

SMARTFREEZE™

Krioablációs rendszerhez tartozó konzol

Felhasználói kézikönyv

2

TARTALOM

1. ESZKÖZLEÍRÁS	4
1.1 Rendszerkomponensek.....	5
1.2 Steril, egyszer használatos tartozékok	6
2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	6
3. ELLENJAVALLATOK	7
4. FIGYELMEZTETÉSEK	7
5. ÓVINTÉZKEDÉSEK	8
6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	9
7. KISZERELÉS	10
8. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	10
8.1 A konzol előkészítése.....	10
8.2 Krioterápiás eljárás.....	13
9. A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA	33
10. FELHASZNÁLÓI PROFILOK	34
10.1 Felhasználói profilok létrehozása és szerkesztése.....	34
10.2 Felhasználók létrehozása és kezelése.....	35
10.3 Adatbejegyzések archiválása	37
10.4 Használati útmutató (DFU).....	37
11. A KEZELÉSI ADATBEJEGYZÉSEK ÁTTEKINTÉSE ÉS EXPORTÁLÁSA	38
11.1 A kezelési adatbejegyzések áttekintése.....	38
11.2 A kezelési adatbejegyzések exportálása.....	41
11.3 Jelentés nyomtatása.....	42
12. HIBAEELHÁRÍTÁS	42
13. KARBANTARTÁS	45
13.1 Tartálycsere-eljárás.....	45
13.2 Tisztítás.....	46
13.3 Megelőző karbantartás.....	46
14. SMARTFREEZE KOMPONENSEK.....	46
14.1 Konzol.....	46
14.2 Kapcsolópedál.....	47
14.3 Hűtőközegtartály.....	49
14.4 Elvezetőtömlő.....	50

14.5	Váltakozó áramú tápkábel	51
14.6	Csatlakoztatódoboz (ICB)	52
14.7	Katéterhosszabbító kábel	53
14.8	Kriokábel	54
14.9	EF elektromos kábel	55
14.10	Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS).....	56
14.11	A nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS) kábele	57
14.12	Villáskulcs.....	58
15.	A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE.....	59
16.	EMC ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK	60
17.	JÓTÁLLÁS	63

Rx ONLY

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok (USA) szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

FIGYELMEZTETÉS: A steril tartozékok (ballonos katéterek, térképező katéterek, steril hüvelyek és csatlakozókábelek) csak egyetlen páciensnél használhatók. Újrafelhasználásuk, újrafeldolgozásuk és újraszterilizálásuk tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik páciensről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A SMARTFREEZE™ kriokonzol (konzol) a Boston Scientific krioblációs rendszer (rendszer) egyik alkotórésze. A rendszer a pitvari fibrilláció kezelésére alkalmazott tüdővéna-izoláció (PVI) során végzett elektromos térképezésre és krioblációra szolgál. Tartozékai és a kompatibilis, szabadalmaztatott katéterek segítségével a konzol N₂O (dinitrogén-oxid) alkalmazásával hűti a szöveteket a nekrozispontig.

A kezelési munkamenet során a konzol túlnyomásos folyadékot N₂O (a hűtőközeg) szállít a Boston Scientific POLARx™ krioblációs ballonkatéterhez (a ballonkatéter) a konzolban tárolt tartályból. Mivel a hűtőközeg a katéter krioballójában történő tágulás közben lehűl, hőt von ki a környező szövetekből, és megöli az adott szövetben lévő sejteket. A konzol folyamatos vákuum alatt tartja a krioballont annak érdekében, hogy eltávolítsa az elhasználandó hűtőközeget, amelyet ezt követően kiszív a kórházi elvezetőrendszerbe (aktív vagy passzív átvittel).



1. ábra: SMARTFREEZE kriokonzol

A teljes Boston Scientific PolarX krioablációs katéterrendszer összetevői az alábbi rendszerkomponensek, valamint a steril, egyszer használatos, a pácienssel érintkező tartozékok:

1.1 Rendszerkomponensek

Komponens	Típus	Leírás
SMARTFREEZE™ konzol	M004CRBS4000	A teljes ablációs folyamatot vezérli.
A konzol tápkábelé	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	A SMARTFREEZE™ konzol közüzemi elektromos hálózathoz csatlakoztatásához.
Csatlakoztatódoboz (ICB)	M004CRBS4110	A PolarX katéter, a rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) és a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS), valamint a SMARTFREEZE kriokonzol egymáshoz csatlakoztatásához használt összekapcsoló eszköz.
Kriokonzol kapcsolópedál	M004CRBS4200	A SMARTFREEZE kriokonzolhoz csatlakoztatva a krioenergiának a POLARx krioablációs ballonkatéterhez juttatása elindítására és leállítására használható.
Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS)	M004CRBS6110	A páciens ingerlési jelre adott válaszának megfigyelésére használt érzékelő. (Alkalmazott alkatrész)

Komponens	Típus	Leírás
A nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS) kábele	M004CRBS6310	A kereskedelmi forgalomban kapható hőmérsékletszondák és a SMARTFREEZE kriokonzol csatlakoztatásához használt hosszabbítókábel. (Alkalmazott alkatrész)
Elvezetőtömlő	M004CRBS4310 (sárga) M004CRBS4320 (lila)	A SMARTFREEZE™ kriokonzolhoz csatlakoztatva az elvezetőtömlő a kórházi elszívórendszerbe szívja az N ₂ O gázt a konzolból.
Villáskulcs	M004CRBS6400	A SMARTFREEZE konzolban lévő hűtőközegtartály csatlakoztatásának meghúzásához és meglazításához használható.

1.2 Steril, egyszer használatos tartozékok

Tartozék	Típus	Leírás
POLARx krioblációs ballonkatéter	M004CRBS2000	Krioblációs katéter (rövid hegyű, 28 mm) (Alkalmazott alkatrész)
POLARx krioblációs ballonkatéter	M004CRBS2100	Krioblációs katéter (hosszú hegyű, 28 mm) (Alkalmazott alkatrész)
POLARMAP kerek térképező katéter	M004CRBS7200	A krioblációs eljárások előtt és után az elektromos szigeteltség ellenőrzéséhez használt térképező katéter (20 mm). (Alkalmazott alkatrész)
POLARSHEATH irányítható hüvely	M004CRBS3050	A POLARx krioblációs ballonkatéter szívhez juttatása céljából az útvonal biztosításához használt cső. (Alkalmazott alkatrész)
SMARTFREEZE kriokábel	M004CRBS5200	A hűtőközeg útvonala a konzol és a ballonkatéter között.
SMARTFREEZE katéterhosszabbító kábel	M004CRBS5100	A csatlakoztatódoboz (ICB) és a ballonkatéter csatlakoztatásához használt hosszabbítókábel.
EF elektromos kábel	M004CRBS6200	A POLARMAP kerek térképező katéter és a kórházi elektrofiziológiai rögzítőrendszer csatlakoztatásához használt kábel.

A termék kizárólag az összetett elektrofiziológiai beavatkozásokban, így a szívtérképezésben és ablációban képzett és tapasztalt személyzet által használható.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A SMARTFREEZE™ kriokonzol kizárólag POLARx krioblációs ballonkatéterekkel való használatra szolgál.

A Boston Scientific krioblációs katéterrendszer a tüdővéna-krioblációjára és elektromos térképezésére szolgál pulmonálisvéna-izoláció (PVI) céljából a paroxizmális pitvarfibrilláció ablációs kezelése során.

3. ELLENJAVALLATOK

A Boston Scientific krioablációs katéterrendszer használata az alábbi esetekben ellenjavallt:

- Fennálló szisztémás fertőzésben szenvedő pácienseknél, mivel növelheti az endocarditis és a szepszis kockázatát.
- Myxomában vagy intrakardiális trombusban szenvedő pácienseknél, mivel a katéter embóliás eseményt válthat ki.
- A szívkamrában, ahol az eszköz elakadhat a billentyűkben vagy az ínhúrokban.
- (Mechanikus vagy állati szövetből készült) műbillentyűvel rendelkező pácienseknél.
- Olyan pácienseknél, akiknél a közelmúltban ventriculotomiát vagy atriotomiát hajtottak végre, mivel ez növelheti a szívperforáció vagy az embóliás események kockázatát.
- Pulmonális vénás sztentekkel rendelkező pácienseknél, mivel a katéter kimozdíthatja vagy károsíthatja a sztentet.
- Krioglobulinémiás pácienseknél, mivel a kriogén energia alkalmazása érsérüléshez vezethet.
- Olyan körülmények között, ahol a katéter pitvarokba juttatása vagy azokon belüli mozgatása nem biztonságos, mivel ez növelheti a perforáció vagy a szisztémás embóliás események kockázatát.
- Interatriális terelő- vagy zárófolttal élő pácienseknél, mivel előfordulhat, hogy a transseptális punctio nem záródik.
- Olyan pácienseknél, akiknél hypercoagulopátia áll fenn, vagy akik az elektrofiziológiai beavatkozások közben nem tolerálják a véralvadást gátló terápiát.
- Olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallottak az olyan invazív elektrofiziológiai beavatkozások, amelyeknél a katéter szívkamrákba vezetését vagy azokban való mozgatását nem biztonságosnak ítélték.

4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a konzolt minden esetben védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz kell csatlakoztatni.
- A konzolt kizárólag a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific gyártmányú berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a páciens sérülése vagy halála következhet be.
- A konzol bármely módon történő átalakítása tilos. Az átalakítás ugyanis hatással lehet a teljesítményre és/vagy a betegbiztonságra.
- Az ekvipotenciális földelés közvetlen összeköttetést biztosít a konzol háza és az elektromos berendezés feszültségkiegyenlítő sínje között. Ez nem védőföldelési csatlakozási pont.
- A konzolt a Boston Scientific képesített/szakképzett képviselőjének kell telepítenie. Ha a telepítéssel kapcsolatban segítségre van szüksége, forduljon a helyi Boston Scientific képviselőhöz vagy a műszaki ügyfélszolgálatához.
- A konzolban nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. Tilos megkísérelni a konzol szervizelését, miközben használatban van egy páciensnél.

- A konzolt és a páciens tilos egyidejűleg megérinteni, mivel ez a páciens sérülését okozhatja.
- A jobb tüdővéna ablálásakor minden esetben biztosítani kell a n. phrenicus működésének értékelésére, valamint az annak megállapítására irányuló alapvető ellátási módszereket, hogy mikor szükséges a beavatkozás. A DMS eszköz nem helyettesíti az említett alapvető ellátási módszereket.
- Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioablációs rendszer komponenseire vonatkozó használati útmutatókat. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

5. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az elektrofiziológiai beavatkozások, ideértve az ablációt is, ritmuszavarokat idézhetnek elő.
- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a rendszerrel használt eszközök megfeleljenek az összes vonatkozó helyi villamosbiztonsági szabványnak.
- Krioablációs eljárásokat kizárólag a 14.1.1. pontban ismertetett környezeti paramétereken belül szabad végezni.
- Krioablációs eljárásokat kizárólag teljes körűen felszerelt létesítményekben szabad végezni.
- A jelen berendezéssel és tartozékokkal kizárólag szigetelt (IEC 60601-1 szabvány szerinti CF típusú vagy azzal egyenértékű) eszközöket szabad használni.
- A Boston Scientific által előírtaktól vagy mellékeltektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.
- Az Ethernet aljzathoz tilos bármilyen eszközt csatlakoztatni.
- Kizárólag az IEC 60601-1:2012-es vagy bármely más, azzal egyenértékű helyi szabványnak megfelelő külső monitort szabad csatlakoztatni. Elosztó vagy hosszabbítókábel használata tilos. Külső monitornak a konzolhoz történő csatlakoztatásakor el kell végezni az IEC 60601-1:2012 szabvány előírásainak értékelését.
- Kerülni kell a készülék más berendezések melletti vagy azokra helyezve történő használatát, mivel az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha mégis ilyen használatra van szükség, akkor a készüléket és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- A berendezés a kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A. osztály). Lakókörnyezetben való használata esetén (amelyhez általában a CISPR 11. szerinti B. osztály az előírás) előfordulhat, hogy a berendezés nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak a kibocsátás csökkentésére irányuló intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a berendezést.

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériákat is, mint például az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad a SMARTFREEZE™ konzol bármelyik részétől – beleértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is – számított 30 cm-es (12 in) távolságon belül használni. Ellenkező esetben romolhat a készülék teljesítménye.
- A beavatkozásokkal kapcsolatos adatok lementéséhez kizárólag hordozható flash-meghajtókat szabad csatlakoztatni az USB-aljzatokhoz. Az USB flash-meghajtók csatlakoztatása korábban nem azonosított kockázatokat eredményezhet a páciens, a kezelők vagy harmadik felek számára. A kórház felelőssége az ilyen kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és szabályozása. Ebben a kérdésben az IEC 80001-1:2010 szabvány biztosít iránymutatást.
- A N₂O-t megfelelő kórházi rendszerekkel kell szabályszerűen elvezetni és ártalmatlanítani. A műtőben tilos kiengedni a gázt.
- A rendszert kizárólag az elektrofiziológiai beavatkozásokban alaposan képzett orvosoknak szabad üzemeltetni.
- A konzol kórházi váltakozó áramú forráshoz (fali aljzathoz) történő csatlakoztatásakor tilos elosztót vagy hosszabbítókábelt használni.

6. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az elektrofiziológiai térképezéssel és ablációs eljárásokkal a következő nemkívánatos események hozhatók összefüggésbe, és ezek összhangban állnak a rendszerrel összefüggő kockázatokkal:

- szövődmények a behatolás helyén;
- anémia;
- szorongás;
- szívritmuszavarok;
- arteriovenosus (AV) fisztula;
- vérzés vagy hemorrágia;
- szívperforáció;
- hirtelen szívmegállás/légzésleállás;
- katéterelakadás;
- agyi vascularis esemény (haemorrhagiás vagy tromboemboliás);
- mellkasi fájdalom, diszkomfortérzés, nyomás;
- fázás, hidegrázás;
- teljes szívblokk (átmeneti vagy tartós);
- szívkoszorúér spazmusa;
- köhögés;
- halál;
- hasmenés;
- szédülés vagy ájulásérzés;
- ödéma;
- emelkedett szívenzimszintek;
- nyelőcsősérülés (ideértve a nyelőcsőfisztulát is);
- embólia (lég-, gáz-, trombo-);
- endocarditis;
- fáradtság;
- láz;
- fejfájás;
- szívelégtelenség vagy a pumpa meghibásodása;
- hypotensio vagy hypertensio;
- haemodinamikai instabilitás;

- haemothorax;
- haematomák vagy véraláfutás;
- fertőzés vagy szepszis;
- miokardiális infarktus;
- hányinger, hányás;
- idegsérülés, ideértve a gastroparesist, rekeszideg-károsodást, rekeszizom-bénulást is;
- pericarditis;
- pericardialis folyadékgyülem;
- pleurális folyadékgyülem;
- pneumothorax;
- álaneurizma;
- pulmonális szövődmények;
- v. pulmonalis dissectioja;
- v. pulmonalis sztenóza;
- sugárterhelés vagy sugársérülés;
- veseműködési zavar vagy veseelégtelenség;
- visszamaradt pitvari szeptumdefektus (ASD);
- légzésdepresszió;
- légszomj;
- a bőr égési sérülései;
- torokfájás;
- ST-szakasz elevációja;
- szív tamponád;
- vérrög vagy trombózis;
- tranziens ischaemiás roham (TIA);
- szívbillentyű-sérülés vagy -elégtelenség;
- érgörcs;
- vasovagalis reakció;
- érsérülés, ideértve a sérülést, fekélyesedést, perforációt, disszekciót, szakadást vagy elzáródást is;
- látászavarok.

7. KISZERELÉS

A rendszer egyedileg csomagolt, nem steril, az 1.1. pontban felsorolt alkotóelemekből áll.

Tilos felhasználni, ha bármelyik csomagolás megsérült vagy véletlenül felnyílt a használat előtt.

Ne használja, ha a feliratok hiányosak vagy olvashatatlanok.

8. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

8.1 A konzol előkészítése

FIGYELMEZTETÉS: A konzolt kizárólag a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific gyártmányú berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a páciens sérülése vagy halála következhet be.

FIGYELMEZTETÉS: A konzolt és a páciens tilos egyidejűleg megérinteni, mivel ez a páciens sérülését okozhatja.

FIGYELEM! A rendszert kizárólag az elektrofiziológiai beavatkozásokban alaposan képzett orvosoknak szabad üzemeltetni.

8.1.1 A konzol elhelyezése

1. A konzolt az EF-laboratóriumban kell elhelyezni, ezáltal biztosítva, hogy a hálózati főkapcsoló, a váltakozó áramú tápkábel, az elvezetőtömlő és a kapcsolópedál is elérhető maradjon.
2. A konzolt a rajta található piros és zöld vezérlőpedálok segítségével lehet irányítani és egy adott helyzetben rögzíteni.
 - A piros pedál (bal) lenyomása rögzíti a kerekeket, és elmozdíthatatlanná teszi a konzolt.
 - A konzol a zöld pedál (jobb) lenyomásával válik teljesen manőverezhetővé.
3. A képernyő magasságát és szögét a képernyő fogantyújának segítségével lehet a kívánt helyzetbe állítani.

8.1.2 A hűtőközegtartály előkészítése

Megjegyzés: Ha a konzol vagy a tartály tárolása olyan helyen történt, ahol a hőmérséklet az ajánlott üzemi hőmérsékleten kívül esik, több időre lehet szükség a konzol előkészítésére a beavatkozáshoz.

1. Húzza meg és nyissa ki a konzol hátoldalán lévő ajtót a hűtőközegtartály szabadddá tételéhez.
2. Ellenőrizze, hogy a tartály a tartálytartó közepén helyezkedik-e el.
3. A tartályon lévő szelep megnyitásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
4. Csukja be a konzol ajtaját.

8.1.3 Nem steril komponensek csatlakoztatása

1. Ha az elvezetőtömlő még nincs csatlakoztatva a konzolhoz, csatlakoztassa az egyik végét a konzol elszívóaljzatához, és kézzel meghúzza rögzítse. Az elvezetőtömlő másik végét csatlakoztassa a kórházi elszívórendszerhez. (A konzol szabványos elvezetőtömlővel kerül forgalomba. Adapterre akkor lehet szükség, ha a kórház nem ugyanazt a szabványt alkalmazza.)
2. Ha még nincs csatlakoztatva a konzolhoz, csatlakoztassa a kapcsolópedált a konzolon lévő kapcsolópedál-csatlakozóhoz (opcionális).

Megjegyzés: A kapcsolópedált úgy kell elhelyezni, hogy minimális legyen a kezelési munkamenet véletlenszerű elindításának vagy leállításának a kockázata. A kapcsolópedál ezenkívül átmenetileg ki is kapcsolható a kezelési munkamenet közben (lásd: 14.2 pont, 47. oldal).

3. Csatlakoztassa a csatlakoztatódobozt (ICB) a konzol előlapján lévő aljzathoz. Ne feledje, hogy a csatlakozó véletlen leválasztását biztonsági zárrendszer akadályozza.
4. Opcionális rekeszizommozgás-érzékelő (DMS): (az összes üzemeltetési utasításért lásd: 14.10.3. pont, 56. oldal)
 - Helyezze el és rögzítse a DMS eszközt a páciensen.
 - Csatlakoztassa a DMS eszközt az ICB-hez.

5. Opcionális nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS)
 - Helyezze be, és rögzítse az ETS-szondát a páciensen.
 - Csatlakoztassa az ETS-kábelt az ICB-hez.
 - Csatlakoztassa az ETS-érzékelőt az ETS-kábelhez.
6. Opcionális potenciálkiegyenlítő vezető:
 - A konzol potenciálkiegyenlítő vezetővel van felszerelve. Ha szükséges, azt is csatlakoztatni kell a standard kórházi eljárásrend szerint. Ellenőrizni kell a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó IEC 60601-1 szabványt.

8.1.4 A konzol feszültség alá helyezési eljárása

Megjegyzés: Fontos, hogy a konzolt az eljárás megkezdése előtt legalább 5 (öt) perccel bekapcsolja.

Megjegyzés: A konzolnak a váltakozó áramú elektromos hálózatról történő leválasztásához húzza ki a váltakozó áramú tápkábelt a fali csatlakozóaljzathoz.

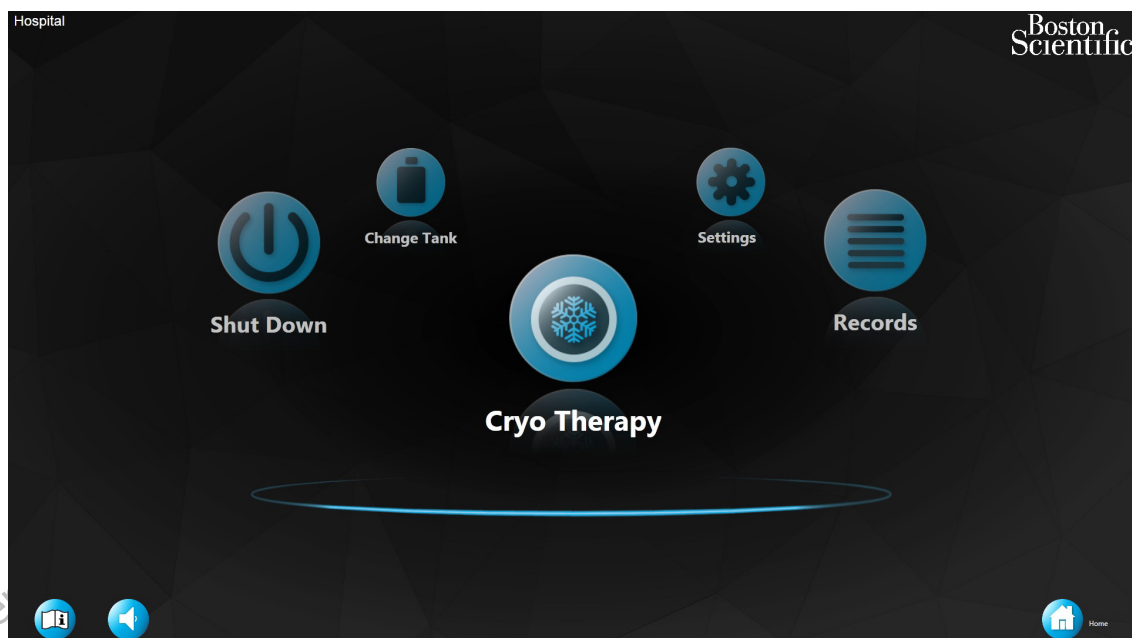
1. Ha a váltakozó áramú tápkábel még nincs csatlakoztatva a konzolhoz, csatlakoztassa a konzol elektromos aljzatához.
 2. Csatlakoztassa a váltakozó áramú tápkábelt a kórházi váltakozó áramú hálózati aljzathoz (fali aljzat).
-

VIGYÁZAT! A konzol kórházi váltakozó áramú forráshoz (fali aljzathoz) történő csatlakoztatásakor tilos elosztót vagy hosszabbítókábelt használni.

3. Kapcsolja be a konzol hátoldalán található főkapcsolót. A konzol a megfelelő működés biztosítása érdekében ekkor öntesztet hajt végre.
-

Megjegyzés: Ha a konzol nem kapcsolódik be a megszokott módon, vagy ha a bekapcsolási folyamat alatt rendszerüzenet jelenik meg, ellenőrizni kell a hibaelhárítás fejezetet a 42. oldalon.

4. Amint a konzol befejezi a rendszerindítási folyamatot, megjelenik a kezdőlap (2. ábra).
5. A Login (Bejelentkezés) képernyő megnyitásához nyomja meg a Cryo Therapy (Krioterápia) ikont. A Login (Bejelentkezés) képernyőn írja be a felhasználónevet és a jelszavát. Nyomja meg az OK gombot a Login (Bejelentkezés) képernyőn.



2. ábra: Kezdőlap

8.2 Krioterápiás eljárás

8.2.1 Páciens beállítása

1. Nyomja meg a Cryo-Therapy (Krioterápia) gombot a kezdőlapon.

Megjegyzés: Ha a Cryo-Therapy (Krioterápia) gomb nem az előtér közepén van, akkor a gomb másodszori megnyomásával kell aktiválni.

Megjelenik a Patient Information (Betegadatok) képernyő (3. ábra).

3. ábra: A Patient Information (Betegadatok) képernyő

2. Nyomja meg a **Patient ID** (Betegazonosító) szövegmezőt.
3. Nyomja meg a  gombot a képernyő-billentyűzet megjelenítéséhez.
4. A képernyő-billentyűzet segítségével adja meg a **Patient ID** (Betegazonosító) adatot.
5. Ha ez az első alkalom, amikor a páciens a konzollal kezelik, a betegadatokat tartalmazó mezőket a képernyő-billentyűzet segítségével kell kitölteni.

Megjegyzés: Ha a betegazonosító már szerepel a konzol adatbázisában, a képernyő  gombjának megnyomása automatikusan kitölti a többi páciensadat mezőt.

6. A **Physician** (Orvos) mező kiválasztásakor megjelenik a kezelőorvosok listája. Válassza ki a páciens orvosát a legördülő listából.

Megjegyzés: A rendszergazdák az orvosokat tartalmazó aktuális listára ott még nem szereplő orvosokat vehetnek fel a Settings (Beállítások) képernyőn található Manage Users -> New Doctor (Felhasználók kezelése -> Új orvos) lépések segítségével. (Lásd a 10. részt: Felhasználói profilok).

7. Nyomja meg a **Next** (Következő) gombot, amely akkor jelenik meg, ha a betegadatok bevitele befejeződött. (A képernyőadatokra szükség van a Patient ID (Betegazonosító), a First Name (Vezetéknév), a Last Name (Keresztnév) és a Physician (Orvos) mezőkhöz).
8. Megjelenik a Therapy (Terápia) képernyő (4. ábra).

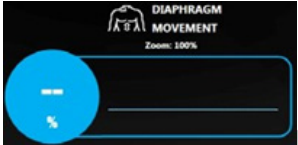
Megjegyzés: Miután először navigált a Therapy (Terápia) képernyőre a rendszerindítás után, ha a felhasználó visszatér a kezdőlapra, akkor a következő alkalommal, amikor a felhasználó a Patient Info (Betegadatok) képernyőhöz navigál, megjelenik egy „Load Previous Patient” („Az előző beteg betöltése”) gomb. A Load Previous Patient (Előző beteg betöltése) gomb megnyomásával automatikusan kitölti a páciens adatai képernyőt. A Next (Következő) gomb megnyomása betölti az előző beteghez tartozó eljárást (ha közben bármilyen kezelést végeztek, az eljárás ugyanúgy folytatódik, mintha az orvos nem hagyta volna el az eljárást).



4. ábra: Terápia képernyő – inaktív állapot

A Therapy (Terápia) képernyő legfontosabb elemeit az alábbi táblázatban ismertetjük:

	Jelzi az aktuális rendszerállapotot (IDLE [INAKTÍV], READY [ÜZEMKESZ], INFLATION [FELTÖLTÉS], ABLATION [ABLÁCIÓ], THAWING [OLVASZTÁS]). Az aktív állapot világítani fog (a rendszer az IDLE [INAKTÍV] állapotot a 4. ábra szerint jelzi).
	A beállítások ablak megnyitása az időzítő-, értesítés- és rendszerbeállításokhoz.
	A katéter elektromos állapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a katéter nincs elektromosan csatlakoztatva, a zöld pötty pedig azt, hogy a katéter elektromosan csatlakoztatva van, a rendszer felismerte.
	A kriokábel mechanikai állapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a kriokábel csatlakoztatása nem fejeződött be, és a vákuum engedélyezve van. A zöld pötty azt jelenti, hogy a kábel mechanikai csatlakoztatása megtörtént, a vákuum engedélyezve van, és a visszatérő csövek nem szivárognak.
	A kapcsolópedál üzemállapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a kapcsolópedál ki van kapcsolva, a zöld pötty pedig azt, hogy a kapcsolópedál be van kapcsolva.
	A krioballonon belüli hőmérsékletet jelzi °C-ban.

	Nyelőcső-hőmérséklet (ha csatlakoztatva van).
	Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) görbe a referenciaérték százalékában kifejezett amplitúdóval (ha csatlakoztatva van).
	A hűtőközegtartályban lévő N₂O gáz hozzávetőleges mennyiségét jelzi fontban vagy kilogrammban (vagy percben, ha az lett kiválasztva a beállításoknál).

8.2.2 Abláció előtt

Készítse elő a POLARx katétert és a többi steril komponenst a használati utasításainak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioablációs rendszer komponenseire vonatkozó használati útmutatókat. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.



5. ábra: Terápia képernyő – inaktív állapot – érvényes katéter csatlakoztatva

1. A komponensek SMARTFREEZE konzolhoz történő csatlakoztatásához a POLARx használati útmutatójában foglalt utasításokat kell követni.
2. Nyomja meg a VACUUM ON (VÁKUUM BE) gombot a Therapy (Terápia) képernyőn (5. ábra).

Megjegyzés: Rendszerüzenet jelenik meg, ha a kriokábel nincs megfelelően csatlakoztatva a POLARx kriokatéterhez és a SMARTFREEZE™ konzolhoz. Ha ez az üzenet jelenik meg, ellenőrizze a kriokábel csatlakoztatásait, és nyomja meg az OK gombot az üzenetablakban.

Olvassa el a Hibaelhárítás részt a 42. oldalon, ha az üzenet ismét megjelenik.

3. A rendszerállapot READY (Üzemkész) állapotot kell, hogy jelezzen, és a Therapy (Terápia) képernyőn meg kell jelennie az INFLATE (Feltöltés) gombnak (6. ábra). Ezenkívül a konzol előlapján lévő START nyomógombnak zöld fénnel kell világítania.



6. ábra: Terápia képernyő – üzemkész állapot

Megjegyzés: Ha a készülék hibát észlel, rendszerüzenet jelenik meg a hiba részletes adataival. Lásd a Hibaelhárítás részt a 42. oldalon a hibaelhárítás lépéseiről.

4. Ellenőrizze, hogy a hűtőközegetartály műszere jelzi-e, hogy elegendő hűtőközeg van a kezelési eljárás elvégzéséhez. Szükség esetén ki kell cserélni a tartályt a 8.1.2. pontban található utasításokat követve.

8.2.3 Abláció

FIGYELMEZTETÉS: Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioablációs rendszer komponenseire vonatkozó használati útmutatókat. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

8.2.3.1 A felhasználó által kiválasztható beállítások

Az eljárás megkezdése előtt a Therapy (Terápia) képernyőn lévő SETTINGS (Beállítások) gomb megnyomása után tekintse át az ablációs beállításokat, az időzítőket és a preferenciákat. Megjelenik a SETTINGS (Beállítások) ablak (7. ábra). A numerikus paraméterek megváltoztatásához nyomja meg a numerikus értéket, majd a fel/le nyilak segítségével állítsa be. A kapcsolható paraméterek megváltoztatásához érintse meg az egyes paraméterek mellett lévő váltógombot.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30** °C

Thaw Timer To: **0** °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45** °C

High Ablation Temperature: **30** °C

Esophagus Temperature: **26** °C

Diaphragm Sensor Limit: **80** %

Diaphragm Sensor Gain: **100** %

DMS SENSITIVITY : Low **10** High

DMS On ☐ Off

Audio Alert Off ☒ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed Slow ☒ Fast

Deflate at Thaw Off ☐ On

Chart Type Line ☐ Area

Refrigerant Level Lbs ☐ Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer: Ablation Timers **240**

☐ TTI Fixed Timer: If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds Else Ablation Timer: 240 seconds

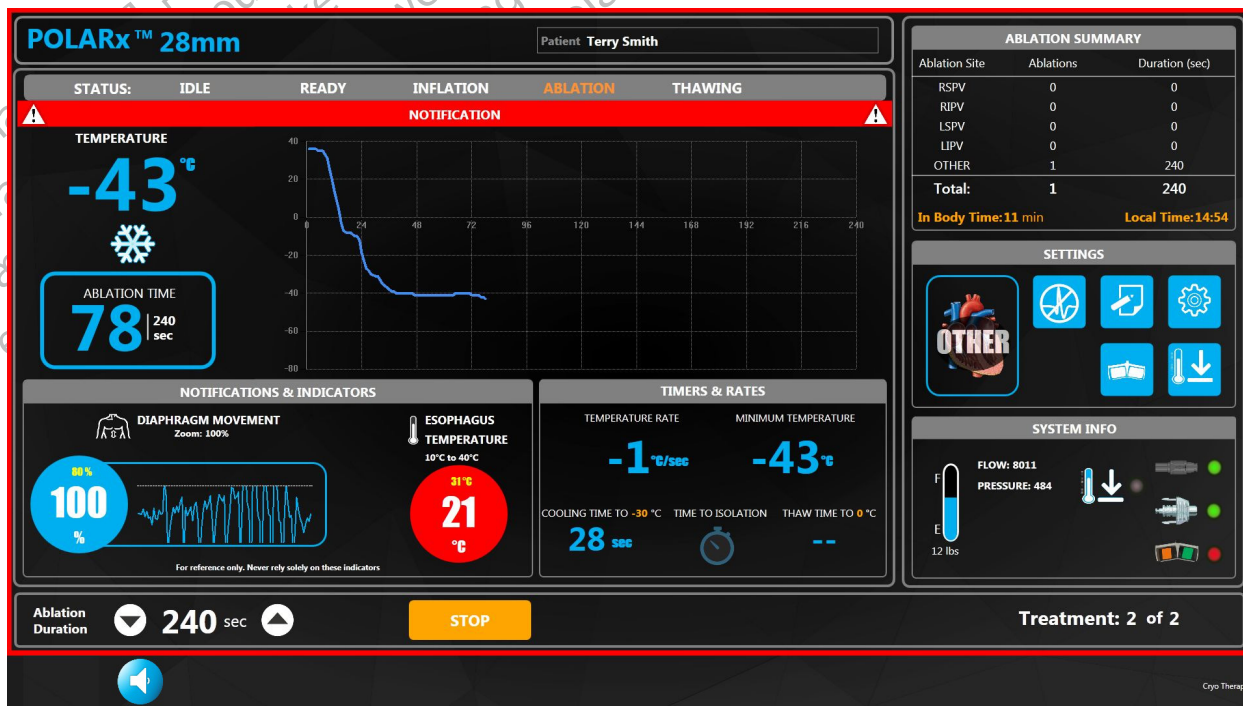
☐ TTI + Duration Timer: [MAX value 240 sec] If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

OK Cancel

7. ábra: A Settings (Beállítások) ablak

- Válassza ki a **Cooling Timer To** (Hűtésidőzítő) felirat melletti számértéket. A Settings (Beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a Cooling (Hűtési) időzítőt a kívánt hőmérsékletre. A Therapy (Terápia) képernyőn akkor áll le a Cooling Time (Hűtési idő) időzítő, amikor a hőmérséklet eléri ezt az előzetesen beállított értéket.
- Válassza ki a **Thaw Timer To** (Olvasztásidőzítő) felirat melletti számértéket. A Settings (Beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a Thaw (Olvasztási) időzítőt a kívánt hőmérsékletre. A Therapy (Terápia) képernyőn akkor áll le a Thaw (Olvasztási) időzítő, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket.
- Válassza ki a **Low Ablation Temperature** (Alacsony ablációs hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a Low Ablation Temperature (Alacsony ablációs hőmérséklet) értékét. A Therapy (Terápia) képernyőn lévő hőmérséklet-grafikon adatsora az ablációs állapot során kékről piros színűre vált, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket.

- d. Válassza ki a **High Ablation Temperature** (Magas ablációs hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a High Ablation Temperature (Magas ablációs hőmérséklet) értékét. A Therapy (Terápia) képernyőn lévő hőmérséklet-grafikon adatsora az ablációs állapot során kékről piros színűre vált, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket.
- e. Válassza ki az **Esophagus Temperature** (Nyelőcső-hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be az Esophagus Temperature (Nyelőcső-hőmérséklet) értékét. Amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket, a Therapy (Terápia) képernyőn lévő Esophagus Temperature (Nyelőcső-hőmérséklet) felirat pirossá válik és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature graph (Hőmérséklet-grafikon) című oszlop pirosan villog hangjelzés kíséretében (8. ábra). A riasztás a feltöltési, ablációs és olvasztási fázisokban jelenhet meg.



8. ábra: Nyelőcső-hőmérséklet riasztás

- f. Válassza ki az **Diaphragm Sensor Limit** (Rekeszizom-érzékelő határértéke) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a rekeszizom-érzékelő határértékének kívánt százalékos arányát. Amikor a százalék eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket, a Therapy (Terápia) képernyőn lévő Diaphragm Sensor (Rekeszizom-érzékelő) felirat pirossá válik és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature graph (Hőmérséklet-grafikon) című oszlop pirosan villog hangjelzés kíséretében, amikor a százalék eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket (9. ábra). A készülék az ablációs fázisban jelenítheti meg a riasztást.



9. ábra: Rekeszizommozgás-érzékelő riasztás

- Válassza ki a **Diaphragm Sensor Gain** (Rekeszizomérzékelő-jelerősítés) felirat melletti számértéket. Állítsa be a Diaphragm Sensor Gain (Rekeszizomérzékelő-jelerősítés) kívánt százalékos arányát. A Therapy (Terápia) képernyőn lévő Diaphragm Movement (Rekeszizommozgás) grafikon ránagyítja a beállított százalékos arányra (a kisebb jelválaszok láthatóvá tételéhez használható).
- Állítsa be a DMS Sensitivity (DMS-érzékenység) értékét a kívánt szintre az alacsony és magas nyilakkal. (A DMS észlelési küszöbének beállítására használható. Alacsonyabb beállítások esetén erősebb DMS-jelek szükségesek a regisztráláshoz, a magasabb beállítások pedig a gyengébb DMS-jelek regisztrálását teszik lehetővé.)
- Opcionális: Csúsztassa a DMS eszközt Off (Kikapcsolva) állásba a DMS eszköz kikapcsolásához a Therapy (Terápia) képernyőn. (Jellemzően a n. phrenicust nem befolyásoló vénák ablálásakor használható.)
- Opcionális: Csúsztassa az Audio Alert (Hangriasztás) beállítást Off (Kikapcsolva) helyzetbe a hangjelzések letiltásához a DMS-érzékelő határértékére és a nyelőcső-hőmérsékletre vonatkozó értesítések kiváltásakor.
- Opcionális: Az **Inflate Speed** (Feltöltés sebessége) csúszka Slow (Lassú) értékre csúsztatásával állítsa a feltöltési sebességet lassúra. Az alapértelmezett beállítás a Fast (Gyors).
- Opcionális: A **Chart Type** (Grafikontípus) csúszka Area (Terület) értékre csúsztatásával állítsa a Therapy (Terápia) képernyőn lévő Cryo-balloon Temperature (Krioballoon hőmérséklete) grafikon területkitöltött ábrára. Az alapértelmezett beállítás a Line (Vonal).
- Opcionális: A **Refrigerant Level** (Hűtőközegszint) csúszka Lbs (font) értékre csúsztatásával állítsa a Therapy (Terápia) képernyőn lévő N₂O Tank level (Tartályszint) mérőt fontra. Az alapértelmezett beállítás a perc.

- n. Opcionális: A riasztási hangerő a  gomb megnyomásával a kívánt szintre csökkenthető, a  gomb megnyomásával pedig növelhető. Az alapértelmezett beállítás a közepes.
- o. A Deflate At Thaw (Leeresztés olvasztáskor) csúszkát az automatikus leeresztés funkció bekapcsolásához ON (Bekapcsolt) értékre kell állítani.

Megjegyzés: Az automatikus leeresztés funkció segítségével a készülék automatikusan leereszti a krioballont, amikor eléri az olvasztási hőmérsékletet (20 °C). Alapértelmezés szerint az automatikus leeresztés funkció OFF (Kikapcsolva) állásban van.

- p. **Az ablációs időzítők kívánt beállítását az alábbi három lehetőség közül lehet kiválasztani:**

- **Fixed Timer (Rögzített időzítő)**

A Settings (Beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a **Fixed Timer** (Rögzített időzítő) értékét a kívánt időre. Az abláció akkor áll le, amikor az Ablation Time (Ablációs idő) eléri az ebben a mezőben kiválasztott rögzített értéket. Az ablációs időt a Therapy (Terápia) képernyőn közvetlenül is be lehet állítani a fehér fel/le nyilak segítségével.

- **TTI Fixed Timer (TTI rögzített időzítő)**

Ez az időzítő opció lehetővé teszi a felhasználónak, hogy a vénaizolálásig eltelt idő alapján előre meghatározza az ablációs idő teljes mennyiségét.

Az opció 3 (három) felhasználói beállítást igényel: Time To Isolation (Izolálásig eltelt idő, **TTI**), rövidebb időtartam (**Then** [Akkor]) és hosszabb időtartam (**Else** [Egyébként]).

Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI időnél hamarabb megtörténik, az abláció teljes ideje a rövidebb időtartam lesz. Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI időben vagy annál később történik meg, az abláció teljes ideje a hosszabb időtartam lesz. A három rögzített alapértéket a kívánt beállítás kiválasztásával és a fel/le nyilak használatával kell beállítani.

A TTI rögzített alapértéke 10 másodperces lépésközökkel állítható, 30 másodperc kezdőértéktől, a rövidebb időtartamnál legfeljebb 10 másodperccel rövidebb időtartamig. (Például a TTI értéke 30 és 170 között állítható, ha a rövidebb időtartam 180 másodpercre van állítva.)

A rövidebb időtartam 30 másodperces lépésközökkel állítható 60 másodperc kezdőértéktől (ha a TTI felhasználó által beállított értéke legalább 50 másodperc) a hosszabb időtartamnál legfeljebb 30 másodperccel rövidebb ideig (legfeljebb 210 másodperc).

A hosszabb időtartam 30 másodperces lépésközökkel állítható 90 másodperc kezdőértéktől (ha a rövidebb időtartam felhasználó által beállított értéke 60 másodperc) 240 másodpercig.

Ha a TTI Fixed Timer (Rögzített Időzítő) kerül kiválasztásra, a Therapy (Terápia) képernyőn az abláció időtartama a hosszabb ablációs idő beállítását jeleníti meg. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénát az alapbeállítás előtt izolálták, az Ablation Duration (Abláció Időtartama) átvált a rövidebb ablációs időre, és néhány másodpercig villog. Az ablációs időtartam minden esetben villogni fog, amikor a konzol automatikusan megváltoztatja az abláció időtartamát.

- **TTI + Duration Timer (TTI + időtartam időzítő)**

Ez az időzítő opció lehetővé teszi a felhasználónak, hogy a vénaizolálásig eltelt idő alapján előre meghatározza az ablációs időtöbblet mennyiségét.

Az opció 3 (három) felhasználói beállítást igényel: Time To Isolation (Izolálásig eltelt idő: **TTI**), rövidebb időtöbblet (**Then** [Akkor]) és hosszabb időtöbblet (**Else** [Egyébként]).

Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI-időnél hamarabb történik, az abláció a TTI-időhöz képest a rövidebb időtöbbletig tart. Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI-időben vagy annál később történik, a teljes abláció a TTI-időhöz képest a hosszabb időtöbbletig tart. A három rögzített alapértéket a kívánt beállítás kiválasztásával és a fel/le nyilak használatával kell beállítani.

A TTI rögzített alapértéke 10 másodperces lépésközökkel állítható, 30 másodperctől 210 másodpercig.

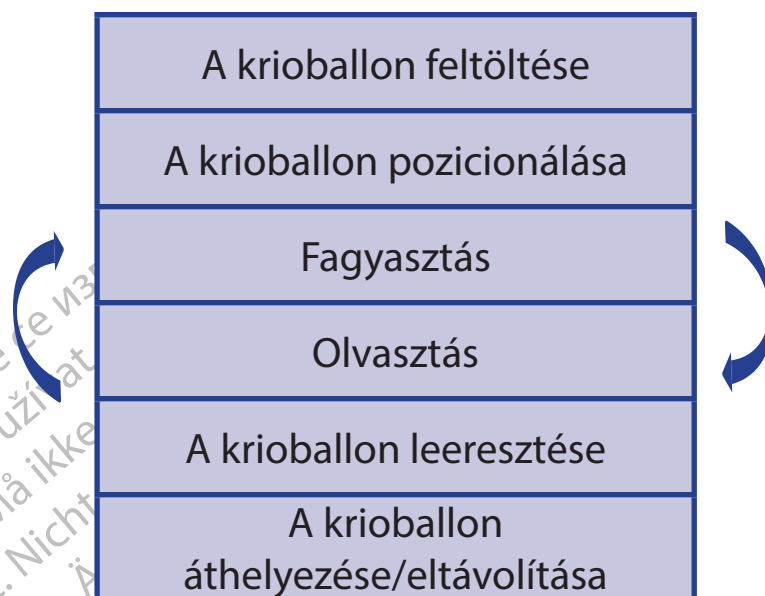
A rövidebb időtöbblet 30 másodperces lépésközökkel állítható 60 másodperc kezdőértéktől (ha a TTI felhasználó által beállított értéke legalább 50 másodperc) a hosszabb időtartamnál legfeljebb 30 másodperccel rövidebb ideig (legfeljebb 210 másodperc).

A hosszabb időtöbblet 30 másodperces lépésközökkel állítható 60 másodperc kezdőértéktől (ha a rövidebb időtartam felhasználó által beállított értéke 60 másodperc) 240 másodpercig.

Ennek a lehetőségnek a kiválasztása esetén az abláció időtartamaként a beállítások képernyőn lévő rögzített alapértékektől függetlenül 240 másodperc látható. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénaizolálás a rögzített értéknél hamarabb megtörténik, az abláció időtartamaként az aktuális ablációs időtartam plusz a beállított rövidebb időérték összege látható. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénát ezen alapbeállítás után izolálták, az abláció időtartama az aktuális ablációs időt plusz a hosszabb időbeállítást jeleníti meg. Az ablációs időtartam minden esetben villogni fog, amikor a konzol automatikusan megváltoztatja az abláció időtartamát. Ne feledje, hogy a maximális ablációs idő mindig 240 másodperc.

8.2.3.2 A kriobláció eljárás elkezdése

A tüdővéna izolálására irányuló ablációs eljárás a következő algoritmust követi:



10. ábra: Az ablációs eljárás algoritmus

1. A következő három (3) módszer közül az egyik segítségével töltsse fel a krioballont a kívánt időpontban:

- a START nyomógomb  megnyomásával a konzol előlapján;
- a START kapcsolópedál lenyomásával (jobb oldali, zöld pedál);
- az INFLATE (Feltöltés) gomb megnyomásával a terápia képernyőn.

Amikor a krioballon elérte a feltöltött állapotot, a következő jelzések lesznek láthatók a Therapy (Terápia) képernyőn (11. ábra): A STATUS (Állapot) sávon az INFLATION (Feltöltés) felirat kerül kiemelésre; a katétet ábrázoló illusztráció felfújott ballont mutat; megjelennek a STOP és az ABLATE (Ablálás) gombok; a rekeszizommozgási adatok kirajzolódnak a DIAPHRAGM MOVEMENT (Rekeszizommozgás) grafikonon, és a nyelőcső hőmérséklete láthatóvá válik az ESOPHAGUS TEMPERATURE (Nyelőcső-hőmérséklet) alatt.

Ezenkívül a konzol előlapján lévő START nyomógomb kék, a konzol előlapján lévő Stop nyomógomb pedig fehér színnel világít.



11. ábra: Terápia képernyő – feltöltési állapot

Megjegyzés: Szükség esetén a krioballon a következő módszerek közül az egyik alkalmazásával eresztethető le az INFLATION (Feltöltés) állapotból:

- a Stop nyomógomb  lenyomásával a konzol előlapján;
- a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
- a Stop gomb megnyomásával a Therapy (Terápia) képernyőn.

- Helyezze el a feltöltött krioballont a standard klinikai gyakorlat szerint, és ellenőrizze, hogy a véna megfelelően elzáródott-e.
- INDÍTSA EL a krioablációs kezelést a következő 3 (három) módszer közül az egyikkel:

- a START nyomógomb  megnyomásával a konzol előlapján;
- a START kapcsolópedál lenyomásával (jobb oldali, zöld pedál);
- az ABLATE (Ablálás) gomb megnyomásával a Therapy (Terápia) képernyőn.

Megjegyzés: Az ABLATION (Abláció) állapotban a befecskendezést valamelyik alábbi módszerrel szükség esetén le lehet állítani, és a krioballont le lehet eresztetni:

- A befecskendezés leállításához nyomja meg a **STOP** nyomógombot  a konzol előlapján. Nyomja meg újra a STOP gombot a krioballon leeresztéséhez.
- A befecskendezés leállításához nyomja le a **STOP** kapcsolópedált (bal oldali, narancssárga pedál). A krioballon leeresztéséhez nyomja le újra a STOP kapcsolópedált.
- Nyomja meg a STOP gombot a Therapy (Terápia) képernyőn a befecskendezés leállításához. Nyomja meg újra a STOP gombot a krioballon leeresztéséhez.

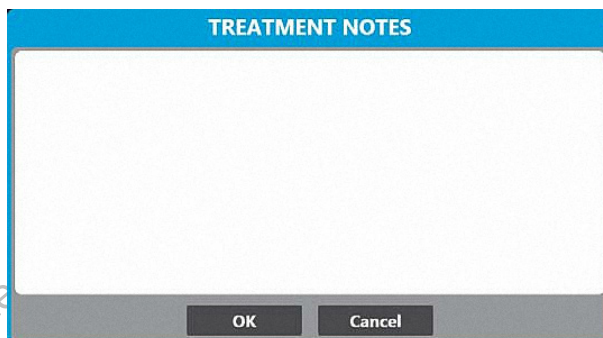


12. ábra: Terápia képernyő – ablációs állapot

4. Amikor a rendszer ABLATION (Abláció) állapotban van, a következő állapotjelzők láthatók a Therapy (Terápia) képernyőn (12. ábra):

- A STATUS (Állapot) sávon az ABLATION (Abláció) felirat kerül kiemelésre.
- Az ABLATE (Ablálás) gomb helyére a STOP gomb kerül.
- A krioballon hőmérséklete kirajzolódik a Cryoballoon Temperature (Krioballon-hőmérséklet) grafikonon.
- A Temperature (Hőmérséklet) értéke csökkenni kezd.
- A katéter illusztrációja helyén az ablációs időzítő jelenik meg, és az Ablation Time (Ablációs idő) elkezd lépésenként emelkedni.
- Az ablációs időzítő fölött villogó hópehely jelenik meg.
- A Temperature Rate (Hőmérséklet-változás sebessége) mező negatív értéket mutat (aktuális sebesség).
- A Minimum Temperature (Minimális hőmérséklet) a legalacsonyabb rögzített hőmérsékletet mutatja.
- Elérhetővé válik a **Treatment Notes** (Kezelési jegyzetek) opció .
 - Nyomja meg a **Treatment Notes** (Kezelési jegyzetek) gombot a Therapy (Terápia) képernyőn ahhoz, hogy a kezelési fájlohoz megfigyeléseket és egyéb releváns információt adjon (13. ábra).
 - Nyomja meg a Treatment Notes (Kezelési jegyzetek) ablakban  gombot a képernyő-billentyűzet megjelenítéséhez.

- A hozzáadott jegyzetek mentéséhez nyomja meg az OK gombot, a Treatment Notes (Kezelési jegyzetek) ablak mentés nélküli bezárásához pedig a Cancel (Mégse) gombot.



13. ábra: A Treatment Notes (Kezelési jegyzetek) ablak

- A Diaphragm Movement (Rekeszizommozgás) grafikonon kirajzolódnak a rekeszizommozgási adatok, és az aktuális amplitúdó százalékos értéként jelenik meg a képernyőn. A százalékos arány alapja az ablációs fázis kezdetekor mért reakció, amely csökkenni fog, ahogy a páciens ingerlési jelre adott reakciója csökken. Ha a százalék eléri a rögzített értéket, az aktuális rekeszizommozgás százalékos értéke megjelenik egy piros körben és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature graph (Hőmérséklet-grafikon) című oszlop pirosan villog hangjelzés kíséretében (9. ábra). A riasztás az ablációs fázisban van jelen. Ha a DMS mért értéke alacsonyabb a DMS-érzékenységi beállításnál, a DMS-grafikon a „No Pacing Detected” (Ingerlés nem érzékelhető) feliratot jeleníti meg. A DMS-grafikonon van egy fehér vonal, amelyet a rendszer a látott átlagos DMS-értékhez igazít hozzá.

Megjegyzés: Egyetlen esetben sem szabad csak erre az állapotjelzőre hagyatkozni. Kizárólag referenciaként használható.

- A nyelőcső aktuális hőmérséklet-adatai °C-ban jelennek meg. Ha a hőmérséklet eléri a rögzített értéket, az aktuális hőmérséklet értéke megjelenik egy piros körben és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature graph (Hőmérséklet-grafikon) című oszlop pirosan villog hangjelzés kíséretében (8. ábra). A riasztás a feltöltési, ablációs és olvasztási fázisokban van jelen.

Megjegyzés: Egyetlen esetben sem szabad csak erre az állapotjelzőre hagyatkozni. Kizárólag referenciaként használható.

- Amikor a hőmérséklet eléri a Cooling Timer (Hűtésidőzítő) szerinti rögzített alapértéket, megjelenik a mért idő.

Megjegyzés: Az ablációs fázis közben a konzol időnként hangjelzést ad ki. A hangerő beállításakor nyomja meg a  gombot a hangerő csökkentéséhez, a  gombot pedig annak növeléséhez.

- Amikor megállapítást nyer, hogy a véna izolálása megtörtént, nyomja meg a  gombot, vagy nyomja le és tartsa lenyomva három másodpercig a zöld kapcsolópedált. A megnyomás után a Time to Effect (Hatásig eltelt idő) mező másodpercben megjeleníti az abláció óta eltelt időt.

Megjegyzés: A hőmérséklet-grafikonon zöld pötty jelenik meg a véna izolálásának megfelelő ponton. A véna izolálásának megfelelő pont a véna izolálása megtörtént gomb ismételt megnyomásával vagy a zöld kapcsolópedál lenyomásával és három másodpercig tartó lenyomva tartásával aktualizálható. Aktualizálás esetén a zöld pötty áthelyeződik az új izolálási pontba.

- Várja meg, hogy lejárjon az ablációs időzítő.

Megjegyzés: Miután az időzítő eléri az abláció rögzített idejét, az ablációs kezelés automatikusan leáll, és elkezdődik az olvasztási fázis. A rendszerállapot a THAWING (Olvasztás) (14. ábra) állapotot mutatja, az ABLATE (Ablálás) és STOP gombok pedig megjelennek a Therapy (Terápia) képernyőn. Ezenkívül a konzol előlapján lévő START nyomógomb kék, a stop nyomógomb pedig fehér színnel világít.



14. ábra: Terápia képernyő – olvasztási állapot

Amikor a rendszer THAWING (Olvasztás) állapotban van, a következő állapotjelzők láthatók a Therapy (Terápia) képernyőn:

- A krioballon hőmérsékletének kirajzolódása folytatódik a Balloon Temperature (Ballonhőmérséklet) grafikonon.
- A Temperature (Hőmérséklet) értéke emelkedni kezd.
- Az Ablation Time (Ablációs idő) időzítő leáll, és a helyén a feltöltött katéter illusztrációja jelenik meg.
- A Temperature Rate (Hőmérséklet-változás sebessége) mező pozitív értéket mutat (aktuális sebesség).
- A Minimum Temperature (Minimális hőmérséklet) a legalacsonyabb rögzített hőmérsékletet mutatja.
- Amikor a hőmérséklet eléri a **Thaw Timer** (Olvasztási időzítő) szerinti rögzített alapértékét, megjelenik a mért idő.

6. Ha az Auto Deflate (Automatikus leeresztés) funkció OFF (Kikapcsolt) állapotban van (lásd a 9. lépést, ha az állapota ON (Bekapcsolt)):

- Várja meg, amíg befejeződik a krioballon olvasztása. A kiolvasztás akkor fejeződik be, amikor a krioballon hőmérséklete eléri a 20 °C-ot.
- A krioballon újrapozicionálása nélküli új kezelés indításához tegye az alábbiak közül az egyiket:
 - nyomja meg a START nyomógombot  a konzol előlapján;
 - nyomja le a START kapcsolópedált (jobb oldali, zöld pedál);
 - nyomja meg az ABLATE (ABLÁLÁS) gombot a Therapy (Terápia) képernyőn (14. ábra).
- Ha ugyanazon a helyen nincs szükség másik kezelésre, akkor eressze le a krioballont az egyik alábbi lépéssel:
 - a katétermarkolaton lévő leeresztőkapcsoló eltolásával;
 - a Stop nyomógomb  lenyomásával a konzol előlapján;
 - a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
 - a Stop gomb megnyomásával a Therapy (Terápia) képernyőn.

Megjegyzés: A katétermarkolaton lévő leeresztőkapcsoló eltolásával a krioballon kinyúlik a maximális hosszára, ami lehetővé teszi az egyenletes összecsomagolását.



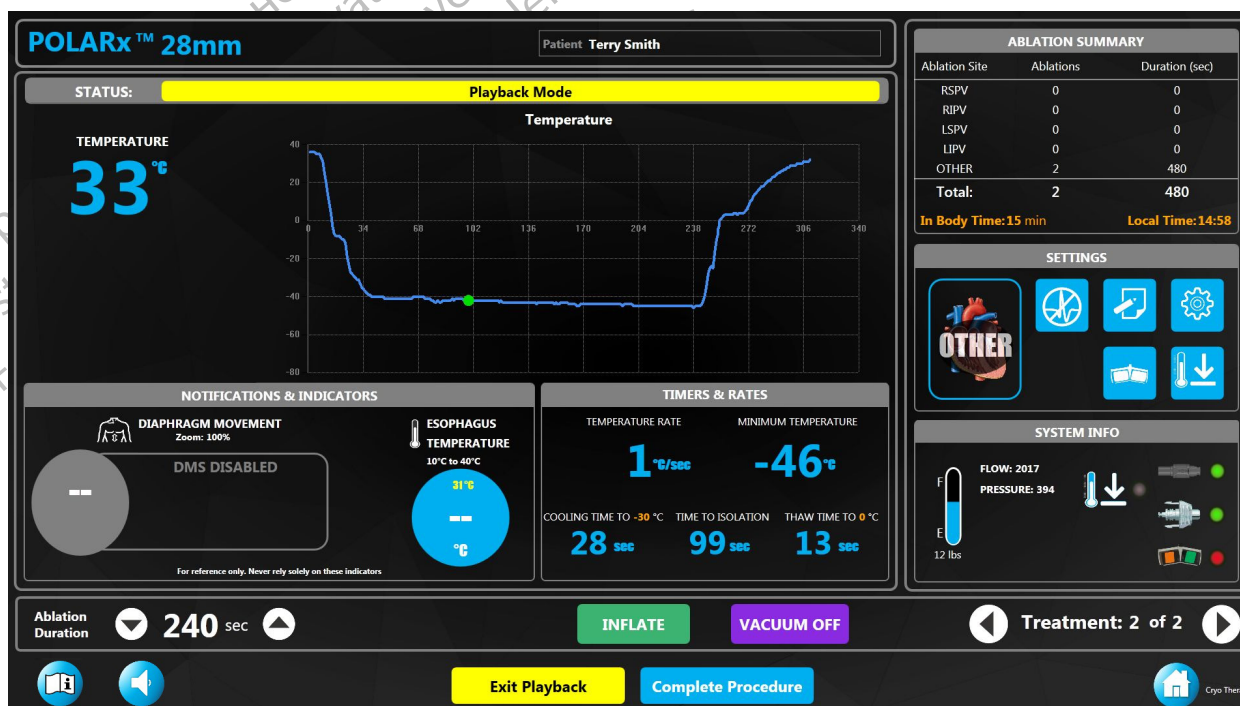
15. ábra: A READY (Üzemkész) állapot

d. Amikor a Thawing (Olvasztás) állapotról READY (Üzemkész) állapotra vált a rendszer, a következő tevékenységek figyelhetők meg a Therapy (Terápia) képernyőn:

- A rendszerállapot először IDLE (Inaktív) állapotot mutat, és amint elszívja a hűtőközeg maradvékát a befecskendező vezetékéből, READY (Üzemkész) állapotra vált.
- A konzol előlapján lévő START nyomógomb zöld fénnel világít, amikor a készülék READY (Üzemkész) állapotban van.
- Az IDLE (Inaktív) állapotban az ABLATE (Ablálás) gomb eltűnik a Therapy (Terápia) képernyőről, az INFLATE (Feltöltés) gomb pedig megjelenik a READY (Üzemkész) állapotban.
- Megjelenik a PLAYBACK (Lejátszás) gomb, amely lehetővé teszi a korábbi ablációk adatainak áttekintését. Nyomja meg a PLAYBACK (Lejátszás) gombot a Playback (Lejátszás) módba való belépéshez, ahogy a 16. ábra mutatja.
- Az állapotjelző helyére a Playback Mode (Lejátszás üzemmód) jelzése kerül, és megjelenik az Exit Playback (Kilép a lejátszásból) gomb.

Megjegyzés: Új feltöltés elindításakor a rendszer automatikusan kilép a lejátszás üzemmódból.

- e. Válasszon ki egy pontot a krioballon hőmérséklet-grafikonján. Ekkor megjelenik az attól a pillanattól rögzített megfelelő információ.
- A Treatment (Kezelés) nyílak segítségével (16. ábra) megjeleníthetők az aktuális eljárás korábbi kezeléseinek adatai.
 - Lejátszás üzemmódban az egyes kezelések ablációs területe az ablációs terület gomb megnyomásával és a kívánt ablációs területnek a legördülő menüből való kiválasztásával aktualizálható.
 - A lejátszás üzemmódból a Therapy (Terápia) képernyőn lévő Exit Playback (Kilépés a lejátszásból) gomb megnyomásával lehet manuálisan kilépni.



16. ábra: A Lejátszás üzemmód

- Új kezelés kezdéséhez kövesse ezt az eljárást a 3. lépéstől a 24. oldalon.
- Ha nincs szükség további kezelésre, ellenőrizze, hogy a ballon le van-e eresztve, majd húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.
- Ha az automatikus leeresztés funkció BE van kapcsolva és a krioballont vissza kell húzni a hüvelybe:
 - A krioballon automatikusan leereszt, amikor a hőmérséklet eléri a 20 °C-ot.

Megjegyzés: Leeresztés közben a ballont a POLARx csúsztatható hosszabbító kapcsoló előrenyomásával lehet kinyújtani.

- Húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.

10. Ha az automatikus leeresztés funkció BE van kapcsolva, és a krioballont nem kell visszahúzni a hüvelybe:
- A krioballon automatikusan leereszt, amikor a hőmérséklet eléri a 20 °C-ot.
 - Ha nincs szükség további kezelésre, húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.

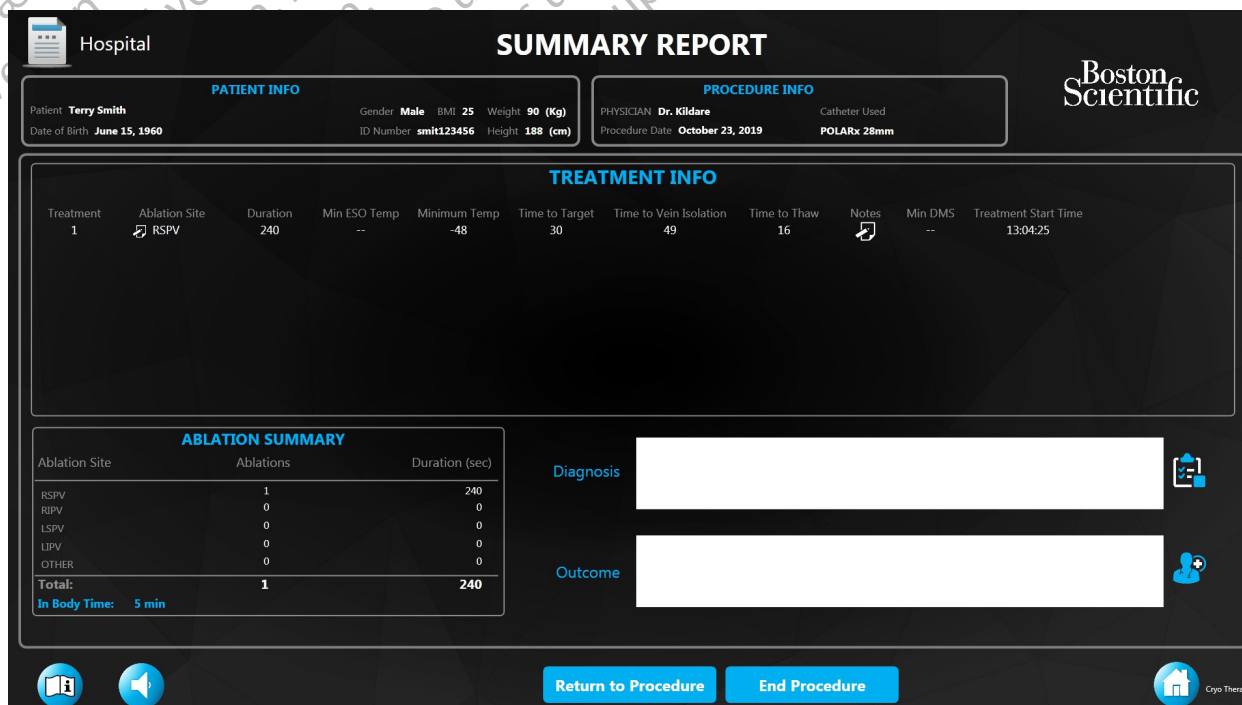
Megjegyzés: Bár nem ajánlott, de az alábbiak közül valamelyik módszerrel lehetőség van a krioballon manuális leeresztésére is, mielőtt a krioballon eléri a 20 °C-ot:

- a Stop nyomógomb  lenyomásával a konzol előlapján;
- a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
- a Stop gomb megnyomásával a Therapy (Terápia) képernyőn.

8.2.4 Az eljárás befejezése

1. Amikor a kezelés befejeződött, nyomja meg a Complete Procedure (Kezelés Befejezése) gombot a Therapy (Terápia) képernyőn (15. ábra) vagy a Playback (Lejátszás) képernyőn (16. ábra).

Alább látható a Summary Report (Összesítő jelentés) képernyő (17. ábra).



Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient: **Terry Smith** Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
Date of Birth: **June 15, 1960** ID Number: **sm123456** Height: **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

PHYSICIAN: **Dr. Kildare** Catheter Used: **POLARx 28mm**
Procedure Date: **October 23, 2019**

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Minimum Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	--	-48	30	49	16		--	13:04:25

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

Boston Scientific

17. ábra: Összesítő jelentés

Képernyőaktivitás: A Summary Report (Összefoglaló nyilvántartás) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A páciensazonosító szám a képernyő bal felső sarkában jelenik meg. Ha a bejelentkezett felhasználó az az orvos, aki az eljárást elvégezte, akkor minden páciensadatot megjelenít a készülék. Ne feledje, hogy a beteg adatai a megadott testsúly és magasság alapján számított BMI-t is tartalmazzák.

- Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás során elvégzett mindegyik kezelés egyenként kerül bejegyzésre a **Treatment Info** (Kezelési információk) táblázatba. Látható az ablációs terület, az időtartam, a minimális ESO-hőmérséklet, a hőmérséklet-változás sebessége, a legalacsonyabb elért hőmérséklet, az ablációs hőmérséklet eléréséig eltelt idő, a minimális DMS-érték és az olvasztási hőmérséklet eléréséig eltelt idő, valamint a kezelésként rögzített esetleges jegyzetek.
 - Az egyes kezelések ablációs területének aktualizálásához nyomja meg az egyes kezelések melletti vágólap ikont az ablációs terület oszlopban.
 - A Therapy (Terápia) képernyőn megjelenített ablációs összefoglaló a Summary Report (Összesítő jelentés) képernyő bal alsó sarkában szintén megjelenik.
2. Kezeléssel kapcsolatos jegyzetek hozzáadásához vagy azok szerkesztéséhez kattintson a Notes (Jegyzetek) oszlopban lévő vágólap ikonra.
 3. A kipipált vágólap ikonra kattintva lehet hozzáadni vagy szerkeszteni az összesített páciensdiagnózisokat.
Megjelenik a Diagnosis (Diagnózis) ablak.
 4. A páciens diagnózisának mentéséhez és a Diagnosis (Diagnózis) ablak bezárásához nyomja meg az OK, az ablak mentés nélküli bezárásához pedig a Cancel (Mégse) gombot.
 5. Az eljárás összesített eredményének hozzáadásához vagy szerkesztéséhez kattintson a  ikonra.
Megjelenik az Outcome (Eredmény) ablak.
 6. Az eljárás eredményének mentéséhez és az Outcome (Eredmény) ablak bezárásához nyomja meg az **OK**, az ablak mentés nélküli bezárásához pedig a **Cancel** (Mégse) gombot.
 7. Ha további kezelésekre van szükség, a Therapy (Terápia) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a **Return to Procedure** (Visszatérés az eljáráshoz) gombot.
 8. Az eljárás befejezéséhez és a Kezdőlapra való visszatéréshez nyomja meg az **End Procedure** (Kezelés vége) gombot.

Megjegyzés: Amint az eljárás befejeződött, a Load Previous Patient (Korábbi beteg betöltése) gomb megnyomásával lehetővé válik a kezelés folytatása új eljárási nyilvántartás létrehozása nélkül. Amint a Therapy (Terápia) képernyőn új beteg adatai érhetők el, többé már nem lehetséges az előző beteg kezelésének folytatása.

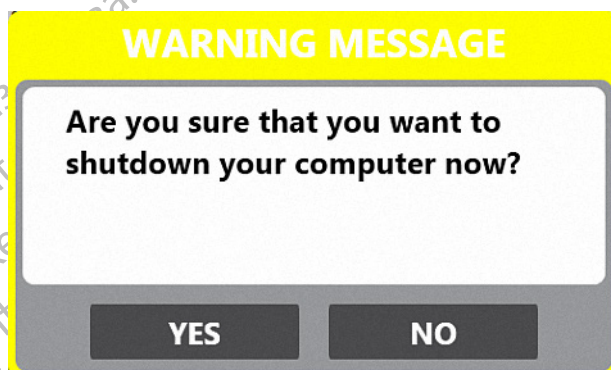
9. A beteg nyilvántartásának áttekintéséhez lásd a 11.1. pontot a 38. oldalon.

9. A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA

1. Nyomja meg a Shutdown (Leállítás) gombot a kezdőlapon.

Megjegyzés: Ha a Shutdown (Leállítás) gomb nem az előtér közepén van, akkor másodszor is meg kell majd nyomni.

2. Nyomja meg a Yes (Igen) gombot az üzenetablakban.



18. ábra: A Leállítás üzenet

Megjegyzés: A rendszerleállítás befejeződésekor a képernyőn rövid ideig az „Entering Sleep Mode” (A rendszer alvó állapotra vált) üzenet jelenik meg.

3. A leállítás befejeződése után kapcsolja le a konzol hátoldalán található főkapcsolót.
4. Húzza meg és nyissa ki a konzol hátoldalán lévő ajtót a hűtőközegtartály szabaddá tételéhez.
5. A tartályon lévő szelep elzárásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával megégyező irányba.
6. Válassza le a váltakozó áramú tápkábelt a kórházi váltakozóáram-forrásról (fali aljzat).
7. Válassza le az elvezetőtömlőt a kórházi elszívórendszeréről.
8. Távolítsa el a rekeszizommozgás-érzékelőt a páciensről.
9. Válassza le a rekeszizommozgás-érzékelőt az ICB-ről.
10. Távolítsa el a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelőt a páciensről.
11. Válassza le a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelőt az ETS eszköz hosszabbítóvezeték-kötegeről.
12. Válassza le az ETS eszköz hosszabbítóvezeték-köteget az ICB-ről.
13. Válassza le a katéter hosszabbítóvezeték-köteget az ICB-ről.
14. Válassza le az ICB-t a konzolról.
15. Válassza le a kriokábelt a konzolról.
16. Az összes egyszer használatos elemet a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.
17. Az újrafelhasználható elemeket az alábbiak szerint kell tárolni a konzolban:
 - a. Tisztítsa meg az elemeket a standard kórházi eljárásrend szerint.
 - b. Tekerje a váltakozó áramú tápkábelt a konzol ajtaján erre a célra kialakított tartópecek köré.

- c. Tekerje az elvezetőtömlőt a konzol oldalán az elvezetőtömlő számára kialakított tartópecek köré.
- d. Tekerje a DMS eszközt hurokba, és tárolja a konzolban található zsebben.
- e. Tekerje az ETS eszköz hosszabbítóvezeték-kötegét hurokba, és tárolja a konzolban található zsebben.
- f. Tekerje az ICB kábelkötegét hurokba, és tárolja a konzol oldalán erre a célra szolgáló helyen.

18. Csukja be a konzol ajtaját.

10. FELHASZNÁLÓI PROFILOK

A rendszer az öt rendszerfunkciója (krioterápia, nyilvántartás, beállítások, tartálycsere, leállítás) elérésének szabályozása céljából három felhasználói profiltípust (felhasználó, rendszergazda és orvos) alkalmaz. A felhasználói profilok egymástól és a páciensprofiloktól egyaránt elkülönülnek.

	Krioterápia	Nyilvántartás	Beállítások	Tartálycsere	Leállítás
Felhasználó	.			.	.
Rendszergazda	.		.	.	.
Orvos	.	.		.	.

19. ábra: Felhasználók általi elérhetőségi mátrix

A rendszer a képernyőn megjelenő utasításban emlékezteti a felhasználókat, hogy jelentkezzenek be, ha még nincs folyamatban munkamenet. Az aktív munkameneteket a kezdőlap alján, középen elhelyezett felhasználói ikon jelöli (2. ábra). A folytatásra való engedélyt megtagadja a rendszer, ha a bejelentkezett felhasználói profil nem támogatja valamely funkciót (3. ábra).

A munkamenetekből a képernyő alján, középen lévő felhasználói ikonra koppintva lehet kijelentkezni.

10.1 Felhasználói profilok létrehozása és szerkesztése

Megjegyzés: Csak rendszergazdai profilok férhetnek hozzá a Settings (beállítások) képernyőhöz.

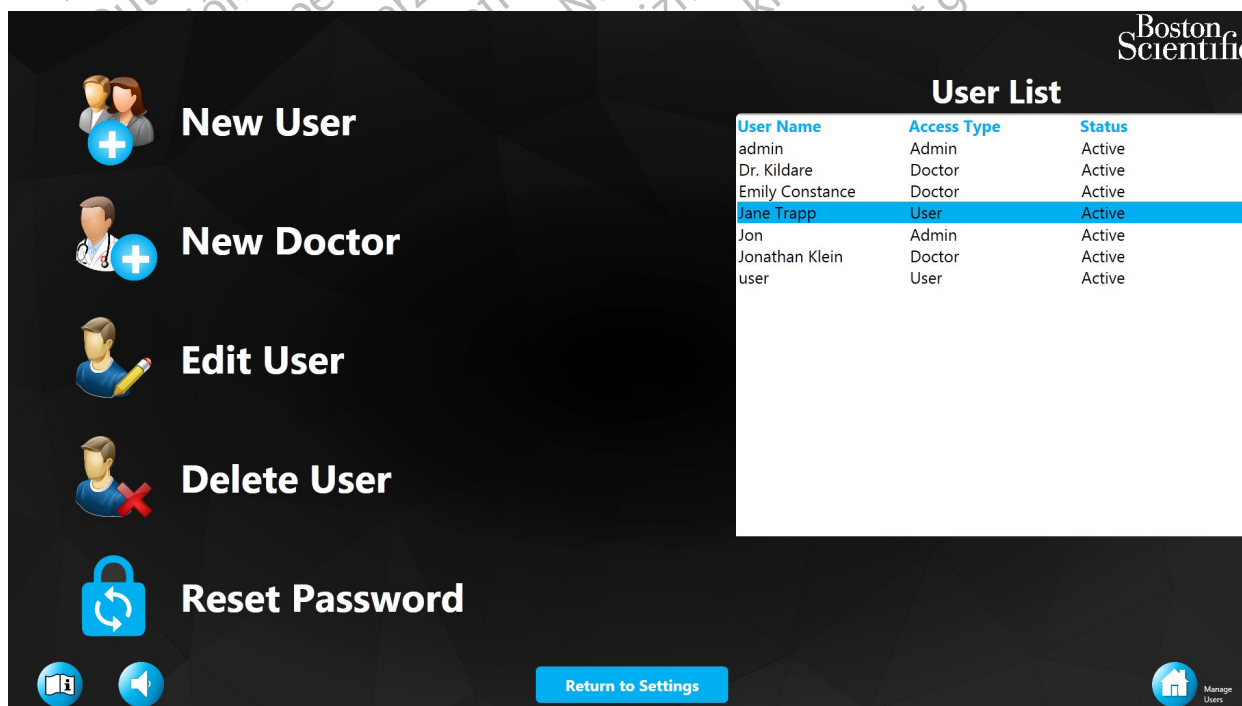
Minden felhasználói profil létrehozását és kezelését egy rendszergazda kell végezze a Kezdőlap settings (beállítások) opcióján keresztül.

10.2 Felhasználók létrehozása és kezelése



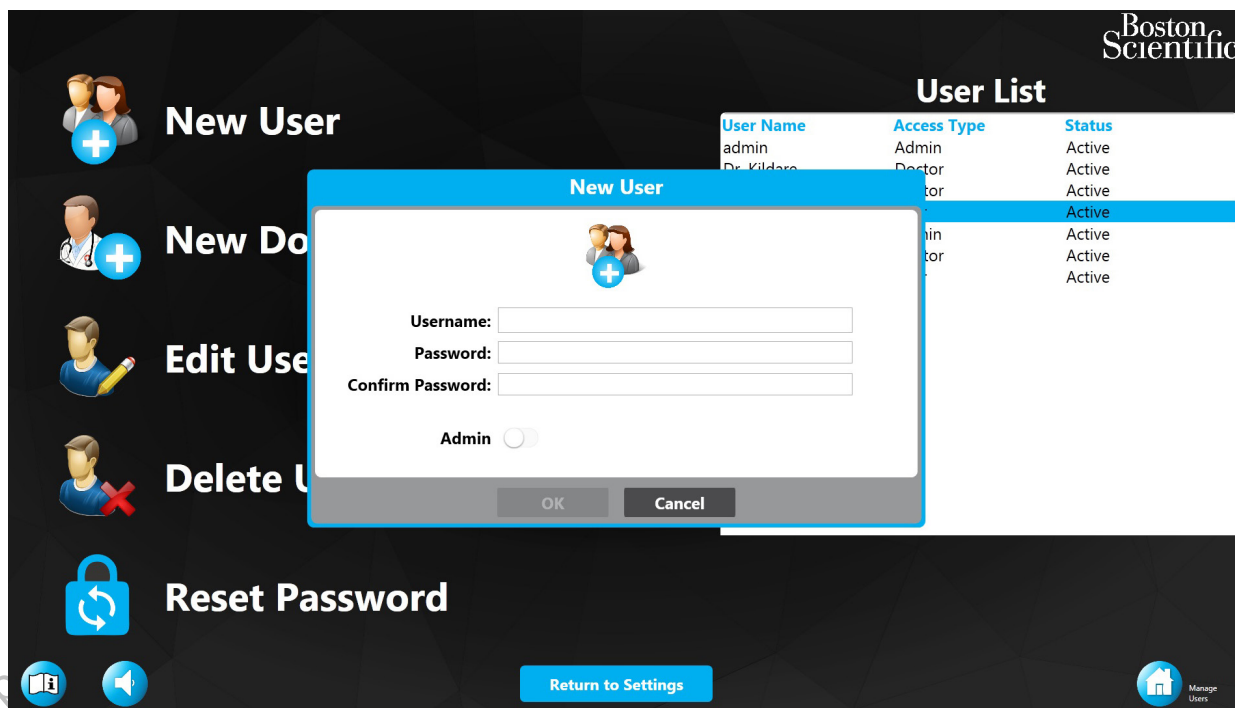
20. ábra: Rendszerbeállítások

A rendszerbeállítások képernyőn (20. ábra) szerepel a Manage Users (Felhasználók kezelése) ikon és egy szoftveridőzítő, amely jelzi, hogy a konzolszoftver mennyi ideje van üzemben. A kezdéshez kattintson a Manage Users (Felhasználók kezelése) ikonra.



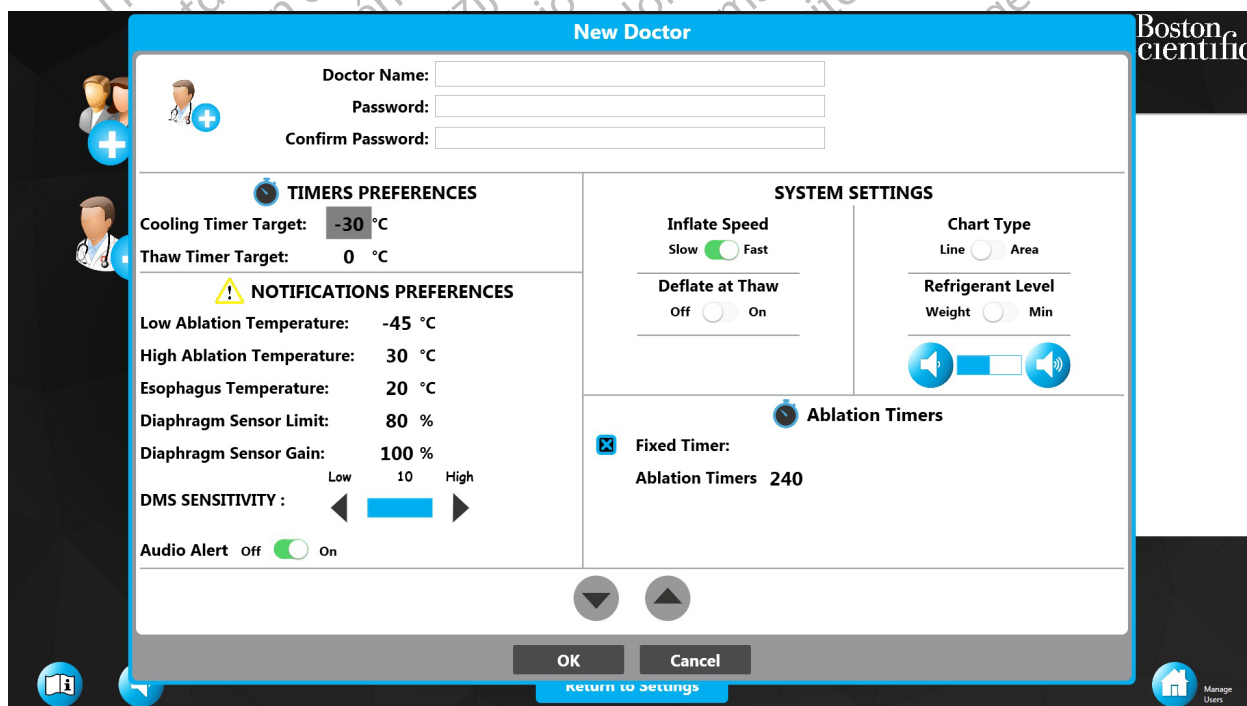
21. ábra: A felhasználók kezelése kezdőlap

A Manage users (Felhasználók kezelése) kezdőlapon (21. ábra) lévő szolgáltatásokkal új felhasználókat és új orvosokat lehet felvenni, szerkeszteni lehet felhasználókat/orvosokat, törölni lehet felhasználókat/orvosokat, és vissza lehet állítani jelszavakat.



22. ábra: Új felhasználó létrehozása

Az új felhasználók létrehozása a felhasználónév és jelszó megadásával, valamint a jelszó megerősítésével történik. A rendszergazda a csúszkás kapcsolóval meghatározza, hogy a felhasználó a rendszergazda-csoportba kerülhet-e (22. ábra).



23. ábra: Új orvos beállítása

A Setup New Doctor (Új orvos beállítása) képernyő (23. ábra) lehetővé teszi az orvoshoz tartozó egyedi eljárások beállításainak és preferenciáinak előzetes beállítását, hogy azokat a rendszer a későbbiekben bármikor be tudja tölteni, ha az eljárás elején az adott orvost választják ki.

A felhasználók vagy orvosok szerkesztéséhez az illetőt ki kell jelölni a felhasználólistán, és meg kell érinteni az Edit (Szerkesztés) ikont. Felhasználók esetében csak a felhasználónevek és a hozzáférési szintek szerkesztésére van lehetőség. Orvosok esetében az orvos neve és az egyéni beállítások/preferenciák szerkeszthetők.

Felhasználó törléséhez válassza ki a felhasználót a listából, és koppintson a Delete (Törlés) ikonra.

A felhasználó vagy orvos jelszavának visszaállításához válassza ki az illető személyt, és nyomja meg a Reset Password (Jelszó visszaállítása) ikont. Megjegyzés: A bejelentkezett rendszergazdának először meg kell adnia a saját jelszavát.

10.3 Adatbejegyzések archiválása

Az adatbejegyzések archiválása lehetővé teszi, hogy a rendszer továbbra is használható legyen, ha a merevlemezen nem áll rendelkezésre elég hely.

Nyomja meg az Archive Records (Adatbejegyzések archiválása) gombot a Settings (beállítások) képernyőn.

Megjegyzés: Archiválás után az adatbejegyzések nem tekinthetők meg a konzolon.

Nyomja meg a Yes (Igen) gombot a betegek adatbejegyzéseinek archiválásához a konzolon. Nyomja meg a No (Nem) gombot az archiválási folyamat visszavonásához.

Az archiválási eljárás befejezését követően nyomja meg az OK gombot az ablak bezárásához.

Megjegyzés: A konzol az OK gomb megnyomása után leáll.



24. ábra: Archiválás visszaigazolása

10.4 Használati útmutató (DFU)

A Használati útmutató minden felhasználói képernyőn megtalálható.

Nyomja meg az (Image of the DFU Button) (a DFU gomb képe) gombot a Használati útmutató megjelenítéséhez.

Megjegyzés: A Használati útmutató nem érhető el a kijelzőn, ha N₂O áramlik be és ki a konzolból.

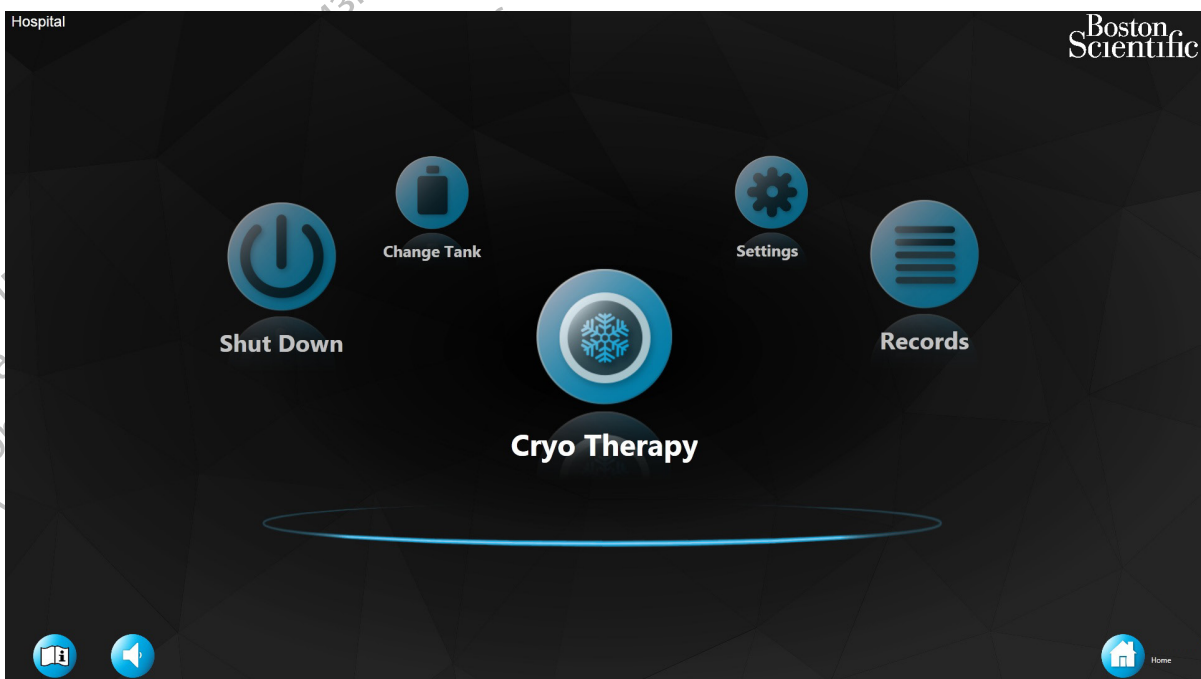
A Használati útmutató nyelvének másik támogatott nyelvre történő megváltoztatásához nyomja meg a Settings (Beállítások) képernyőn a Language setting (Nyelvi beállítások) melletti legördülő nyilat, és válassza ki a kívánt nyelvet.

11. A KEZELÉSI ADATBEJEGYZÉSEK ÁTTEKINTÉSE ÉS EXPORTÁLÁSA

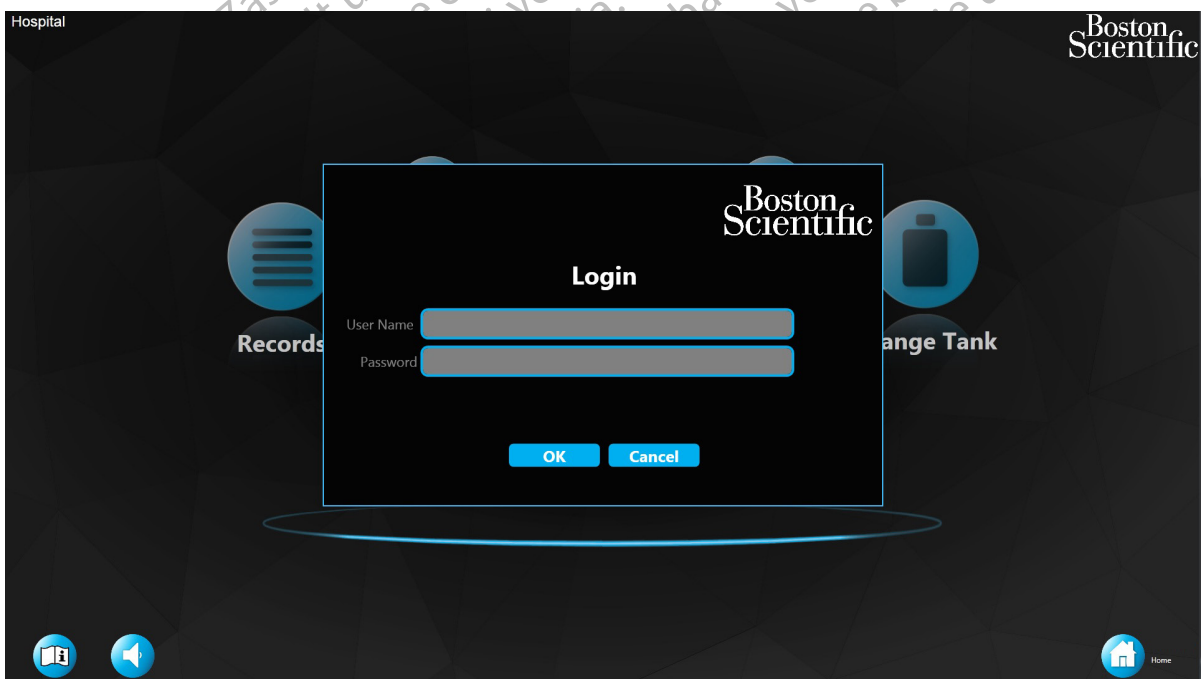
Megjegyzés: A kezelési adatbejegyzésekhez kizárólag orvosi profilok férhetnek hozzá. Ezenkívül az adott kartonon felvett adatbejegyzések áttekintése és/vagy exportálása csak az adott páciens kezelési kartonjához társított orvos (kezelőorvos) profilja esetében megengedett. A kezelési adatbejegyzések áttekintéséhez az orvosnak be kell jelentkeznie.

11.1 A kezelési adatbejegyzések áttekintése

1. Nyomja meg a Records (Adatbejegyzések) gombot a kezdőlapon (25. ábra).



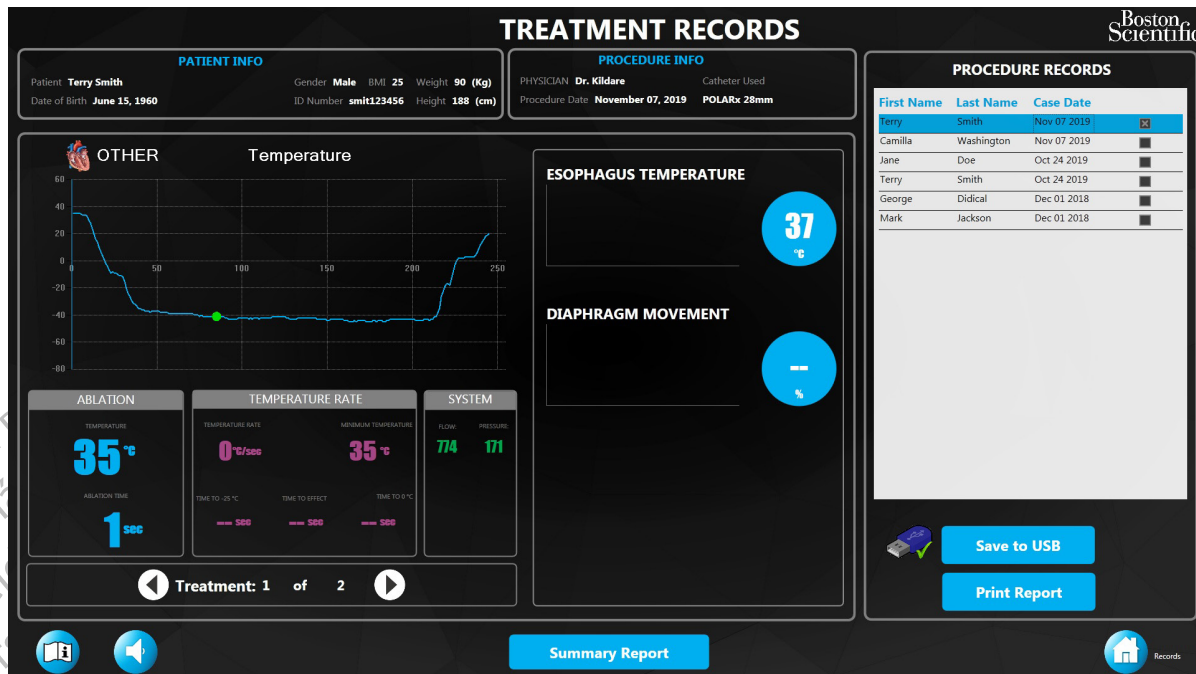
25. ábra: Kezdőlap



26. ábra: A Bejelentkezés képernyő

2. Írja be az orvos felhasználónevét és jelszavát.
3. Nyomja meg az OK gombot a Login (Bejelentkezés) képernyőn.

Ha a beírt felhasználónév és jelszó rendelkezik a szükséges jogkörrel, a Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyő megjelenik (27. ábra).



27. ábra: A Kezelési nyilvántartás képernyő

A Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A **Procedure Records** (Eljárásbejegyzések) lista a képernyő jobb oldalán látható. A listát a páciens utónéve, vezetéknéve vagy az eset időpontja szerint lehet rendezni. Az említettek közül bármely adott kategóriában A–Z-ig történő rendezéshez nyomja meg a **First Name, Last Name** (Utónév, Vezetéknév) vagy a **Case Date** (Eset időpontja) oszlopok címsorát. Nyomja meg őket másodszor a Z–A-ig történő rendezéshez.
 - A betegadatok a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás során rögzített adatok a képernyő bal oldalán jelennek meg.
4. Jelölje ki a listán az egyik eljárásbejegyzést. Megjelennek a megfelelő rögzített adat.
 5. Jelöljön ki egy pontot a grafikonon a kezelés adott pillanatához tartozó adatok megjelenítéséhez.
 6. Ha a kijelölt eset során egynél több kezelést végeztek, a **Treatment** (Kezelés) nyílak (27. ábra) segítségével lehet megjeleníteni a különböző elvégzett kezelések adatait.
 7. Nyomja meg a **Summary Report** (Összesítő jelentés) gombot a Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyőn a kiválasztott eset valamennyi kezelése összefoglalásának megjelenítéséhez (28. ábra).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**

Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **smit123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

PHYSICIAN **Dr. Kildare**
Procedure Date **October 23, 2019**

Catheter Used
POLARx 28mm

TREATMENT INFO

Treatment	Ablation Site	Duration	Min ESO Temp	Minimum Temp	Time to Target	Time to Vein Isolation	Time to Thaw	Notes	Min DMS	Treatment Start Time
1	RSPV	240	--	-48	30	49	16		--	13:04:25

ABLATION SUMMARY

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure

End Procedure

Cryo Therapy

28. ábra: Az Összesítő jelentés képernyő

A Summary Report (Összesítő jelentés) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A betegadatok a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
 - A gomb akkor jelenik meg, ha a képernyő bármelyik adatmezőjét módosította, és a szerkesztési előzményeket jeleníti meg.
 - Az eljárás során elvégzett mindegyik kezelés egyenként kerül bejegyzésre a **Treatment Info** (Kezelési információk) táblázatba. Látható az ablációs terület, az időtartam, a hőmérséklet-változás sebessége, a legalacsonyabb elért hőmérséklet, az ablációs hőmérséklet eléréséig eltelt idő és az olvasztási hőmérséklet eléréséig eltelt idő, valamint a kezelésenként rögzített esetleges jegyzetek.
 - Az egyes kezelések ablációs területének aktualizálásához nyomja meg az egyes kezelések melletti vágólap ikont az ablációs terület oszlopban.
 - A Summary Report (Összesítő jelentés) képernyőn megjelenik az ablációs összefoglaló.
8. A kezelési jegyzetek megtekintéséhez kattintson az egyes kezelések melletti ikonra.
Megjelenik a Treatment Notes (Kezelési jegyzetek) ablak.
9. A Treatment Notes (Kezelési jegyzetek) ablak bezárásához nyomja meg az **OK** gombot.

10. A páciens összesített diagnózisának megtekintéséhez kattintson a Diagnosis

(Diagnózis) mező melletti  ikonra.

Megjelenik a Diagnosis (Diagnózis) ablak.

11. A Diagnosis (Diagnózis) ablak bezárásához nyomja meg az OK gombot.

12. Az eljárás összesített eredményének megtekintéséhez kattintson a  ikonra.

Megjelenik az Outcome (Eredmény) ablak.

13. Az Outcome (Eredmény) ablak bezárásához nyomja meg az **OK** gombot.

14. A Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyőre a **Back To Treatment Records** (Visszalépés a kezelési nyilvántartásba) gomb megnyomásával térhet vissza.

11.2 A kezelési adatbejegyzések exportálása

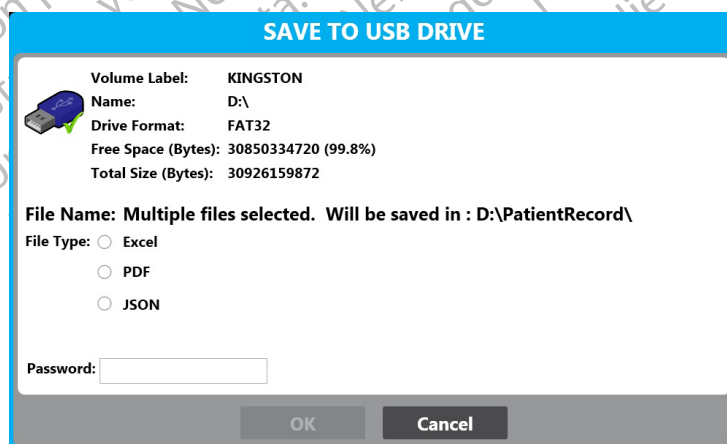
1. Helyezzen be USB-meghajtót az elülső panelen található USB-csatlakozóba.

2. Válassza ki azt az eljárásbejegyzést, amelyet exportálni fog az eljárásbejegyzések listájából.

3. Nyomja meg a Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyőn lévő Save to USB (Mentés USB-re) gombot.

Megjegyzés: A **Save to USB** (Mentés USB-re) gomb nem érhető el addig, ameddig a konzol nem ismeri fel az USB-meghajtót.

Ekkor megjelenik a Save to USB Drive (Mentés USB-meghajtóra) ablak (29. ábra).

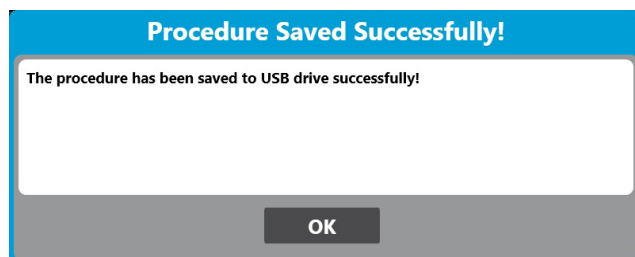


29. ábra: A Save to USB Drive (Mentés USB-meghajtóra) ablak

4. Válassza ki a kívánt fájl típust.

5. Nyomja meg az **OK** gombot a Save to USB Drive (Mentés USB-meghajtóra) ablakban, vagy a **CANCEL** (Mégse) gombot, ha mentés nélkül szeretne visszatérni a Treatment Records (Kezelési nyilvántartás) képernyőre.

Megjegyzés: Miután a fájl USB-meghajtóra való kiírása sikeresen megtörtént, megjelenik a Procedure Saved Successfully (Eljárás mentése sikerült) ablak (30. ábra).



30. ábra: A Procedure successfully saved (Eljárás mentése sikerült) ablak

6. Nyomja meg az **OK** gombot a Procedure Saved Successfully (Eljárás mentése sikerült) ablakban.
7. Vegye ki az USB-meghajtót a konzol előlő panelén található USB-csatlakozóból.

Megjegyzés: A páciensek egészségügyi adatai biztonságának megőrzése érdekében a konzolon lévő eljárásbejegyzések tárolásához ajánlott erre a célra kijelölt USB-meghajtókat használni.

Megjegyzés: Az exportált adatok tartalmazzák a kiválasztott eset összes rögzített információját. A rögzített információk az eljárás ablációs állapotától kezdődnek, és az olvasztási állapota után fejeződnek be.

11.3 Jelentés nyomtatása

Ha egy a BSC által biztosított nyomtatót csatlakoztat a konzol egyik USB-portjához, a PDF-jelentés kinyomtatható.

Nyomja meg a Print Report (Jelentés nyomtatása) gombot a kezdőlapon.

12. HIBAELHÁRÍTÁS

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
00000020-1	Alacsony a hűtőközeg szintje a tartályban.	Föntolja meg hamarosan a hűtőközeg-tartály cseréjét.
00000200-1	A tartálynyomás túl alacsony.	Ellenőrizze, hogy a hűtőközegtartály szelepe ki van-e nyitva. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tartályt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.
00040000-1	A túlűtési hőmérséklet túl magas.	A következő abláció megkísérlése előtt várjon 5 percet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.
00200000-1	A rendszer beragadt parancsot érzékelt.	Az egyik indítási/leállítási parancs (nyomógombok, lábkapcsoló vagy képernyő-bemenet) hibás. Ha az egyik indítási parancs beragadt, akkor az eset a másik indítási parancs alkalmazásával végezhető el. Ha az egyik leállítási parancs beragadt, az eset nem folytatható. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
1 - 00000004-2	A belső ballon nyomása túl magas.	Próbálkozzon újabb ablációval. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
1 - 00000008-2	A belső ballon nyomása túl alacsony.	Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a feltöltést.
1 - 00000020-2	A külső ballon nyomása túl magas.	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt a konzolhoz és a katéterhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje le a katétert és a kriokábelt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
1 - 00001000-2	A ballonhőmérséklet túl alacsony. Elképzelhető, hogy a katéter túl mélyen van a vénában.	Helyezze át a katétert, és próbáljon elvégezni egy újabb ablációt.
1 - 00004000-2	A konzol vért érzékelt a katéterben.	Cserélje ki a katétert. Az érintett katéterrel tilos megkísérelni bármilyen további feltöltést vagy ablációt.
1 - 00008000-2	A konzol hibát észlelt a katéter vérdetektálási áramkörével kapcsolatban.	Cserélje ki a katétert. Az érintett katéterrel tilos megkísérelni bármilyen további feltöltést vagy ablációt.
2 - 00000001-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000002-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000002-2	A konzol nem ment át az önellenőrzésen.	Indítsa újra a konzolt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000004-1	A készülék magas hűtőközeg-áramlási sebességet észlelt.	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt, és próbáljon elvégezni egy újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000008-1	A készülék akadályt érzékelt a hűtőközeg-áramlásban.	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt, és próbáljon elvégezni egy újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
2 - 00000010-1	A konzol a katéter elektromos leválasztását érzékelte a kezelés közben.	Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően csatlakozik-e az ICB-hez, és hogy az ICB megfelelően csatlakozik-e a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, válassza le és csatlakoztassa újra az ICB-t a konzolra. Ha a probléma továbbra is fennáll, húzza ki a katéter elektromos vezetéket az ICB-ből, majd a katéterből, és csatlakoztassa újra őket. A folytatáshoz indítsa el a vákuumot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000040-1	A tartályban lévő hűtőközeg szintje nem elegendő eljárások végzéséhez.	Cserélje ki a hűtőközegetartályt.
2 - 00000080-1	A konzol azt észlelte, hogy a vákuum váratlanul le lett tiltva.	Ellenőrizze, hogy a kriokábel megfelelően csatlakozott-e a konzolhoz és a katéterhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000400-1	A tartályban túl magas a nyomás.	Ellenőrizze, hogy a konzol ventilátorai működnek-e. Nyissa ki a tartályajtót, és állítsa le a konzolt. Ha a konzol ventilátorai működtek, az újraindítás előtt várjon legalább 10 percet. Egyéb esetben, vagy ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00000800-1	A konzol szoftverproblémát érzékelt.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00001000-1	A befecskendezési nyomás túl magas.	„Cserélje ki a kriokábelt, és próbáljon elvégezni egy újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.”
2 - 00002000-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00004000-1	A készülék akadályt érzékelt a közegáramlásban.	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00008000-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00010000-1	A készülék akadályt érzékelt a közegáramlásban.	Próbálkozzon újabb ablációval. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
2 - 00020000-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00100000-1	A konzol hardverproblémát érzékelt.	A következő abláció megkísérlése előtt várjon 5 percet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 00400000-1	Az elszívóvezetékben túl magas a nyomás.	Győződjön meg arról, hogy a kórházi elvezetőrendszer be van kapcsolva, és az elvezetőtömlő megfelelően van csatlakoztatva. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 04000000-1	A konzol nem ment át az önellenőrzésen.	Indítsa újra a konzolt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 0003FB12	A rendszer hibát észlelt a kommunikációs rendszerénél.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
2 - 0003FB13	A rendszer hibát észlelt a kommunikációs rendszerénél.	Válassza le az ICB-t a konzolról, és indítsa újra a konzolt. Miután a konzol befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a konzolhoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.
0003FB1B	Ez a rendszer kevés lemez-tárhellyel rendelkezik.	Fontolja meg az eset adatainak letöltését és a fájlok archiválását.
0003FB19	Ez a rendszer kritikusan kevés lemez-tárhellyel rendelkezik.	A rendszer további használatához töltsse le az esetek adatait, és archiválja a fájlokat.

13. KARBANTARTÁS

13.1 Tartálycsere-eljárás

Megjegyzés: Az eljárás megkezdése előtt az elvezetőtömlőnek a konzolhoz és a kórházi elvezetőrendszerhez egyaránt csatlakoztatva kell lennie.

1. Nyomja meg a **Change Tank** (Tartály cseréje) gombot a kezdőlap () .

Megjegyzés: Ha a **Change Tank** (Tartálycsere) gomb nem az előtér közepén van, akkor a **Change Tank** (Tartálycsere) gombot másodszor is meg kell nyomni.

2. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

- a. A szelep óramutató járásával megegyező irányba forgatásával zárja el a tartályon lévő szelepet.
- b. Nyomja meg a **Next** (Következő) gombot a Change Tank (Tartálycsere) képernyőn. A rendszer a konzolban lévő N₂O gázt az elvezetőtömlőn keresztül üríti.
- c. Amikor a zöld állapotjelző megjelenik, válassza le a tartályt a konzolhoz tartozó villáskulccsal.
- d. Vegye ki a tartályt a konzolból.
- e. Helyezze az új tartályt a konzolba, és csatlakoztassa a konzol tartálytömlőjét a tartályhoz, majd rögzítse a konzolhoz mellékelt villáskulccsal.

Megjegyzés: A konzol tartálytömlőjét tartsa úgy, hogy a cső függőleges helyzetben maradjon a meghúzás közben, ezáltal biztosítva, hogy a konzol ajtaját be lehessen csukni.

- f. Válassza ki a tartály méretét.
- g. A szelep óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával nyissa meg a tartályon lévő szelepet.
- h. Nyomja meg a Finish (Befejezés) gombot a Change Tank (Tartálycsere) képernyőn.

13.2 Tisztítás

A konzolt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. A képernyőhöz normál képernyőtisztítót lehet használni.

A tisztítást legalább minden eset végén el kell végezni.

A steril vagy rendeltetésük szerint egyszer használatos komponenseket semmilyen esetben sem szabad megtisztítani és újrafelhasználni.

13.3 Megelőző karbantartás

A SMARTFREEZE™ konzolon és a komponensein évenkénti megelőző karbantartást kell végezni. Az ilyen szervizelés beütemezéséhez forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14. SMARTFREEZE KOMPONENSEK

14.1 Konzol

14.1.1 Környezet

Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány (a szállítóládában)	–40 °C – 55 °C (–40 °F – 131 °F)
Tárolási páratartalom-tartomány	30% – 93%, nem kondenzálódó
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15 °C – 30 °C
Üzemi páratartalom	30% – 75%, nem kondenzálódó

Nyomás/magasság	75,3 kPa – 106 kPa, 10,92 PSIA – 15,40 PSIA / –2 m – 2438,4 m (–6,56 ft – 8000 ft) a tengerszint felett
-----------------	--

14.1.2 Műszaki adatok

Feszültség	100 V – 240 V, 50/60 Hz, 10 A – 5 A
Külső olvadóbiztosítékok	2 x 10A, 250 V késleltető biztosítékok, 0,250" átmérő x 1,252" H (6,35 mm x 31,80 mm), megszakítókapacitás 1500 A 250 V feszültségen
Belső olvadóbiztosítékok	7,5 A, 250 V késleltető biztosíték, 0,250" átmérő x 1,250" H (6,35 mm x 31,75 mm), megszakítókapacitás 10 000 A 125 V feszültségen
Tápkábel	Lásd a 14.5. pontot a 51. oldalon.
IEC szerinti megfelelés	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I. osztályba sorolt, defibrillációbiztos CF típusú
Működési mód	Folyamatos
Tömeg	117 kg (258 lbs)
Konzolnyomás-mérési pontosság (lényeges működés)	a mérési tartomány $\pm 1\%$ -a
Áramlás-mérési pontosság (lényeges működés)	+ 1% S.P. 35% – 100%, + 0,35% F.S. 2% – 35%
Katéternyomás-mérési pontosság (lényeges működés)	a mérési tartomány $\pm 1,5\%$ -a
Hőmérséklet-mérési pontosság (lényeges működés)	$\pm 1^\circ\text{C}$

14.1.3 Az ártalmatlanításra vonatkozó előírások

Az üzemi élettartamuk végét elért Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

Valamennyi egyszer használatos eszközt a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

14.2 Kapcsolópedál

14.2.1 Az eszköz rendeltetése

A kriokonzol kapcsolópedálját (M004CRBS4200 típus) a SMARTFREEZE™ konzollal való használatra tervezték.

14.2.2 Leírás

A kapcsolópedál a SMARTFREEZE™ konzolhoz mellékelt opcionális eszköz. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy az eljárásnak mind a feltöltési, mind az ablációs fázisaiban elindítsa (zöld pedál) és leállítsa (narancssárga pedál) a hűtőközeg áramlását.

Ha a kapcsolópedál nincs a konzolhoz csatlakoztatva, vagy egyszerűen csak nincs használatban, az eljárást a konzolon lévő nyomógombokkal vagy az érintőképernyőn megjelenő gombokkal lehet elindítani és leállítani.

A kapcsolópedál alkotóelemei az alábbiak:

1. a hűtőközeg-áramlás elindításához, illetve leállításához használt kettős kapcsolópedál-szerelvény (zöld és narancssárga);
2. a kapcsolópedál és a SMARTFREEZE konzolon lévő kapcsolópedál-csatlakozó közötti állandó összeköttetést biztosító csatlakozókábel.

14.2.3 Használati utasítás

Ha még nincs csatlakoztatva, csatlakoztassa a kapcsolópedált a SMARTFREEZE konzolon lévő kapcsolópedál-csatlakozóhoz. A kapcsolópedált állandó jelleggel, az eljárás befejezése után is a konzolhoz csatlakoztatva lehet hagyni.

A kapcsolópedált a kívánt helyre helyezze el, biztosítva, hogy ne okozzon botlásveszélyt.



A kapcsolópedál bekapcsolásához nyomja meg a  gombot a Therapy (Terápia) képernyő(k)n.

A krioballon feltöltéséhez nyomja le, majd engedje fel a zöld lábpedált.

A krioballon feltöltött állapotból történő leeresztéséhez nyomja le, majd engedje fel a narancssárga színű lábpedált.

Az abláció feltöltött állapotból történő megkezdéséhez nyomja le, majd engedje fel a zöld színű lábpedált.

Az abláció leállításához és a krioballon olvasztásának megkezdéséhez nyomja le, majd engedje fel a narancssárga színű lábpedált.

A krioballon olvasztási állapotból történő leeresztéséhez nyomja le, majd engedje fel a narancssárga színű lábpedált.

Amikor a konzol inaktív vagy üzemkész állapotban van, a kapcsolópedált a narancssárga lábpedál három másodpercig történő lenyomva tartásával átmenetileg ki lehet kapcsolni. A kapcsolópedál zárolásának feloldásához ismételje meg ugyanezt a műveletet.

Emellett a kapcsolópedált bármilyen rendszerállapotban be vagy ki lehet kapcsolni a terápia képernyőn lévő kapcsolópedál be-/kikapcsolása gomb segítségével.

A rendszer érzékeli a beragadt pedálokat, és megteszi a megfelelő intézkedést. Ha a zöld (indítás) pedál ragad be, a konzol figyelmeztetést ad, de a már folyamatban lévő krioblációs folyamatokat tovább folytatja. Amennyiben a narancssárga (leállítás) pedál ragad be, a konzol figyelmeztetést ad, és letiltja az összes kriogén indítófunkciót.

14.2.4 Tisztítás és tárolás

A kapcsolópedált nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni.

A SMARTFREEZE™ konzol oldalán a számára kijelölt helyen történő tárolás előtt alaposan meg kell szárítani.

Használaton kívül a kapcsolópedált minden esetben a SMARTFREEZE konzol oldalán a számára kijelölt helyen kell tárolni.

14.2.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást. A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.2.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz	20 cm (8 in)
Teljes szélesség	35 cm (14 in)
Kábelhossz	5 m (15 ft)

14.3 Hűtőközegtartály

14.3.1 Az eszköz rendeltetése

A hűtőközegtartályt a SMARTFREEZE konzollal történő használatra tervezték.

14.3.2 Leírás

A hűtőközegtartály folyékony halmazállapotú dinitrogén-oxiddal (N_2O) látja el a konzolt.

A tartály legfeljebb 6,8 kg (15 lb) N_2O tárolására alkalmas.

A hűtőközegtartály alkotóelemei az alábbiak:

1. N_2O -tartály az N_2O tárolására;
2. a tartályszelepet megnyitó és elzáró vezérlőgomb, amely lehetővé teszi a hűtőközeg konzolhoz történő áramlásának elindítását és leállítását.

Megjegyzés: A tartályok újratöltését jóváhagyott gázszolgáltatók végezhetik.

14.3.3 Használati utasítás

Húzza meg és nyissa ki a konzol hátoldalán lévő ajtót a hűtőközegtartály szabadba tételéhez.

Ellenőrizze, hogy a tartály a tartálytartó közepén helyezkedik-e el.

A tartályon lévő szelep megnyitásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

A konzol használata közben a konzolajtónak becsukva kell lennie.

Az ablációs eljárás befejeződése után húzza meg és nyissa ki a konzol hátoldalán lévő ajtót a hűtőközegtartály szabadba tételéhez.

A tartályon lévő szelep elzárásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával megegyező irányba.

Megjegyzés: A tartályszelepet tilos megnyitni, amikor a tartály nincs a SMARTFREEZE konzolhoz csatlakoztatva, mivel a felhasználó megsérülhet.

14.3.4 Tisztítás és tárolás

A hűtőközegtartályt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni.

A SMARTFREEZE™ konzolban a számára kijelölt helyen történő tárolása előtt a tartályt alaposan meg kell szárítani. A használatban lévő hűtőközegtartályok tárolása általában a SMARTFREEZE konzol csövéhez csatlakoztatva, elzárt tartályszerelékkel történik.

A SMARTFREEZE konzol szabályszerű és biztonságos szállításához rögzítse a hűtőközegtartályt a konzolhoz.

A tartálék hűtőközegtartályokat álló helyzetben, 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

14.3.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.3.6 Fizikai jellemzők

Az N₂O-töltet nettó tömege 6,8 kg (15 lb)
teljesen feltöltött állapotban
(a tartály tömege nélkül)

A tartály bruttó tömege 15 kg (33 lb)
feltöltött állapotban (a
tartály tömegével együtt)

Tisztaság: > 99,5%, < 50 ppm nedvességtartalom mellett

14.4 Elvezetőtömlő

14.4.1 Az eszköz rendeltetése

Az elvezetőtömlőt (M004CRBS4310 és M004CRBS4320 típusok) a SMARTFREEZE konzollal történő használatra tervezték.

14.4.2 Leírás

Az elvezetőtömlő a kórházi elszívórendszerhez csatlakoztatja a konzolt a belőle elszívott hűtőközeg szállítása céljából. Az elvezetőtömlőre ablációs eljárások közben van szükség.

Az elvezetőtömlő egyik vége a SMARTFREEZE konzolon lévő, erre a célra szolgáló csatlakozóhoz csatlakozik. A másik vége a kórházi elszívórendszerhez (általában hálózati csatlakozóaljzathoz) csatlakoztatható. Az elvezetőtömlő és a kórházi rendszer csatlakoztatásához adapterre lehet szükség (a Boston Scientific-től rendelhető).

14.4.3 Használati utasítás

Ha még nincsen csatlakoztatva, a konzol feszültség alá helyezése előtt csatlakoztassa az elvezetőtömlőt a SMARTFREEZE konzolhoz és a kórházi elszívórendszerhez. A csatlakozásokat húzza meg kézzel. Az eljárás befejezése után válassza le az elvezetőtömlőt a kórházi elszívórendszeréről.

14.4.4 Tisztítás és tárolás

Az elvezetőtömlőt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az elvezetőtömlőt használaton kívül a SMARTFREEZE™ konzolon kijelölt helyén, a konzol oldalán lévő pecek köré tekerve tárolja.

14.4.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.4.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 12 m (40 ft)

14.5 Váltakozó áramú tápkábel

14.5.1 Az eszköz rendeltetése

A konzol tápkábelét (M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110 típusok) a SMARTFREEZE konzollal történő használatra tervezték.

14.5.2 Leírás

A konzol tápkábele váltakozó árammal látja el a SMARTFREEZE konzolt. A konzol működéséhez szükséges.

A konzol tápkábele az erre a célra szolgáló bemenetnél, a konzol hátoldalának alján csatlakoztatható a SMARTFREEZE konzolhoz. A másik vége szabványos vezetékű áramforráshoz (fali aljzat) csatlakoztatható.

14.5.3 Használati utasítás

Ha még nincsen csatlakoztatva, a konzol feszültség alá helyezése előtt csatlakoztassa a tápkábelt a SMARTFREEZE konzolhoz és a kórházi fali aljzathoz.

A tápkábel helyzetének rögzítéséhez nyomja rá a konzolon lévő kábeltartó csipeszt.

A konzol leállítását követően (lásd a 9. pontot a 33. oldalon) húzza ki a tápkábelt a kórház fali aljzatából.

14.5.4 Tisztítás és tárolás

A tápkábelt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

A tápkábelt használaton kívül a SMARTFREEZE konzolon kijelölt helyén, a konzol hátoldalán lévő pecek köré tekerve tárolja.

14.5.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.5.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

14.6 Csatlakoztatódoboz (ICB)

14.6.1 Az eszköz rendeltetése/Felhasználási terület

A csatlakoztatódobozt (ICB) (M004CRBS4110 típus) a SMARTFREEZE™ konzollal való használatra tervezték.

14.6.2 Leírás

A SMARTFREEZE konzolt az ICB segítségével lehet a POLARx katéterhez, valamint az opcionális rekeszizommozgás-érzékelőhöz (DMS) és az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondához csatlakoztatni. Az ablációs eljárások közben van rá szükség.

Az ICB a SMARTFREEZE konzol előlapján lévő aljzathoz csatlakoztatható. A katéterhosszabbító kábel (kék csatlakozó), a rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) (fehér csatlakozó) és a nyelőcsőhőmérséklet-szonda (ETS) kábele (narancssárga csatlakozó) számára biztosít csatlakoztatási pontokat.

14.6.3 Használati utasítás

Ha még nincs csatlakoztatva, csatlakoztassa a csatlakoztatódobozt (ICB) a konzol előlapján lévő aljzathoz.

Csatlakoztassa a katéterhosszabbító kábel egyik végét az ICB-n lévő katétercsatlakozóhoz (kék csatlakozó).

Ha még nincs bekapcsolva, kapcsolja BE a SMARTFREEZE konzolt, és várja meg, amíg befejeződik a rendszerindítási folyamat.

A katéterhosszabbító kábel másik végét csatlakoztassa a POLARx katéterhez.

Megjegyzés: Ha a POLARx katéter szavatossága lejárt, a SMARTFREEZE konzol üzenetet jelenít meg, jelezve, hogy a katéter nem használható.

A DMS eszköz használata esetén:

- Csatlakoztassa a DMS eszközt az ICB gyorsulásmérő csatlakozójához (fehér csatlakozó).
- Helyezze el és rögzítse a DMS eszközt a páciensen.

Általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszonda használata esetén:

- Csatlakoztassa a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS) kábelét az ICB nyelőcső-csatlakozójához (narancssárga csatlakozó).
- Csatlakoztassa az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát az ETS-kábelhez.

- Helyezze el és rögzítse a páciensen az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát.

Végezze el az eljárás lépéseit a konzol és a katéter dokumentációja szerint.

Az eljárás befejezése után távolítsa el a katéterhosszabbító kábelt a POLARx katéterről.

Távolítsa el a katéterhosszabbító kábelt az ICB-ről.

Amennyiben használták, távolítsa el a DMS eszközt a páciensről, és válassza le a DMS eszközt az ICB-ről.

Amennyiben használták, távolítsa el az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát a páciensről.

Válassza le az ETS-kábelt az ICB-ről.

Válassza le az ICB-t a SMARTFREEZE™ konzolról.

14.6.4 Tisztítás és tárolás

Az ICB-t nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az ICB-t használaton kívül a SMARTFREEZE konzolon kijelölt helyén, először a konzol oldalán lévő pecek köré tekerve, majd az ICB számára kialakított foglalatba helyezve tárolja.

14.6.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.6.6 Fizikai jellemzők

Kábelhossz	2,5 m (8 ft)
Doboz hossza	9 cm (3,6 in)
Doboz szélessége	17 cm (6,8 in)
Doboz magassága	4 cm (1,6 in)

14.7 Katéterhosszabbító kábel

14.7.1 Az eszköz rendeltetése

A katéterhosszabbító kábelt (M004CRBS5100 típus) a SMARTFREEZE konzollal és a POLARx katéterrel való használatra tervezték. **A komponens steril (etilén-oxidos [EO] eljárással sterilizált), kizárólag egyszeri használatra szolgáló komponens.**

14.7.2 Leírás

A katéterhosszabbító kábel a POLARx katéter és a SMARTFREEZE konzol között biztosítja az elektromos összeköttetést (az ICB-n keresztül). Az ablációs eljárások közben van rá szükség.

A katéterhosszabbító kábel a nem steril ICB-t köti össze a steril POLARx katéterrel. Az ICB-n és a POLARx katéteren egyaránt olyan csatlakozófoglalatok vannak, amelyek lehetővé teszik a katéterhosszabbító kábel mindkét irányból történő csatlakoztatását.

14.7.3 Használati utasítás

Csomagolja ki a katéterhosszabbító kábelt.

Csatlakoztassa a katéterhosszabbító kábel egyik végét az ICB-n lévő katétercsatlakozóhoz (kék csatlakozó).

A katéterhosszabbító kábel másik végét csatlakoztassa a POLARx katéterhez.

Az eljárás befejezése után válassza le a katéterhosszabbító kábelt a POLARx katéterről.

Válassza le a katéterhosszabbító kábelt az ICB-ről.

14.7.4 Tisztítás és tárolás

A katéterhosszabbító kábel steril, egyszer használatos komponens. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a katéterhosszabbító kábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a konzolt (lásd: 14.1.1. pont, 46. oldal).

14.7.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni.

Valamennyi steril, egyszer használatos komponens a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

14.7.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 102 cm (40 in)

14.8 Kriokábel

14.8.1 Az eszköz rendeltetése

A kriokábelt (M004CRBS5200 típus) a SMARTFREEZE™ konzollal és a POLARx katéterrel való használatra tervezték. **A komponens steril, a rendeltetése szerint kizárólag egyszeri használatra szolgáló komponens.**

14.8.2 Leírás

A kriokábel a POLARx katéter és a SMARTFREEZE konzol között biztosítja a mechanikus összeköttetést. Lehetővé teszi az N₂O áramlását a SMARTFREEZE konzolból a POLARx katéterbe, és a katéterből kilépő közeget visszajuttatja a konzolhoz. Az ablációs eljárások közben van rá szükség.

14.8.3 Használati utasítás

Csomagolja ki a kriokábelt.

Csatlakoztassa a kriokábel egyik végét a SMARTFREEZE konzolon lévő mechanikus csatlakozóhoz.

A kriokábel másik végét csatlakoztassa a POLARx katéter markolatához.

Az eljárás befejezése után válassza le a kriokábelt a POLARx katéter markolatáról.

Válassza le a kriokábelt a SMARTFREEZE konzolról.

14.8.4 Tisztítás és tárolás

A kriokábel steril, egyszer használatos komponens. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a kriokábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a konzolt (lásd: 14.1.1. pont, 46. oldal).

14.8.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. Valamennyi steril, egyszer használatos komponenst a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

14.8.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 191 cm (75 in)

14.9 EF elektromos kábel

14.9.1 Az eszköz rendeltetése

Az EF elektromos kábelt (M004CRBS6200 típus) a PolarMap térképező katéterrel és a kórházi EF-adatrögzítő rendszerrel való használatra tervezték. **A komponens steril, a rendeltetése szerint kizárólag egyszeri használatra szolgáló komponens.**

14.9.2 Leírás

Az EF elektromos kábel a PolarMap térképező katéter a kórház elektrofiziológiás rögzítőrendszeréhez csatlakoztatható. Ablációs eljárások során a használata opcionális.

Az EF elektromos kábel 10 (tíz) darab 2 mm-es csatlakoztatási pont található, amelyek a kórházi elektrofiziológiás rögzítőrendszerhez, valamint 1 (egy) darab csatlakozó, amely közvetlenül a PolarMap térképező katéterhez csatlakoztatható.

14.9.3 Használati utasítás

Csatlakoztassa az EF elektromos kábelt a PolarMap térképező katéterhez.

Csatlakoztassa a 8 (nyolc) csatlakoztatási pontot a kórházi elektrofiziológiás rögzítőrendszerhez.

Megjegyzés: A 9-es és 10-es tűk a katéter csatlakoztatásakor nincsenek használatban.

Az eljárás befejezése után válassza le az EF-elektromos kábelt a PolarMap térképező katéterről.

Válassza le a 8 (nyolc) csatlakoztatási pontot a kórházi elektrofiziológiás rögzítőrendszerrel.

14.9.4 Tisztítás és tárolás

Az EF elektromos kábel steril, egyszer használatos komponens. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a kábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a konzolt (lásd: 14.1.1. pont, 46. oldal).

14.9.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. Valamennyi steril, egyszer használatos komponenst a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

14.9.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 188 cm (74 in)

14.10 Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS)

14.10.1 Az eszköz rendeltetése

A rekeszizommozgás-érzékelőt (DMS) (M004CRBS61 10 típus) a SMARTFREEZE™ konzollal való használatra tervezték.

14.10.2 Leírás

A rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) eszköz olyan kiegészítő szenzor, amelyet a n. phrenicus ingerlésére adott reakció figyelésére terveztek.

FIGYELMEZTETÉS: A jobb tüdővéna ablálásakor minden esetben biztosítani kell a n. phrenicus működésének értékelésére, valamint az annak megállapítására irányuló alapvető ellátási módszereket, hogy mikor szükséges a beavatkozás. A DMS eszköz nem helyettesíti az említett alapvető ellátási módszereket.

14.10.3 Használati utasítás

1. Helyezzen egyszer használatos EKG-elektrodát közvetlenül a borda jobb oldali porcos vége alá.
2. Pattintsa rá a DMS eszközt az elektródra.
3. Kérje meg a páciens, hogy köhintsen, és ellenőrizze, hogy a jel látható-e a konzol képernyőjén. Szükség esetén igazítani kell az elektród helyzetén.
4. Az abláció elvégzése előtt ingerelje a rekeszideget az abláció helyéhez képest feljebb elhelyezett (pl. v. cava superior) fokális vagy kerek katéterrel. Az ingerlési beállításokat és a katéter helyét szükség szerint úgy kell kiválasztani, hogy sikerüljön elérni a n. phrenicus hasznos ingerlését. Jellemzően 20 mA és 800 ms – 1000 ms értékek melletti nagy teljesítményre lehet szükség.

MEGJEGYZÉS: Általános érzéstelenítés alkalmazása esetén a bénítószeres használatát kerülni kell vagy minimálisra kell szorítani, mivel azok megzavarhatják a n. phrenicus hasznos ingerlését.

A n. phrenicus ingerlése közben a Settings (Beállítások) képernyőn úgy kell beállítani a DMS-jelerősítési és érzékenységi szinteket, hogy a kijelzőablakban maximális legyen a DMS-jelszint. A jelerősítést csökkenteni kell, ha a DMS-jel telítettnak tűnik. Állítsa le az ingerlést addig, ameddig az abláció céljából nincs rá szükség.

5. Állítsa be azt a DMS-küszöbertéket (a Settings (Beállítások) képernyőn), amelyenél megjelenik a DMS-értesítés.
 - A rendszer a DMS eszköz által a krioabláció megkezdésekor mért mozgás amplitúdóját veszi kiinduló értéknek, amelyet 100%-ként jelenít meg.
 - Ha a krioabláció közben a n. phrenicus ingerlésére adott reakció csökken, a DMS-amplitúdó ennek megfelelően szintén csökkenni fog. A konzol a DMS-amplitúdót a kiinduló érték százalékos arányaként jelzi ki. A konzolon kijelzett 80% például azt jelzi, hogy a DMS-amplitúdó a kiinduló érték 80%-a, a mozgás amplitúdója pedig 20%-kal csökkent.
6. DMS-értesítés esetén továbbra is szoros figyelemmel kell kísérni a n. phrenicus aktivitását és hasznos ingerlését, valamint mérlegelni kell a krioabláció azonnali megszakítását.

14.10.4 Tisztítás és tárolás

A DMS eszközt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

A DMS eszközt használaton kívül a SMARTFREEZE™ konzol hátoldalán lévő tartálytároló helyen tárolja.

14.10.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.10.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

14.11 A nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS) kábele

14.11.1 Az eszköz rendeltetése/Felhasználási terület

A nyelőcsőhőmérséklet-érzékelő (ETS) kábelét (M004CRBS6310 típus) a SMARTFREEZE™ konzollal és általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondákkal való használatra tervezték.

14.11.2 Leírás

Az ETS-kábel az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondák ICB-hez történő csatlakoztatására használható. Az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszonda a páciens nyelőcső-hőmérsékletének mérésére használható ablációs eljárások közben, a nyelőcső károsodásának megfigyelése céljából. Ablációs eljárások során a használata opcionális.

14.11.3 Használati utasítás

Helyezze el és rögzítse a páciensen az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát.

Csatlakoztassa az ETS-kábelt az ICB-hez.

Csatlakoztassa az ETS-kábelt az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondához.

Az eljárás befejeztével távolítsa el az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát a páciensről.

Válassza le az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát az ETS-kábelről.

Válassza le az ETS-kábelt az ICB-ről.

14.11.4 Tisztítás és tárolás

Az ETS-kábelt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az ETS-kábelt használaton kívül a SMARTFREEZE konzol hátoldalán lévő tartálytároló helyen tárolja.

14.11.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.11.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

14.12 Villáskulcs

14.12.1 Az eszköz rendeltetése

A villáskulcsot (M004CRBS6400 típus) a SMARTFREEZE konzollal való használatra tervezték.

14.12.2 Leírás

Az 1 1/8" méretű villáskulcs hűtőközegtartályok cseréjekor, a konzolbekötések meghúzása és meglazítása céljából használható.

14.12.3 Használati utasítás

A villáskulcsnak a tartály eltávolításakor a tartálycsatlakozás meglazítása céljából történő használata során a sérülések megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a tartályszelep teljesen el legyen zárva.

Helyezze a villáskulcsot a konzol csövét a tartályhoz rögzítő anyára, és a meglazításhoz forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.

A tartály csatlakozásának beszerelés közbeni, villáskulcs segítségével történő meghúzásakor először a konzol csőanyáját kell a tartály nyílására helyezni, és kézzel meghúzni.

Helyezze a villáskulcsot az anyára, és az óramutató járásával megegyező irányú forgatással húzza meg.

14.12.4 Tisztítás és tárolás

A villáskulcsot nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

A villáskulcsot használaton kívül a SMARTFREEZE™ konzol hátoldalán lévő tartálytároló helyen tárolja.

14.12.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem válogatott kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe selejtezni. A termék ártalmatlanításához kövesse a helyi szabályozást.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

14.12.6 Fizikai jellemzők

Szélesség a nyitott végénél 1 1/8"

15. A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész		Start (of action) (Művelet) indítás(a)
	Consult instructions for use. Lásd a használati utasítást.		Stop (of action) (Művelet) leállítás(a)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [kék biztonsági jel] Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el		USB Connection USB-csatlakozó
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KISÉRŐ DOKUMENTUMOKAT.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Lábkapcsoló		Legal Manufacturer Hivatalos gyártó
	Power Cord Tápkábel		Date of Manufacture A gyártás időpontja
	Equipotentiality Ekvipotenciális felület		EU Authorized Representative Hivatalos képviselő az EU-ban
	Temperature limitation. Hőmérsékleti korlátozás.		HDMI Port HDMI port
	Humidity limitation. A páratartalom határértékei.		Separate Collection Elkülönített gyűjtés
	Catalog Number Katalógusszám		Fuse Biztosíték
	AC Input AC bemenet		Serial Number Gyári szám
	Mass with Safe Working Load A tömeg biztonságos üzemi terheléssel		Lot Tételszám
	Sterilized using ethylene oxide. Etilénoxiddal sterilizálva.		Use By Szavatosság lejárta
	Non-Sterile Nem steril		Medical Device under EU Legislation Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz
	Do not use if package is damaged. Ne használja, ha a csomagolás sérült.		Australian Sponsor Address Az ausztrál szponzor címe
	Keep Away from Sunlight Tartsa távol a napfénytől		Argentina Local Contact Helyi kapcsolattartó (Argentina)
	Keep Dry Tartsa szárazon		Recyclable Package Újrahasznosítható csomagolás
	Contents Tartalom		

16. EMC ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

1. táblázat: EMC-specifikáció és dokumentumok

A SMARTFREEZE™ krioablációs rendszer konzoljának elektromágneses kibocsátása		
A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás EN 55011/CISPR 11	1. csoport	A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közelében lévő elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás EN 55011/CISPR 11	A. osztály	A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja a háztartásokon kívül bármely létesítményben használható, és a lakáscélú épületeket ellátó kifesztültségű villamos hálózatról is működtethető, amennyiben figyelembe veszik az alábbi figyelmeztetést:
Harmonikus kibocsátás EN 61000-3-2	A. osztály	FIGYELMEZTETÉS: A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó konzol kizárólag egészségügyi szakember általi használatra való. A rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy akadályozhatja a közelében elhelyezett berendezések működését. Kockázatsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például a SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzoljának más irányba fordítására vagy áthelyezésére, valamint a helyének a leárnyékolására.
Feszültség-ingadozás/ flickerkibocsátás EN 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Elektromágneses zavartűrés			
A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezéses ± 15 kV áthúzásos	± 8 kV érintkezéses ± 15 kV áthúzásos	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/ burst zavarok IEC 61000-4-4	± 2 kV hálózati áramellátó vezetékek esetében	± 2 kV váltakozó áramú hálózati áramellátó vezetékek esetében	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Lökőhullámmal szembeni zavartűrés (váltakozó áram) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV a vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV a vezeték és a föld között	± 0,5 kV, ± 1 kV a vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV a vezeték és a föld között	A hálózatnak és az áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségűnek kell lennie.

2. táblázat: Elektromágneses immunitás (folytatás)

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet						
Feszültségesések, rövid áramkimaradások és feszültségingadozások a bemeneti tápkábeleken IEC 61000-4-11	0% U_T (100% U_T -esés) 0,5 cikluson keresztül 0% U_T (100% U_T -esés) 1 cikluson keresztül 70% U_T (30% U_T -esés) 25/30 cikluson keresztül 0% U_T (100% U_T -esés) 5 mp-ig.	0% U_T (100% U_T -esés) 0,5 cikluson keresztül 0% U_T (100% U_T -esés) 1 cikluson keresztül 70% U_T (30% U_T -esés) 25/30 cikluson keresztül 0% U_T (100% U_T -esés) 5 mp-ig.	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha a SMARTFREEZE™ krioablációs rendszer konzoljának a felhasználója a hálózati áramkimaradások idején is folyamatos működést igényel, a SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolját ajánlott szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról üzemeltetni.						
Hálózati frekvenciájú mágneses tér (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.						
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávok a 105 kHz – 80 MHz tartományon belül	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávok a 105 kHz – 80 MHz tartományon belül	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök nem működtethetők a SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzoljának bármely részétől – ideértve a kábeleket is – mért, az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámolt ajánlott elkülönítési távolságon belül.						
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz RF kommunikációs eszközök a 80 MHz – 6 GHz tartományon belül	3 V/m 80 MHz – 6 GHz RF kommunikációs eszközök a 80 MHz – 6 GHz tartományon belül	Ajánlott elkülönítési távolság: <table><tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>150 kHz – 80 MHz</td></tr><tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>80 MHz – 800 MHz</td></tr><tr><td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td><td>800 MHz – 6 GHz</td></tr></table> ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimenőteli teljesítménye, d pedig a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A helyhez kötött RF-adóberendezésekből származó térerők egy elektromágneses terepvizsgálat eredménye szerint ^a a megfelelőségi szint alatt kell legyenek minden frekvenciatartományban ^b .	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz – 6 GHz								

2. táblázat: Elektromágneses immunitás (folytatás)

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

a. A helyhez kötött adóberendezésekből – pl. (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefon-bázisállomások, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszórás és TV műsorszórás – származó térerők elméleti módszerekkel nem jelezhetők előre pontosan. A helyhez kötött RF adóberendezésekből származó elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Ha a SmartFreeze™ konzol használatának helyén mért térerősség meghaladja a fent megadott vonatkozó RF megfeleléségi szintet, a SmartFreeze konzol megfelelő működését megfigyeléssel kell ellenőrizni. A normálistól eltérő működés esetén további intézkedésekre, például a SmartFreeze konzol más irányba fordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.

b. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány fölött a térerőnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

3. táblázat: Elkülönítési távolságok

A hordozható és a mobil RF kommunikációs eszközök és a SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja közötti ajánlott elkülönítési távolságok

A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzoljának vásárlója, illetve használója azáltal segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését, hogy betartja a kommunikációs eszközök maximális kimenőteli teljesítményének megfelelő, alábbiakban ajánlott minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök (adóberendezések) és a SMARTFREEZE krioablációs rendszer konzolja között.

Az adóberendezés által sugárzott maximális kimenőteli teljesítmény (W)	Az adóberendezés frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenőteli teljesítményű adóberendezések esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság (d) az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével határozható meg, amelyben P az adóberendezésnek a gyártója által wattban (W) megadott legnagyobb névleges kimenőteli teljesítménye.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.

2. megjegyzés: előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

3. megjegyzés: Az elektromágneses zavar ismert forrásai, például a diatermia, litotripszia, elektroauterizáció, RFID, elektromágneses lopásgátló berendezések és fémdetektorok módosíthatják az eszköz működését. Az ilyen egyéb eszközök jelenlétében kerülni kell a jelen készülék üzemeltetését, vagy egyéb intézkedéseket kell fogantatni az interferencia minimalizálása érdekében, például az eszközöknek a jelen készüléktől távolabbra történő áthelyezését.

17. JÓTÁLLÁS

A Boston Scientific Corporation (BSC) garantálja, hogy ezen eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, a BSC hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve az annak használatából származó eredményekre. A BSC jelen garancia szerinti kötelezettsége az eszköz javítására vagy cseréjére korlátozódik; a BSC nem vonható felelősségre az eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. A BSC nem vállal semmiféle más, illetve további jótállást vagy felelősséget az eszközzel kapcsolatban, és nem hatalmaz meg más személyt, hogy a nevében ilyet vállaljon. **A BSC nem vállal felelősséget az újratermelésért, újratermelésért vagy újratermelésért műszerekre vonatkozóan, és nem ad írásba foglalt vagy hallgatóságos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamilyen célra való alkalmasságáért való jótállást.**



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Argentina
Local Contact**

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 0123

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2020-02



51056428-06