码编号。

Symlicity G3™ 发生器故障情况		
故障代码	介绍	纠正措施
不明确	内部软件或硬件故障	关闭发生器，然后联系您的 Medtronic 公司代表。
11	按钮故障	前面板上的某个按钮或脚踏开关可能在打开发生器时被按下或踩下。关闭发生器，检查按钮和脚踏开关，然后重新打开发生器。如果此情况继续出现，请联系您的 Medtronic 公司代表。
46	Symlicity G3™ 发生器内部温度故障 (板上传感器)	如果 Symlicity G3™ 发生器内部温度超出了允许的工作温度范围，此故障就可能发生。 发生器的使用环境的温度必须在 章 13 中的“工作环境条件”中注明的范围内。如果发生器刚刚来自温度超出此范围的环境，则其内部温度需要一定时间才能达到当前环境的温度。 如果出现此故障，不要关机，让发生器闲置 5 到 10 分钟 (硬件故障鸣叫会在 10 秒后停止)。关闭发生器，然后再次打开。如果此故障再次出现，则让发生器多等几分钟，然后关闭发生器并再次打开。如果此故障再次出现，则关闭发生器，然后联系您的 Medtronic 公司代表。
48	Symlicity G3™ 发生器内部温度故障 (CJC 传感器)	如果 Symlicity G3™ 发生器内部温度超出了允许的工作温度范围，此故障就可能发生。 采取与 46 号故障相同的纠正措施。
76	启动时已连接导管	如果 Symlicity G3™ 发生器打开时已连接导管，则应该关闭发生器。在发生器再次打开之前需要断开导管。如果此情况继续出现，请联系您的 Medtronic 公司代表。
所有其他代码	内部软件或硬件故障	关闭发生器，然后联系您的 Medtronic 公司代表。

故障排除

下表列出了在常规操作中可能发生的一些征兆。如果遇到这里没有列出的问题，或者遇到建议的纠正措施不能解决的问题，请联系您的 Medtronic 公司代表。

清洁

Symplicity G3™ 去肾交感神经射频发生器

- 请勿使用蒸汽或高温灭菌。请勿浸泡在任何消毒剂或液体中。请勿让液体进入任何导电连接或发生器内部。
- 在清洁之前，断开发生器和交流电源或电源插座的连接。
- 如需清洁，只能用 70 - 90% 异丙醇擦拭发生器的外表面。
- 在重新连接系统之前，等候所有表面和连接晾干。

脚踏开关

- 如需清洁，只能用 70 - 90% 异丙醇擦拭外表面。
- 应小心防止液体进入脚踏开关软管。

遥控器

- 请勿使用蒸汽或高温灭菌。请勿浸泡在任何消毒剂或液体中。请勿让液体进入任何导电连接或遥控器内部。
- 在清洁之前，断开遥控器和 Symplicity G3™ 发生器连接。
- 如需清洁，请仅用 70 - 90% 异丙醇擦拭遥控器的外表面和电缆。
- 在将遥控器重新连接到发生器之前，等候所有表面和连接晾干。

手推车

- 请勿使用蒸汽或高温灭菌。请勿浸泡在任何消毒剂或液体中。请勿让液体进入手推车内部。
- 在清洁之前，断开 Symplicity G3™ 发生器和手推车连接。
- 如需清洁，只能用 70 - 90% 异丙醇擦拭手推车的外表面。
- 在重新连接 Symplicity G3™ 发生器之前，等候所有表面和连接晾干。

章 12

保养

12

建议进行的一年一次的电安全检查：IEC62353

请遵循该标准有关部分的测试说明。Simplicity G3™ 发生器的合格限值（正常条件）如下：

- 保护接地电阻（电源插头保护接地连接器和可用的保护接地导电部件之间的电阻）：0.3 Ω
- 接地（或设备）漏电流（所有其他交流工作电压）：0.5 mA (500 μA)
- 外壳（或触摸）漏电流：0.1 mA (100 μA)
- 患者（或应用部件）漏电流：0.01 mA (10 μA)

寿终处置

请勿将 Simplicity G3™ 发生器或其附件（电缆、遥控器和脚踏开关）弃置于未加分拣的城市垃圾中。请遵循当地法规适当处置。

请参阅 Medtronic 公司网站 <http://recycling.medtronic.com> 上的适当处置指南。

产品规格

13

射频输出功率	每个电极最大6.5W，精度为±1.5W
射频阻抗	175Ω - 200Ω，28% 200Ω - 1200Ω，15%
保险丝	2个慢断保险丝（T3.15A T，250V），20X5mm
温度范围	存储的温度：37°C - 65°C，±3°C
输入功率	额定输入功率为200VA（电压大约为100V到240V，使用50/60Hz通用电源） 断开交流电源线的连接会使此装置从交流电网上断电。
尺寸	29.9cm x 36.7cm x 18.9cm（11.8in x 14.5in x 7.5in） （高x宽x深）
重量	9.07 kg（20 lb）
前面板控件	触摸屏按钮，RF（射频）按钮
按键控件	通电/断电，音量调整
显示屏	前面板上有1个触摸屏，分辨率为1024x768 XGA的显示器，用于显示图形、消息、阻抗、温度和时间
连接	交流电连接器、已屏蔽的USB连接器、脚踏开关、四通通导管连接器、遥控器连接器、DVI-D连接器和射频电极连接器
保护措施	1类，防触电型—CF型；断续作业，负载循环为995秒开/60秒关。Symlicity Spyral™ 导管和 Symlicity G3™ 发生器不适用于存在麻醉剂与空气、氧气或一氧化二氮的易燃混合物的场合。IEC 60601-1 1类、IEC 60601-2-2 高频外科手术设备安全性；IEC 60601-1-2 电磁兼容性（EMC）。

工作环境条件

温度	15°C到40°C（59°F到104°F）
湿度	30%到70%的相对湿度（无冷凝）
压力	70到106kPa [大约0.7到1.05ATM]

储存/搬运条件

温度	-35°C到+57°C（-31°F到135°F）
湿度	30%到75%
压力	59.5到106kPa [大约0.595到1.05ATM]

技术信息

基本性能特征

Symlicity G3™ 发生器可以安全正常地工作和维持默认条件。与 Symlicity G3™ 发生器安全性相关的基本性能特征经测试符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-1-2 标准，这包括下列功能的正常工作：

- 操作者应能够停止能量传递。
- 系统应能够依据系统说明书精确测量温度和阻抗。
- 依据定义的能量传递算法精确传递射频能量。
- 与最大限度降低患者和用户触电风险相关的安全功能。
- 硬件相关的开机自检 (POST) 活动和故障识别。
- 内部和外部监视计时器。
- 系统必须禁止用户更改射频能量传递算法，即不能通过正面板界面，不能通过外部设备经由通信端口或通过其他方法调整临床和系统运行参数。

注意： Symlicity G3™ 发生器显示器不是“基本性能”的一部分。显示器只是提供信息，不用于确定治疗。显示的内容暂时看不清或显示不应显示的字符（例如由干扰所致）不会影响手术的安全性。永久丧失显示能力可导致手术终止，但不会对患者造成不可接受的风险。

功率输出图

图 9 显示导管最大功率为现用通道瓦数总和。Symlicity Spyral™ 导管的各个电极最大功率为 6.5W。最大输出电压为 150Vp。

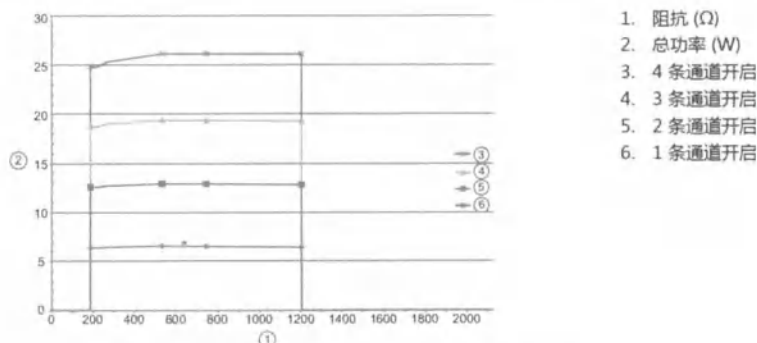


图 9. Symlicity Spyral™ 导管经由现用通道输出的总功率

注意： Symlicity Spyral™ 导管总功率显示为现用电极数函数。

电磁兼容性 (EMC)

高频手术设备（如 Symlicity G3™ 发生器）产生的干扰可能对监视器和成像系统等其他电子医疗设备的工作产生不良影响。应采取特别预防措施。Symlicity Spyral™ 导管和 Symlicity G3™ 发生器应依照本节中提供的电磁兼容性信息进行安装和投入使用。

警告： Symlicity Spyral™ 导管和 Symlicity G3™ 发生器只应由医疗保健专业人员使用。Symlicity G3™ 发生器可能导致无线电干扰和妨碍附近设备的工作。可能有必要采取缓解措施，例如改变 Symlicity G3™ 发生器的方向和位置或屏蔽其位置。通过将电缆重新布线，从而使发生器的电缆不与监视器的电缆重叠，通常能够消除或最大限度减轻对监视器和成像系统等电子医疗设备的干扰。

警告： Symlicity G3™ 发生器不应与其他设备直接邻近或叠置。如果必须邻近或叠置，则应观察和确认 Symlicity G3™ 发生器在将使用的配置中是否正常工作。便携式和移动射频通信设备会影响 Symlicity G3™ 发生器。

有限质保

按IEC60601-1-2确定的电磁抗扰度

按IEC 60601-1-2确定的电磁辐射量

技术信息

章 14

MEDTRONIC, INC. 将自行决定：

- A. 为客户免费修理发生器并使其完全符合其技术规格，包括由MEDTRONIC, INC. 进行重新测试/重新检查；或者
- B. 使用与本发生器功能相当的新设备免费为客户更换发生器。

若要享受本有限担保，必须满足以下所有条件：

- A. 必须按照标签使用发生器，包括但不限于使用说明、建议和手册；
- B. 不得对发生器进行未经授权的改变、修改或维修；
- C. 不得误用、滥用发生器，不得对发生器进行意外操作或不当操作；
- D. 发生器必须已按保养时间安排正确保养，并且只与MEDTRONIC, INC. 认可的适用于发生器的产品一同使用；
- E. 发生器必须已按用户手册中规定的退货准则退回MEDTRONIC；未经MEDTRONIC, INC. 事先通知和批准，不得将发生器搬到客户所在场所之外。

本有限担保仅限于其明示条款。尤其：

- A. 除非此有限质保条款有明确规定，否则对于因发生器有缺陷，出故障或失灵而造成的直接、偶然或后续损失，MEDTRONIC, INC. 概不负责，无论索赔依据是质保条款、合同、民事侵权行为还是其他依据。
- B. 本有限担保只针对最初购买发生器的客户。至于所有其他人，MEDTRONIC, INC. 不作任何明示或暗示保证，包括但不限于适销性或特定用途适用性的暗示保证，无论索赔依据是法令、不成文法、惯例还是其他依据。此类明示或暗示担保期限不应超出自向客户交货之日起十二 (12) 个月之外。本有限担保应是适用于任何人的唯一补救条款。
- C. 上述免除和限制并不是要也不应解释为违反任何适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本有限担保内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突，则本有限担保其余部分的有效性不受影响，所有权利与义务应按其本意执行，权当本有限担保不含无效的特定部分或条款。
- D. 任何人都无权令 MEDTRONIC, INC. 受到与本发生器有关但在任何方面违背本有限质保的表述、条款或担保的约束。
- E. 本有限担保不适用于与本发生器一起使用的导管和附件。

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150610; alldocMod:20170518; alldocStyle:20150728; master_pageset:20150728; languageLookup:20161110; table:20140620; TOC:20160225; characterJoin:20170404; 3of9:20110211;
3of9_svg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M87B336A006 Rev. 1A [Global]
Paper size: 11.6 x 11 inches

global: 20150810, altDocMod: 20170818, altDocStyle: 20160726, master_pageset: 20160726, languageLookup: 20181110, table: 20140820, TOC: 20160226, characterJoin: 20170404, 3d/9: 20110211, 3d/9_svg: 20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec full-b - 11.5 x 11 inches

global.20150810, alldocMed:20170618, alldocStyle:20150728, master_pageant:20150728, language1.com:up:20181110, title:20140820, TOC:20180225, characterJoin:20170404, Join:20180211, Join_svg:20110211

2016/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number M979336A006 Rev 1A [Global]
Printspec: 9x14in - 8.5 x 11 inches

global:20160810, sldocMod:20170518, sldocStyle:20180728, master_pageSet:20180728, languageLookup:20161110, table:20140820, TOC:20160226, characterSet:20170404, sub:20110211
3c@_rvg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M879336A008 Rev 1A [Global]
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150610; attachMod:20170618; attachStyle:20150728; master_pageset:20150728; languageLookup:20151110; table:20140820; TOC:20150225; characterJen:20170404; JoPP:20110211; Soft_avg:20110211

DocId:20150810, attachment:20170518, address:20150728, mail: jigsaw.20150728, language:colony 20181110, web: 20140820 TC:20140228, email:20170404, info:20110211
info:20110211

2016/APR/24 at 4:57 p.m. Doc Number 44879338A006 Ray 1A (Global)
Printed: 48x48 - 5 x 1 inches

global20150610, adddoc20170618, adddoc20170728, master_jmgmt20150728, mngmntal_backup_20181110, weba_20160820, TOC_20190225, chmascwjohn_20170404, 3082010211, 308_vw_2010211

2016/APR/24 at 4:57 pm Doc number: M979335A006 Rev. 1A [Global]
Printed: Sub-B - 8 5 x 11 inches

Global 20150810, addoklad 20170518, addokladya 20150728, mesnyy_pogovorok 20150728, myagkoye_kolobay 20151110, kabin 20150520 TOC 20150325, chupchakdun 20170504, sub 20150215
2015_gvg 20150215

2015/APR24 at 4:57 p.m. Doc number M979336A006 Rev 1A [Global]
Printed: 5x6 - 5 x 11 inches

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: MB79336A006 Rev 1A [Global]
Printspec full-o - 8.5 x 11 inches

global.20150610; sldocMod:20170518; sldocStyle:20150728; master_pageSet:20150728; languageLookup:20161110; table:20140820; TOC:20160225; characterJoin:20170404; 3of9:20110211;
3of9_avg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number M979338A006 Rev 1A (Global)
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global:20190910, altDocMod:20170510, altDocStyle:20150728, master_pageset:20160728, languageLookup:20181110, table:20140620, TDC:20160225, characterJam:20170404, soft:20110211
soft_svg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Paper size: A4-B - 8.5 x 11 inches

global.20150610, eldocMod.20170618, eldocStyle:20150728, master_pageset:20150728, language:lookup:20151110, table:20140820, TOC:20160228, characterJoin:20170404, Soft:20110211,
Soft_sug:20110211

bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/102111>; this version posted October 10, 2016. The copyright holder for this preprint (which was not certified by peer review) is the author/funder, who has granted bioRxiv a license to display the preprint in perpetuity. It is made available under aCC-BY-NC-ND 4.0 International license.

2018/APR/24 04:57 p.m. Doc Number M979338A006 Rev. 1A [Global]
Printed on: 4/24/2018 4:57 PM

global 20150610 addokMod 20170618, addokStyle 20150728, master_pageout 20180728, language 20181110, nls 20140620, TOC 20150225, characterSet 20170404, job 201 10211, job_wg 20110211

2018APV24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A008 Rev 1A (Global)
Printed: 11/10/2018 8:57 p.m.

:

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150610; alldoc/mtd:20170518; alldoc/style:20150728; master_page/mtd:20150728; language/lookup:20161110; table:20140520; TOC:20160225; character/rev:20170404; spm:20110211; 3rd_eng:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A008 Rev. 1A [Global]
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global.20190610, afdocMed.20170818, afdocStyle.20190728, master_pageenr.20150728, languageatoolup.20161119, table.20140620, TOC.20160225, characterlen.20170404, toB.20110211, 3x10_sug.20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M879336A006 Rev: 1A [Global]
Printspec full-s - 8.5 x 11 inches

global:20150610, adddocMod:20170518, adddocStyle:20150728, master_page.mst:20150728, language.mst:20181110, table:20140620, TOC:20180226, characterJoin:20170404, SetB:20110211
SetB_avg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev 1A {Global}
Pantapac full-b - 8.5 x 11 inches

global:20180410, allDocMod:20170518, allDocStyle:20180728, master_page:20150738, languageLookup:20161110, table:20140820, TOC:20180226, characterJam:20170404, 3d9:20180211, 3d9_svg:20180211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec: full-b - 8.5 x 11 inches

global: 20150810, globalMod: 20170518, globalStyle: 20150728, master_page: 20150728, languageLookup: 20161110, table: 20140620, TOC: 20160225, characterJoin: 20170404, font: 20110211, font_size: 20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M978336A006 Rev. 1A [Global]
Pentapac full-b - 8.5 x 11 inches

global:20160610, sldocMod:20170818, sldocStyle:20160728, master_pageSet:20160728, languageLookup:20161110, table:20140620 TOC:20160226, characterJoin:20170404, Job:20110211
30/8_avg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: MS79336A006 Rev. 1A [Global]
Printed: full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150610; aldocMod:20170518; aldocStyle: 20150728; master_page: 20150728; languageLookup:20161110; table:20160620; TOC:20160225; character: 20170404; Set:20110211; Set2: 20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: MS79336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec: full-size - 8.5 x 11 inches

global:20150610, altDocMod:20170615, altDocStyle:20160726, master_pageset:20160726, languageLookup:20181110, table:20140620 TOC:20160226, characterJoin:20170404, 3of9:20110211, 3of9_sug:20110211

2018/APR/24 at 4 57 p.m. Doc number: MS79336A006 Rev. 1A [Global]
Printsize A4-B - 8.6 x 11 inches

| global 20150610, aIdocId=20170518, aIdocStyle=20150728, master_page=20150728, language=Latvian, table 20140820, TOC=20180225, characterJoin 20170404, 3of9,20110211,
| 3of9_eng 20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: MS793364006 Rev: 1A [Global]
Pentapac full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150610, effdocMod:20170518, nldocStyle:20160726, master_pageset:20160726, language:en, setup:20161110, table:20140620, TOC:20160228, character:Jan:20170404, 3of9:20110211
3of9_arg:20110211

2018:APR/24 at 4:37 p.m. Doc number: M979335A006 Rev. 1A (Global)
Printsize full-b - 8.5 x 11 inches

global:20180510; altDocMod:20170518; altDocStyle:20160726; master_pageest:20160728; language:dotup:20181110; table:20140620; TOC:20160225; characterJoin:20170404; Soft:20110211; Soft_svg:20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number M979336A006 Rev 1A [Global]
Printarea full-size - 6.9 x 11 inches

picture:20150610, alldocMod 20170618, alldocStyle 20150728 master_pageest:20180728 languageLookup:20181110 table:20140629, TOC:20160226, characterJoin 20170404, Soft:20110211
Soft_avg 20110211

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M879336AD06 Rev 1A [Global]
Pentapac full-b - 8.5 x 11 inches

global:20150810, afdocMod:20170518, afdocStyle:20150728, master_pageSet:20150728, language:ockup:20161110, table:20140630, VOC:20160225, character:Jan-20170404, 3cB:20110211, 3cB_avg:20110211

global:20150610, modified:20170518, modifiedBy:20150720, master, page:20150728, image:global:20161110, image:20160820 TOC 20160226, image:20170404, 369/20110211, 369/20110211

2016APR24 at 4:57 p.m. Doc number 16978336A006 Rev 1A [Okobal]
Printed: 369 - 8.5 x 11 inches

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Pentapac A4-b - 8.5 x 11 inches

global:20160610, atDocMod:20170519, atDocStyle:20160728, master_pagecat:20160728, languageLookup:20161110, table:20140620, TOC:20160225, characterJoin:20170404, SetB:20110211, SetB_avg:20110211

2018/APR/24 at 4 57 p.m. Doc number: M979336A006 Rev. 1A [Global]
Printspec A0-b - 8.6 x 11 inches

global.20150610. allDocMod:20170518. allDocStyle:20150728. master_pageSet:20150728. language:colup.20181118. info:20140820. TOC:20160228. characterJoin:20170404. info:20110211. ,
3of9_vvg.20110211

gethui:2015010, attached: 20170510, addocdy: 20160728 master_jpgset20160728, kimgage:okkup:20161110, kbbk: 20160820, TCC: 20160726, chmckckckck:20170404, kpb:20110211, kpb: 20110211

2018APR/24 at 4:57 p.m. Doc number M879336A006 Rev: 1A [Jobel]
Printed kbbk - 8 x 11 inches

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M879338A006 Rev. 1A [Global]
Printspec full-b - 8.5 x 11 inches

global:20190810. sldocMed.20170518. sldocStyle:20190728. master_pagewet.20190728. languageLookup:20181110. title:20140820 TOC:20180225. characterJoin:20170404. 3of9:20110211.
3of9_svg 20110211

[github.com:50150610, method:20170518, requestId:20190728, name:pagefor:20160728, language:java, time:20170404, size:28110211, sha512sum:20110211](#)

2018/APP/24 at 4, 57 p.m. Doc number 1807235A006 Rev. 1A [Global]
 Printout File: 0 - 8.5 x 11 inches

2018/APR/24 at 4:57 p.m. Doc number: M879336A006 Rev. 1A (Global)
Pentapac 34-b - 8.8 x 11 inches

global:20150810, alldoc:20170518, alldocStyle:20180728, master_page:20150728, language:lookup:20161110, table:20140820, TOC:20180228, character:join:20170404, Soft:20180211, Soft_avg:20110211

Medtronic



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com



Authorized Representative in the European Community

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
+353-91708000



Plexus Corp.
Pinnacle Hill
Kelso
TD5 8XX
United Kingdom



"M979336A006"

© 2018 Medtronic
M979336A006 Rev. 1A

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник, Инк.»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Телефон: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предъявления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством пользователя (M979336A006) в отношении изделия «Генератор РЧ для абляции почечных артерий Symplicity G3».

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании
«Медтроник Инк.»
Анна Венегони Дайер
Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования

10 мая 2021 г.

Дата:

Настоящий документ подписан и заверен с использованием коммуникационных технологий 10 мая 2021 г. Мариной В. Филавонг, находящейся в округе Анока штата Миннесота; также настоящий документ подлежит подаче в суды, органы государственной власти, государственным должностным лицам или другим организациям, находящимся в территориальной юрисдикции Соединенных Штатов Америки, либо относится к вопросам для рассмотрения судами, органами государственной власти, государственным должностными лицами или другими организациями.

/подпись/

(Подпись нотариуса)

Нотариус

(Название и должность)

[Штамп:

Варина В. Филавонг
Нотариус, Миннесота
Моя лицензия действительна
до 31 января 2026 г.]

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

[Далее следует текст документа «Руководство пользователя в отношении изделия „РЧ генератор для абляции почечных артерий Simplicity G3“, представленного на английском, корейском, русском, турецком, украинском и китайском языках.]

«Медтроник»

Производитель:

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432

США

www.medtronic.com

Уполномоченный представитель в ЕС:

«Медтроник Айрленд»

(Medtronic Ireland)

Паркмор Бизнес Парк Вест

Голуэй, Ирландия

(Parkmore Business Park West

Galway, Ireland)

+353-91708000

Производственная площадка:

«Плексус Корп.»

(Plexus Corp.)

Пиннакл Хилл

Келсо

TD5 8XX

Великобритания

(Pinnacle Hill

Kelso

TD5 8XX

United Kingdom)

[Знак сертификации «Тюф Зюд»]

[Штрихкод: *M979336A006*]

«Медтроник», 2018 г.
M979336A006, ред. 1A

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

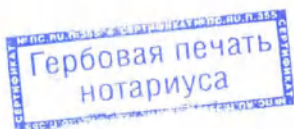
Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 12-1106

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

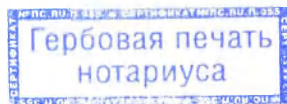


М.М. Степанова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 141 лист(-а,-ов)

М.М. Степанова



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 16600 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 142 лист(-а, -ов)



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Викторий Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 38/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 16640 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 142 лист(-а,-ов)



Medtronic

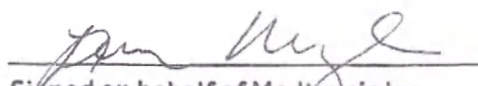
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel: 001-763-514-4000
fax: 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

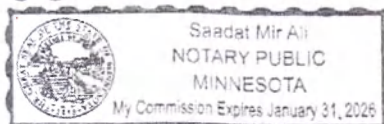
Medtronic Inc., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, as the legal manufacturer of 'Symplicity G3 Renal Denervation RF Generator' hereby confirm that the attached documentation is a true and original document.

Yours sincerely,


Signed on behalf of Medtronic Inc.
Leisa Martinez
Regulatory Affairs Director

18 Nov 2021
Date:

Saadat M. Ali 18 Nov 2021



As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Appendix to the User Manual

Simplicity G3 Renal Denervation RF Generator

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

Designed to deliver low-level radio frequency (RF) energy, via the Simplicity Spyral catheter through the wall of the renal artery to achieve renal denervation

INFORMATION ABOUT STICKER

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- Name of medical device in Russian language;
- Name of the manufacturer;
- Country of origin;
- Code UPN (unique product number);
- Code CFN (customer facing number);
- Date and number of Registration Certificate;
- Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable)
- EAC

Sample of the sticker:

	Name of medical device	
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Registration Certificate № _____ or _____	
	Date of manuf./Lot/UBD:	See User Manual
	See on pack	See packaging symbols

Available upon request

MAIN TECHNICAL DESCRIPTION

RF Output Power	6.5 W maximum per electrode, ± 1.5 W accuracy
Impedance Measurement	175 Ω - 200 Ω , 28% 200 Ω - 1200 Ω , 15%
Fuse	2 Slow-Blow (T3.15A T, 250V), 20X5 mm
Temperature Range	Measurement 37°C - 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 $\times$ 36.7 cm $\times$ 18.9 cm (11.8 in $\times$ 14.5 in $\times$ 7.5 in) (height $\times$ width $\times$ depth)
Weight	9.07 kg (20 lb)
Front Controls	Touchscreen buttons, RF button
Rear Controls	Power On/Off, Volume adjusts
Display	1 touchscreen display on front panel, 1024 $\times$ 768 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 995 seconds on, 60 seconds off. The Simplicity Spyral™ catheter and Simplicity 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).

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Temperature: from -35°C to $+57^\circ\text{C}$

Relative Humidity: from 30% to 75%

Pressure: from 59.5 to 106 kPa

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

Do not dispose of the Simplicity G3 generator or its accessories (cables, remote, cart, and foot switch) in the unsorted municipal waste stream. Follow local regulations for proper disposal (hazard class A).

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

OPERATING CONDITIONS

Temperature 15°C to 40°C (59°F to 104°F)

Humidity 30% to 70% relative humidity, noncondensing

Pressure 700 to 1060 hPa [~ 0.7 to 1.05 ATM]

Available upon request

CUSTOMER SERVICE

Contact information:

Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC.

123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41

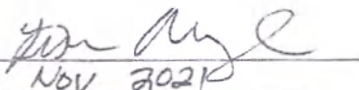
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Signed on behalf of Medtronic Inc.

Name: Leisa Martinez

Job Title: Regulatory Affairs Director

Signature: 

Date: 18 Nov 2021

Available upon request

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник, Инк.»
(Medtronic, Inc.)
710 Медтроник Паркуэй
Миннеаполис, Миннесота 55432
США
(710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA)
www.medtronic.com

Тел.: 001-763-514-4000
Факс: 001-763-514-4879

Для предъявления по месту требования

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки и осуществляющая основную деятельность по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота 55432, США, выступая в качестве официального производителя изделия «Генератор РЧ для абляции почечных артерий Symplicity G3» настоящим подтверждает, что прилагаемая документация является верным и оригинальным документом.

С уважением,

/подпись/

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»
Лейса Мартинес
Директор отдела нормативно-правового регулирования

18 ноября 2021 г.

Дата:

[**Штамп:**

В качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота настоящим удостоверяю точность и достоверность данной копии оригинала документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.».]

/подпись/ 18 ноября 2021 г.

[**Штамп:**

Саадат Мир Али
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

Приложение к Руководству пользователя Генератор РЧ для абляции почечных артерий Symplicity G3

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

предназначен для доставки низкоуровневой радиочастотной (РЧ) энергии с помощью катетера Symplicity Spyrat через стенку почечной артерии для достижения денервации почки.

ИНФОРМАЦИЯ О СТИКЕРЕ

Упаковка готового изделия для российского рынка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия, поставляемые в упаковке, содержат следующую возможную информацию:

- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Название производителя;
- Страна происхождения;
- Код UPN (уникальный код изделия);
- Код CFN (клиентский код);
- Дата и номер Регистрационного удостоверения;
- Предупреждающие и информационные символы и предписания (если применимо);
- ЕАС

Образец стикера:

ЕАС	Наименование медицинского изделия	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Уполномоченный представитель производителя:	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
	Дата произв./серия/использовать до: см. на упаковке	См.руководство пользователя См. символы на упаковке

Документ доступен по запросу

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Выходная мощность РЧ	максимальная — 6,5 Вт на контакт, точность $\pm 1,5$ Вт
Измерение импеданса	175–200 Ом, 28 % 200–1200 Ом, 15 %
Плавкий предохранитель	2 шт., тугоплавкий (ТЗ, 15А Т, 250 В), 20 x 5 мм
Диапазон температур	измерение при 37–65 °C, $\pm 3^{\circ}\text{C}$
Входная мощность	От 100 до 240 В ~, 50/60 Гц в универсальной сети электроснабжения, входная номинальная мощность 200 ВА При отсоединении шнура питания от сети переменного тока его подача на блок прекращается
Размеры	29,9 см $\times$ 36,7 см $\times$ 18,9 см (11,8 дюйма $\times$ 14,5 дюйма $\times$ 7,5 дюйма) (высота $\times$ ширина $\times$ глубина)
Масса	9,07 кг
Элементы управления на передней панели	Кнопки сенсорного экрана, кнопка RF (РЧ)
Элементы управления на задней панели	Выключатель питания, регулятор громкости
Дисплей	1 дисплей с сенсорным экраном на передней панели, монитор 1024 $\times$ 768 XGA, отображающий графики, сообщения, импеданс, температуру и время
Соединения	Питание от сети переменного тока, изолированный разъем USB, ножная педаль, четырехканальный разъем для катетера, разъем дистанционного управления, разъем DVI-D и диспергирующий электрод соединитель
Защита	Класс I, защита от дефибрилляции — тип CF, периодическая работа с рабочим циклом 995 секунд включения, 60 секунд отключения. Катетер Symplicity Spyrал и генератор Symplicity G3 не предназначены для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. IEC 60601-1, класс I, IEC 60601-2-2 Безопасность высокочастотного хирургического оборудования; IEC 60601-1-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Температура: от -35°C до $+57^{\circ}\text{C}$

Влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 59,5 до 106 кПа

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не утилизируйте ни генератор Symplicity G3, ни его принадлежности (кабели, пульт дистанционного управления, тележку и ножную педаль) в общем потоке с несортируемыми

Документ доступен по запросу

бытовыми отходами. Соблюдайте местные нормы надлежащей утилизации (класс опасности А).

См. на веб-сайте компании «Медтроник» <http://recycling.medtronic.com> рекомендации по надлежащей утилизации.

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура: от 15°C до 40°C (от 59°F до 104°F)

Влажность: от 30 % до 70 % отн. влаж., без конденсации

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа [~от 0,7 до 1,05 атм.]

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Контактная информация:

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техническое обслуживание, обращайтесь к официальному представителю в России:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»,

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комната 41

Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,

www.medtronic.ru

Подписано от имени компании «Медтроник Инк.»

Имя: Лейса Мартинес

Должность: Директор отдела нормативно-правового регулирования

Подпись: /подпись/

Дата: 18 ноября 2021 г.

Документ доступен по запросу

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-3801

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ

В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Российская Федерация
Город Москва

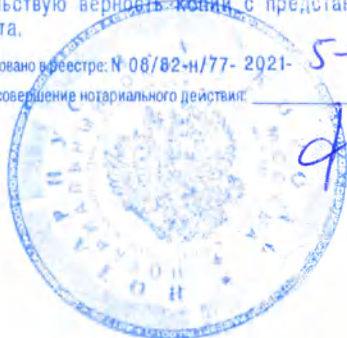
Двадцать третьего ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность ~~копии~~ с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист(а-ов)

