

SMARTFREEZE™

Konsola systemu do krioablacji

Podręcznik użytkownika

2

ZAWARTOŚĆ

1. OPIS URZĄDZENIA	4
1.1 Podzespoły systemu	5
1.2 Jałowe akcesoria jednorazowego użytku	6
2. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA	6
3. PRZECIWSKAZANIA	7
4. PRZESTROGI	7
5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	8
6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	9
7. SPOSÓB DOSTARCZANIA	10
8. SPOSÓB UŻYCIA	11
8.1 Konfiguracja konsoli	11
8.2 Zabieg krioterapii	14
9. WYŁĄCZANIE SYSTEMU	34
10. PROFILE UŻYTKOWNIKÓW	35
10.1 Tworzenie i edycja profili użytkowników	35
10.2 Tworzenie użytkowników i zarządzanie nimi	36
10.3 Archiwizowanie rekordów	38
10.4 Sposób użycia (DFU)	38
11. PRZEGLĄD I EKSPORT REKORDÓW ZABIEGÓW	39
11.1 Przegląd rekordów zabiegów	39
11.2 Eksport rekordów zabiegów	42
11.3 Drukowanie raportu	43
12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	43
13. KONSERWACJA	46
13.1 Procedura wymiany zbiornika	46
13.2 Czyszczenie	47
13.3 Konserwacja zapobiegawcza	47
14. KOMPONENTY SMARTFREEZE	47
14.1 Konsola	47
14.2 Przełącznik nożny	48
14.3 Zbiornik czynnika chłodniczego	50
14.4 Wąż do oczyszczania	51

14.5 Przewód zasilania AC	52
14.6 Szafka połączeniowa (ICB)	53
14.7 Kabel przedłużacza do cewnika	54
14.8 Kabel systemu kriogenicznego.....	55
14.9 Kabel elektryczny (elektrofizjologia).....	56
14.10 Czujnik ruchu membrany (DMS).....	57
14.11 Przewód czujnika temperatury przetyku (ETS)	58
14.12 Klucz	59
15. DEFINICJE SYMBOLI	61
16. WARUNKI PRACY DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH	62
17. GWARANCJA	65

Остаряла версія. Не поўжываць.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreлт útгáфа. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Ne pas utiliser.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Ostrzeżenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

PRZESTROGA: Jałowe akcesoria (cewniki balonowe, cewniki do mapowania, jałowe koszulki i przewody połączeniowe) są przeznaczone do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy stosować ponownie, regenerować bądź wyjaławiać ponownie. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowne wyjałowienie może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei skutkować może obrażeniami ciała, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja bądź ponowne wyjałowienie mogą również spowodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną uszczerbku na zdrowiu, choroby lub zgonu pacjenta.

1. OPIS URZĄDZENIA

Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™ (zwana dalej konsolą) jest składnikiem systemu do krioablacji (zwanego dalej systemem) firmy Boston Scientific. System jest przeznaczony do mapowania elektrycznego i krioablacji przeprowadzanych w trakcie zabiegu izolacji żył płucnych (PVI) w przypadku migotania przedsionków. W połączeniu z akcesoriami i kompatybilnymi, opatentowanymi cewnikami konsola wykorzystuje N₂O (podtlenek azotu) do schłodzenia tkanek do punktu martwicy.

Podczas sesji terapeutycznej płynny N₂O pod ciśnieniem (czynnik chłodniczy) dostarczany jest do cewnika balonowego do krioablacji POLARx™ firmy Boston Scientific (zwanego dalej cewnikiem balonowym) ze zbiornika znajdującego się w konsoli. W związku z tym, że czynnik chłodniczy schładza się w miarę rozszerzania się w balonie systemu kriogenicznego do cewnika, pochłania ciepło z otaczającej tkanki i zabija komórki w jej obrębie. Konsola utrzymuje balon systemu kriogenicznego pod stałym podciśnieniem w celu usunięcia zużytego czynnika chłodniczego, który jest odprowadzany do szpitalnego systemu oczyszczania (aktywne lub pasywne odprowadzanie).



Rysunek 1. Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE

Kompletny system cewników do krioablacji PolarX firmy Boston Scientific składa się z poniższych podzespołów systemu oraz jałowych, jednorazowych akcesoriów wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta:

1.1 Podzespoły systemu

Podzespół	Model	Opis
Konsola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Kontroluje ogólny proces ablacji.
Przewód zasilania konsoli	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Przewód zasilania służy do podłączenia zasilania sieciowego do konsoli SMARTFREEZE™.
Szafka połączeniowa (ICB)	M004CRBS4110	Szafka połączeniowa jest używana do podłączenia cewnika PolarX; czujnika ruchu membrany (DMS) i czujnika temperatury przełyku (ETS) do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™.
Przełącznik nożny konsoli systemu kriogenicznego	M004CRBS4200	Po podłączeniu do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™ umożliwia rozpoczęcie i zatrzymanie przekazywania krioenergii do cewnika balonowego do krioablacji POLARx.
Czujnik ruchu membrany (DMS)	M004CRBS6110	Czujnik używany do monitorowania reakcji pacjenta na sygnał stymulacji. (Część aplikacyjna)

Podzespół	Model	Opis
Przewód czujnika temperatury przełyku (ETS)	M004CRBS6310	Kabel przedłużacza używany do podłączenia powszechnie dostępnej sondy temperaturowej do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™. (Część aplikacyjna)
Wąż do oczyszczania	M004CRBS4310 (żółty) M004CRBS4320 (fioletowy)	Po podłączeniu do konsoli systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™ wąż do oczyszczania odprowadza N ₂ O z konsoli do szpitalnego systemu oczyszczania.
Klucz	M004CRBS6400	Klucz używany do dokręcania i odkręcania przyłącza zbiornika czynnika chłodniczego przy konsoli SMARTFREEZE™.

1.2 Jałowe akcesoria jednorazowego użytku

Akcesorium	Model	Opis
Cewnik balonowy do krioablacji POLARx	M004CRBS2000	Cewnik do krioablacji (krótka końcówka, 28 mm) (część aplikacyjna)
Cewnik balonowy do krioablacji POLARx	M004CRBS2100	Cewnik do krioablacji (długa końcówka, 28 mm) (część aplikacyjna)
Cewnik do mapowania kołowego POLARMAP	M004CRBS7200	Cewnik do mapowania używany do sprawdzenia izolacji elektrycznej przed i po zabiegu krioablacji (20 mm). (Część aplikacyjna)
Sterowalna koszulka POLARSHEATH	M004CRBS3050	Kanał wykorzystywany do zapewnienia cewnikowi balonowemu do krioablacji POLARx dostępu do serca. (Część aplikacyjna)
Kabel systemu kriogenicznego SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Ścieżka czynnika chłodniczego między konsolą a cewnikiem balonowym.
Kabel przedłużacza do cewnika SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Kabel przedłużacza używany do podłączenia cewnika balonowego do szafki połączeniowej (ICB).
Kabel elektryczny (elektrofizjologia)	M004CRBS6200	Kabel używany do podłączenia cewnika do mapowania kołowego POLARMAP do szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez doświadczonych pracowników, których przeszkolono z zakresu zaawansowanych zabiegów elektrofizjologicznych, w tym mapowania serca i ablacji.

2. PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Konsola systemu kriogenicznego SMARTFREEZE™ jest przeznaczona do użytkowania wyłącznie z cewnikami balonowymi do krioablacji POLARx.

System cewników do krioablacji firmy Boston Scientific jest przeznaczony do krioablacji i elektrycznego mapowania żył płucnych w celu ich izolacji w leczeniu ablacynym napadowego migotania przedsionków.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie systemu cewników do krioablacji firmy Boston Scientific jest przeciwwskazane w poniższych przypadkach:

- U pacjentów z czynnym zakażeniem ogólnoustrojowym, ponieważ może to zwiększać ryzyko zapalenia wsierdza i sepsy.
- U pacjentów ze śluzakiem lub skrzepliną wewnątrzsercową, ponieważ cewnik może przyspieszyć wystąpienie zdarzenia zatorowego.
- W komorze serca, w której urządzenie może zostać uwięzione przez struktury zastawki lub strun ścięgnistych.
- U pacjentów ze sztuczną zastawką serca (mechaniczną lub biologiczną).
- U pacjentów, którzy w ostatnim czasie przeszli zabieg wentrykulotomii lub atriotomii, ponieważ może to zwiększyć ryzyko wystąpienia perforacji serca lub zdarzenia zatorowego.
- U pacjentów ze stentami w żyłę płucnej, ponieważ cewnik może przemieścić lub uszkodzić stent.
- U pacjentów z krioglobulinemią, ponieważ zastosowanie energii kriogenicznej może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych.
- W warunkach, w których wprowadzanie elementów do przedsionka lub manipulowanie w nim jest niebezpieczne, ponieważ może to zwiększyć ryzyko perforacji lub układowego zdarzenia zatorowego.
- U pacjentów z dowolnego typu łata międzyprzedsionkową, ponieważ otwór po przebicciu przegrody może się nie zagoić.
- U pacjentów z nadkrzepliwością lub brakiem tolerancji na leczenie przeciwzakrzepowe podczas zabiegu elektrofizjologicznego.
- U pacjentów z przeciwwskazaniami do inwazyjnego zabiegu elektrofizjologicznego, podczas którego wprowadzanie cewnika do jam serca lub manipulowanie nim jest uważane za niebezpieczne.

4. PRZESTROGI

- W celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem konsola musi być zawsze podłączona do źródła zasilania z uziemieniem.
- Konsola może być używana wyłącznie z urządzeniami i akcesoriami firmy Boston Scientific wymienionymi w niniejszej instrukcji. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.
- Nie wolno modyfikować konsoli w jakikolwiek sposób. Może to wpływać na wydajność konsoli i/lub bezpieczeństwo pacjentów.
- Uziemienie ekwipotencjalne zapewnia bezpośrednie połączenie pomiędzy obudową konsoli a szyną wyrównawczą instalacji elektrycznej. Nie jest to punkt połączenia uziemienia ochronnego.

- Konsola musi zostać zainstalowana przez wykwalifikowanego/przeszkolonego przedstawiciela firmy Boston Scientific. W celu uzyskania pomocy z instalacją należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific.
- Konsola nie zawiera części podlegających czynnościom serwisowym ze strony użytkownika. Nie wolno podejmować próby serwisowania konsoli w trakcie stosowania u pacjenta.
- Nie wolno dotykać konsoli i pacjenta jednocześnie, ponieważ może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.
- Podczas ablacji prawych żył płucnych należy zawsze stosować standardowe metody opieki w celu oceny funkcjonowania nerwu przeponowego i określenia, kiedy potrzebna jest interwencja. Czujnik DMS nie stanowi zamiennika standardowych metod opieki tego rodzaju.
- Przed użyciem przeczytać instrukcje obsługi systemu cewników POLARx i podzespołów systemu do krioablacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zabiegi elektrofizjologiczne, w tym ablacja, mogą prowadzić do wystąpienia arytmii.
- Za upewnienie się, że sprzęt używany z systemem spełnia wszystkie lokalne wymagania bezpieczeństwa elektrycznego, odpowiada użytkownik.
- Zabiegi krioablacji należy przeprowadzać wyłącznie w zakresie parametrów środowiskowych wskazanych w części 14.1.1.
- Zabiegi krioablacji serca należy wykonywać wyłącznie w kompletnie wyposażonej placówce.
- Z urządzeniami i akcesoriami należy używać wyłącznie sprzętu izolowanego (typu CF wg normy IEC 60601-1 lub równoważnego).
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione lub dostarczone przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności sprzętu na zakłócenia elektromagnetyczne i jego nieprawidłowe działanie.
- Nie podłączać żadnego urządzenia do portu Ethernet.
- Podłączyć tylko monitor zewnętrzny zgodny z normą IEC 60601-1:2012 lub lokalnymi równoważnymi normami. Nie należy używać listy zasilającej ani przedłużacza. Podczas podłączania monitora zewnętrznego do konsoli należy przeprowadzić ocenę wymagań normy IEC 60601-1:2012.
- Należy unikać stosowania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub na innym urządzeniu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli użytkowanie w takich warunkach jest konieczne, należy obserwować to urządzenie oraz inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

- Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (klasa A wg CISPR 11). W przypadku stosowania w warunkach mieszkaniowych (do czego zwykle wymagana jest klasa B wg CISPR 11) niniejszy sprzęt może nie zapewniać wystarczającej ochrony dla usług komunikacyjnych o częstotliwościach radiowych. Może być wówczas wymagane zastosowanie środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana położenia sprzętu.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym takie urządzenia peryferyjne, jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek części konsoli SMARTFREEZE™, w tym przewodów wskazanych przez firmę Boston Scientific. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
- Przenośne pamięci USB można podłączać do portów USB wyłącznie w celu pobrania danych zabiegowych. Podłączenie pamięci USB może spowodować wcześniej niezidentyfikowane ryzyko dla pacjenta, operatorów lub osób trzecich. Obowiązkiem szpitala jest identyfikacja, analiza, ocena i kontrola tych zagrożeń. Norma IEC 80001-1:2010 zawiera wytyczne dotyczące tej kwestii.
- Prawidłowo odprowadzić i zutylizować podtlenek azotu (N₂O) za pomocą odpowiednich systemów szpitalnych. Nie uwalniać gazu w sali operacyjnej.
- Tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w zakresie procedur elektrofizjologicznych mogą obsługiwać system.
- Podczas podłączania konsoli do szpitalnego źródła zasilania prądem przemiennym (gniazda ściennego) nie wolno używać listwy zasilającej ani przedłużacza.

6. POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Poniższe zdarzenia niepożądane są związane z mapowaniem elektrofizjologicznym i zabiegami ablacji, a także z zagrożeniami dotyczącymi systemu:

- Powikłania w miejscu dostępu
- Niedokrwistość
- Lęk
- Arytmie
- Przetoka tętniczo-żylna
- Krwawienie/krwotok
- Perforacja serca
- Nagłe zatrzymanie krążenia/ oddechu
- Uwięźnięcie cewnika
- Udar naczyniowy mózgu (krwotoczny lub zakrzepowozatorowy)
- Ból/dyskomfort/ucisk w klatce piersiowej
- Uczucie zimna/dreszcze
- Całkowity blok serca (przejściowy lub trwały)
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Kaszel
- Zgon
- Biegunka
- Zawroty głowy lub oszołomienie
- Obrzęk
- Zwiększona aktywność enzymów sercowych

- Uszkodzenie przełyku (w tym przetoka przełykowa)
- Zator (powietrzny, gazowy, zakrzepica)
- Zapalenie wsierdza
- Znużenie
- Gorączka
- Ból głowy
- Niewydolność serca / serca jako pompy
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Niestabilność hemodynamiczna
 - Krwiak opłucnej
 - Krwiaki/siniaki
 - Zakażenie/sepsa
 - Zawał mięśnia sercowego
- Nudności/wymioty
- Uszkodzenie nerwu, w tym gastropareza, uszkodzenie nerwu przeponowego, paraliż przeponowy
- Zapalenie osierdza
- Wysiłek osierdziowy
- Wysiłek opłucnowy
- Odma opłucnowa
- Powstanie tętniaka rzekomego
- Powikłania płucne
- Rozwarstwienie żyły płucnej
- Zwężenie żyły płucnej
- Ekspozycja na promieniowanie/uraz popromienny
- Zaburzenia czynności lub niewydolność nerek
- Resztkowy ubytek przegrody międzyprzedsionkowej (ASD)
- Depresja oddechowa
- Dusznosc
- Oparzenia skóry
- Ból gardła
- Uniesienie odcinka ST
- Tamponada
- Skrzeplina/zakrzepica
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Uszkodzenie/niewydolność zastawek
- Skurcz naczyń
- Reakcja wazowagalna
- Uraz naczyń, w tym obrażenie/owrzodzenie/perforacja/rozwarstwienie/pęknięcie/niedrożność
- Zaburzenia widzenia

7. SPOSÓB DOSTARCZANIA

System jest dostarczany jako oddzielnie zapakowane niejałowe podzespoły, które wymieniono w punkcie 1.1.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte przed użyciem.

Nie używać, jeżeli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

8. SPOSÓB UŻYCIA

8.1 Konfiguracja konsoli

PRZESTROGA: Konsola może być używana wyłącznie z urządzeniami i akcesoriami firmy Boston Scientific wymienionymi w niniejszym podręczniku. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować uraz lub zgon pacjenta.

PRZESTROGA: Nie wolno dotykać konsoli i pacjenta jednocześnie, ponieważ może to spowodować odniesienie obrażeń przez pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Tylko lekarze dokładnie przeszkoleni w zakresie procedur elektrofizjologicznych mogą obsługiwać system.

8.1.1 Umiejscowienie konsoli

1. Umieścić konsolę w pracowni elektrofizjologicznej, zapewniając dostęp do przełącznika zasilania sieciowego, przewodu zasilania prądem przemiennym, węża do oczyszczania i przełącznika nożnego.
2. Konsolę można ustawić i zablokować w odpowiednim położeniu za pomocą czerwonych i zielonych pedałów sterujących na konsoli:
 - Naciśnięcie czerwonego pedału (po lewej stronie) powoduje zablokowanie kół i unieruchomienie konsoli.
 - Konsolę można w pełni manewrować po naciśnięciu zielonego pedału (po prawej stronie).
3. Za pomocą uchwytu przy ekranie można dostosować wysokość i kąt ekranu.

8.1.2 Przygotowanie zbiornika czynnika chłodniczego

Uwaga: Jeśli konsola lub zbiornik były przechowywane w miejscu, w którym temperatura wykracza poza zalecany zakres temperatury roboczej, przygotowanie konsoli do zabiegu może potrwać dłużej.

1. Otworzyć drzwiczki konsoli z tyłu konsoli, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
2. Upewnić się, że zbiornik jest wyśrodkowany na wsporniku zbiornika.
3. Przekręcić pokrętko zbiornika czynnika chłodniczego w lewo, aby otworzyć zawór zbiornika.
4. Zamknąć drzwiczki konsoli.

8.1.3 Podłączanie elementów niejądowych

1. Jeśli wąż do oczyszczania nie został jeszcze podłączony do konsoli, podłączyć jedną końcówkę węża do złącza portu oczyszczania konsoli, dokręcając ją palcami. Drugą końcówkę węża do oczyszczania należy podłączyć do szpitalnego systemu opróżniania. (Konsola jest dostarczana ze standardowym wężem do oczyszczania. Adapter może być potrzebny, jeśli szpital nie korzysta z tego samego standardu).
2. Jeśli przełącznik nożny nie został jeszcze podłączony do konsoli, podłączyć go do złącza przełącznika nożnego (opcjonalnie).

Uwaga: Ustawić przełącznik nożny tak, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego rozpoczęcia lub zatrzymania sesji terapeutycznej. W razie potrzeby przełącznik nożny można tymczasowo wyłączyć podczas zabiegu (patrz rozdział 14.2 na stronie 48).

3. Podłączyć szafkę połączeniową (ICB) do złącza na przednim panelu konsoli. Należy pamiętać, że blokada bezpieczeństwa zapobiega przypadkowemu odłączeniu złącza.
4. Opcjonalny czujnik ruchu membrany (DMS): (pełną instrukcję obsługi zawiera rozdział 14.10.3 na stronie 57).
 - Umieścić i zamocować czujnik DMS na ciele pacjenta.
 - Podłączyć czujnik DMS do szafki ICB.
5. Opcjonalny czujnik temperatury przelyku (ETS)
 - Umieścić i zamocować sondę ETS na ciele pacjenta.
 - Podłączyć kabel ETS do szafki ICB.
 - Podłączyć czujnik ETS do kabla ETS.
6. Opcjonalny przewód wyrównania potencjału:
 - Konsola wyposażona jest w przewód wyrównania potencjału. W razie potrzeby podłączyć go zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi. Zapoznać się z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi systemów ME.

8.1.4 Procedura włączania zasilania konsoli

Uwaga: Ważne jest, aby włączyć konsolę na co najmniej pięć (5) minut przed rozpoczęciem zabiegu.

Uwaga: Aby odłączyć konsolę od zasilania sieciowego, należy odłączyć przewód zasilania od gniazdka elektrycznego.

1. Jeśli przewód zasilania nie został jeszcze podłączony do konsoli, podłączyć go do wejścia zasilania konsoli.

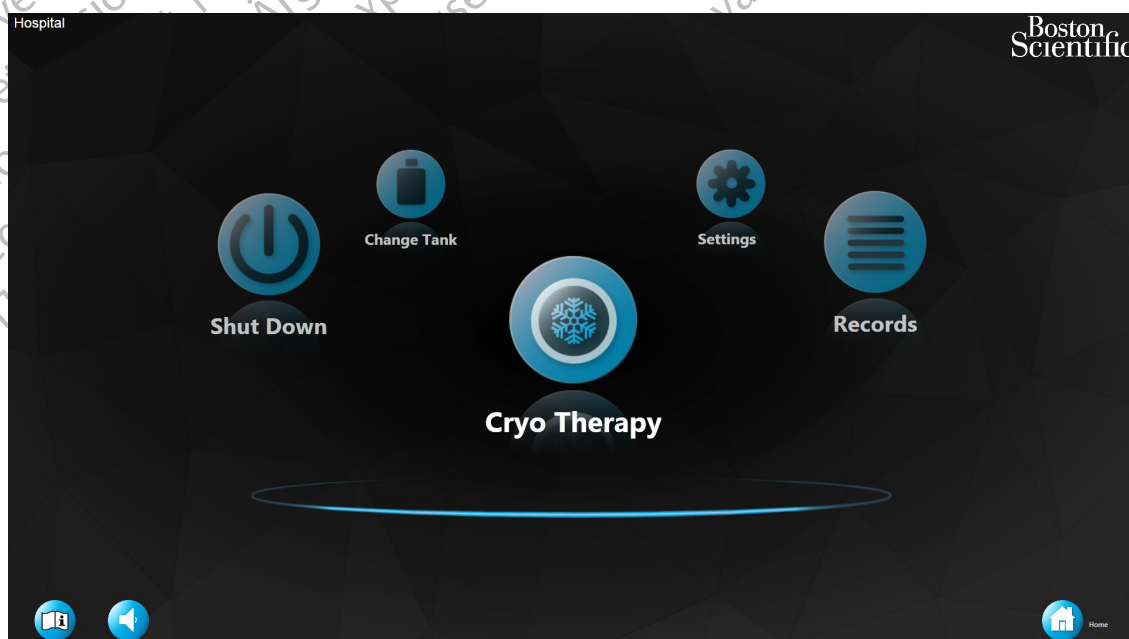
2. Podłączyć przewód zasilania do szpitalnej sieci zasilania (gniazda ściennego).

OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania konsoli do szpitalnego źródła zasilania prądem przemiennym (gniazda ściennego) nie wolno używać listwy zasilającej ani przedłużacza.

3. Ustawić znajdujący się z tyłu konsoli główny przełącznik zasilania w położeniu włączenia. Konsola przeprowadzi autotest, aby upewnić się, że działa prawidłowo.

Uwaga: Jeśli konsola nie uruchamia się normalnie lub jeśli podczas procesu rozruchu jest wyświetlany komunikat systemowy, należy zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów na stronie 43.

4. Ekran główny zostanie wyświetlony po zakończeniu procedury rozruchu konsoli (Rysunek 2).
5. Naciśnąć ikonę Cryo-Therapy (krioterapia), aby przejść do ekranu logowania. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło na ekranie Login (Logowanie). Naciśnąć przycisk OK na ekranie Login (Logowanie).



Rysunek 2. Ekran główny

8.2 Zabieg krioterapii


8.2.1 Przygotowanie pacjenta


1. Nacisnąć przycisk Cryo-Therapy (Krioterapia) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk Cryo-Therapy (Krioterapia) nie znajduje się na środku na pierwszym planie, ponowne naciśnięcie tego przycisku spowoduje jego uaktywnienie.

Wyświetlany jest ekran Patient Information (Dane pacjenta) (Rysunek 3).

Rysunek 3. Ekran Patient Information (Dane pacjenta)

2. Nacisnąć pole **Patient ID** (ID pacjenta).
3. Nacisnąć przycisk , aby wyświetlić klawiaturę ekranową.
4. Wprowadzić **Patient ID** (ID pacjenta) za pomocą klawiatury ekranowej.
5. Jeśli pacjent jest leczony za pomocą konsoli po raz pierwszy, należy użyć klawiatury ekranowej, aby wypełnić pola z danymi pacjenta.

Uwaga: Jeśli Patient ID (ID pacjenta) znajduje się już w bazie danych konsoli, naciśnięcie przycisku  na ekranie spowoduje automatycznie uzupełnienie pozostałych pól z danymi pacjenta.

- Po naciśnięciu pola wyboru **Physician** (Lekarz) zostanie wyświetlona lista lekarzy prowadzących. Wybrać lekarza pacjenta z listy rozwijanej.

Uwaga: Administratorzy systemu dodają lekarzy, którzy nie znajdują się na bieżącej liście lekarzy, za pomocą opcji Manage Users (Zarządzaj użytkownikami) > New Doctor (Nowy lekarz) dostępnej na ekranie Settings (Ustawienia). (Patrz część 10: Profile użytkownika).

- Nacisnąć przycisk **Next** (Dalej), który pojawia się po zakończeniu wprowadzania danych pacjenta. (Wymagane jest wprowadzenie danych w polach Patient ID (ID pacjenta), First Name (Imię), Last Name (Nazwisko) i Physician (Lekarz)).
- Zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia) (Rysunek 4).

Uwaga: Po pierwszym przejściu do ekranu Therapy (Terapia) po uruchomieniu systemu, jeśli użytkownik powróci do ekranu głównego, przy następnym przejściu do ekranu Patient Info (Informacje o pacjencie) zostanie wyświetlony przycisk „Load Previous Patient” (Wczytaj poprzedniego pacjenta). Naciśnięcie przycisku Load Previous Patient (Wczytaj poprzedniego pacjenta) spowoduje automatyczne wypełnienie ekranu informacji o pacjencie. Naciśnięcie przycisku Next (dalej) spowoduje załadowanie poprzedniej procedury pacjenta (Jeśli wykonano jakiegokolwiek zabieg, procedura będzie kontynuowana tak, jak gdyby lekarz nie opuścił zabiegu).



Rysunek 4. Ekran Therapy (Terapia) – stan bezczynności

Kluczowe elementy ekranu Therapy (Terapia) wyróżniono w poniższej tabeli:

	<p>Wskazuje aktualny stan systemu (IDLE (Stan beczynności), READY (Stan gotowości), INFLATION (Napełnienie), ABLATION (Ablacja), THAWING (Rozmrażanie)). Stan aktywny zostanie podświetlony (stan systemu powinien wskazywać IDLE (Stan beczynności), jak pokazuje Rysunek 4).</p>
	<p>Otwiera okno ustawień dla liczników czasu, powiadomień i ustawień systemowych.</p>
	<p>Wskazuje stan zasilania cewnika. Czerwona kropka oznacza, że nie został podłączony do zasilania; zielona kropka oznacza, że został podłączony do zasilania i rozpoznany.</p>
	<p>Wskazuje stan mechaniczny kabla systemu kriogenicznego. Czerwona kropka oznacza, że podłączenie kabla systemu kriogenicznego nie zostało zakończone, a podciśnienie nie jest włączone. Zielona kropka wskazuje, że przewód został podłączony mechanicznie, podciśnienie jest włączone, a instalacja powrotna nie przecieka.</p>
	<p>Wskazuje stan roboczy przełącznika nożnego. Czerwona kropka oznacza, że przełącznik nożny jest wyłączony; zielona kropka oznacza, że przełącznik nożny jest włączony.</p>
	<p>Wskazuje temperaturę wewnątrz balonu systemu kriogenicznego w °C.</p>
	<p>Czujnik temperatury przełyku (jeśli podłączono).</p>
	<p>Krzywa czujnika ruchu membrany (DMS) z amplitudą procentową wartości referencyjnej (jeśli podłączono).</p>
	<p>Wskazuje przybliżoną ilość podtlenku azotu (N₂O), który znajduje się w zbiorniku czynnika chłodniczego w lbs lub kg (lub w minutach, jeśli wybrano taką wartość w ustawieniach).</p>

8.2.2 Przed ablacją

Przygotować cewnik POLARx i inne jałowe komponenty zgodnie ze sposobem użycia.

PRZESTROGA: Przed użyciem przeczytać instrukcje obsługi systemu cewników POLARx i podzespołów systemu do krioablacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.



Rysunek 5. Ekran Therapy (Terapia) – stan bezczynności – prawidłowy cewnik podłączony

1. Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji obsługi cewnika POLARx, aby połączyć komponenty z konsolą SMARTFREEZE.
2. Nacisnąć przycisk VACUUM ON (Podciśnienie włączone) na ekranie Therapy (Terapia) (Rysunek 5).

Uwaga: Jeśli kabel systemu kriogenicznego nie został prawidłowo podłączony do cewnika systemu kriogenicznego POLARx i konsoli SMARTFREEZE™, wyświetlany jest komunikat systemowy. Jeśli ten komunikat zostanie wyświetlony, sprawdzić połączenia kabla systemu kriogenicznego i nacisnąć przycisk OK w oknie komunikatu.

Jeśli komunikat zostanie wyświetlony ponownie, patrz rozdział Rozwiązywanie problemów na stronie 43.

3. Stan systemu powinien być oznaczony jako READY (Stan gotowości), a na ekranie Therapy (Terapia) powinien pojawić się przycisk INFLATE (Napełnianie) (Rysunek 6). Ponadto przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli powinien być podświetlony na zielono.



Rysunek 6. Ekran Therapy (Terapia) – stan gotowości

Uwaga: W przypadku wykrycia usterki zostanie wyświetlony komunikat systemowy ze szczegółowymi informacjami o awarii. Patrz rozdział **Rozwiązywanie problemów** na stronie 43, aby zapoznać się z czynnościami z zakresu rozwiązywania problemów.

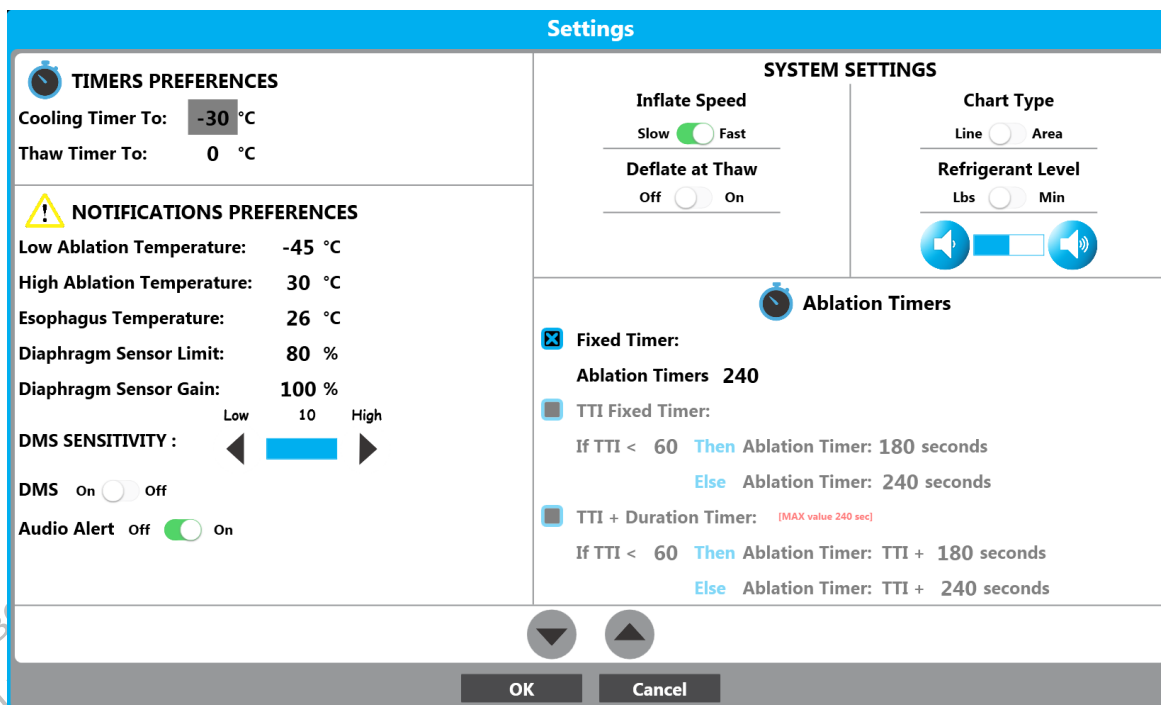
4. Sprawdzić, czy miernik w zbiorniku czynnika chłodniczego wskazuje, że ilość czynnika chłodniczego jest wystarczająca do przeprowadzenia zabiegu. W razie potrzeby wymienić zbiornik, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 8.1.2.

8.2.3 Ablacja

PRZESTROGA: Przed użyciem przeczytać instrukcje obsługi systemu cewników POLARx i podzespołów systemu do krioablacji. Należy przestrzegać wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia ciała pacjenta lub usterki urządzenia.

8.2.3.1 Ustawienia wybierane przez użytkownika

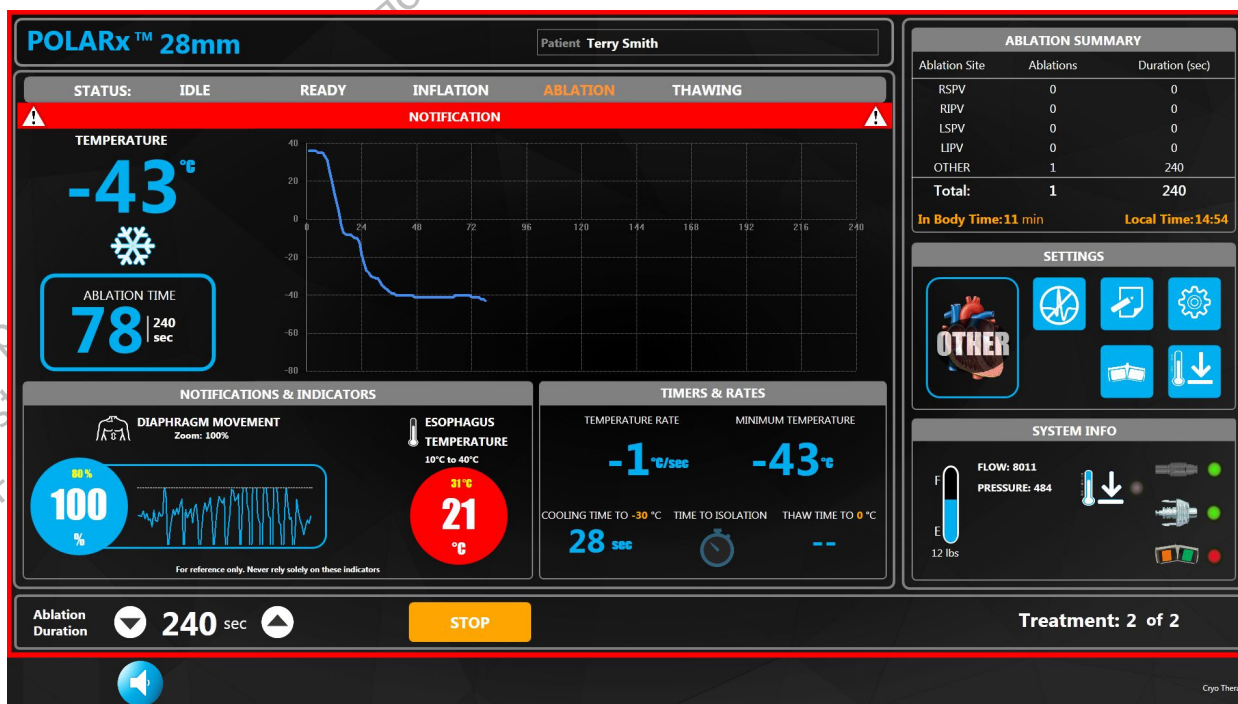
Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić ustawienia ablacji, liczniki czasu i preferencje, naciskając przycisk SETTINGS (Ustawienia) na ekranie Therapy (Terapia). Zostanie wyświetlone okno SETTINGS (Ustawienia) (Rysunek 7). Aby zmienić parametry numeryczne, nacisnąć wartość liczbową, a następnie dostosować ją za pomocą strzałek w górę/w dół. Aby zmienić parametry przełączane, dotknąć przycisk przełączania obok każdego parametru.



Rysunek 7. Okno Settings (Ustawienia)

- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Cooling Timer To** (Wartość docelowa licznika czasu chłodzenia). Ustawić żadaną Cooling Timer (Wartość docelowa licznika czasu chłodzenia) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). Cooling Timer (Wartość docelowa licznika czasu chłodzenia) na ekranie Therapy (Terapia) zatrzyma się, gdy żadana wartość temperatury zostanie osiągnięta.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Thaw Timer To** (Wartość docelowa licznika czasu rozmrażania). Ustawić żadaną Thaw Timer (Wartość docelowa licznika czasu rozmrażania) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). Thaw Timer (Wartość docelowa licznika czasu rozmrażania) na ekranie Therapy (Terapia) zatrzyma się, gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **Low Ablation Temperature** (Niska temperatura ablacji). Ustawić żadaną wartość Low Ablation Temperature (Niska temperatura ablacji) za pomocą strzałek w górę/w dół. Na ekranie Therapy (Terapia) linia danych na wykresie dotyczącym temperatury zmieni kolor z niebieskiego na czerwony w stanie ablacji, gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu.
- Wybrać wartość liczbową obok opcji **High Ablation Temperature** (Wysoka temperatura ablacji). Ustawić żadaną wartość High Ablation Temperature (Wysoka temperatura ablacji) za pomocą strzałek w górę/w dół. Na ekranie Therapy (Terapia) linia danych na wykresie dotyczącym temperatury zmieni kolor z niebieskiego na czerwony w stanie ablacji, gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu.

- e. Wybrać wartość liczbową obok opcji **Esophagus Temperature** (Temperatura przełyku). Ustawić żadaną wartość Esophagus Temperature (Temperatura przełyku) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy temperatura osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, odczyt Esophagus Temperature (Temperatura przełyku) na ekranie Therapy (Terapia) zmieni kolor na czerwony i będzie migać. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Rysunek 8). Alert może być wyświetlany podczas etapu napełniania, ablacji i rozmrażania.





Rysunek 8. Alert temperatury przełyku

- f. Wybrać wartość liczbową obok opcji **Diaphragm Sensor Limit** (Wartość graniczna czujnika membrany). Ustawić żadaną Diaphragm Sensor Limit (Wartość graniczna czujnika membrany) za pomocą strzałek w górę/w dół. Gdy wartość procentowa osiągnie wartość wprowadzoną w tym polu, odczyt Diaphragm Sensor (Czujnik membrany) na ekranie Therapy (Terapia) zmieni kolor na czerwony i będzie migać – czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Rysunek 9). Alert może być wyświetlany podczas etapu ablacji.



Rysunek 9. Alert czujnika ruchu membrany

- g. Wybrać wartość liczbową obok opcji **Diaphragm Sensor Gain** (Wzmocnienie czujnika membrany). Ustawić żadaną wartość procentową Diaphragm Sensor Gain (Wzmocnienie czujnika membrany). Wykres Diaphragm Movement (Ruch membrany) na ekranie Therapy (Terapia) zostanie powiększony w celu umożliwienia odczytu ustawionej wartości procentowej (używany, aby zobaczyć reakcje na słabsze sygnały).
- h. Ustawić żądany poziom czułości czujnika DMS za pomocą strzałek niskich i wysokich. (Służy do ustawiania wartości progowej wykrywania czujnika DMS. Niższe wartości wymagają silniejszego sygnału czujnika DMS w celu zarejestrowania, a wyższe wartości pozwalają na rejestrowanie słabszych sygnałów DMS).
- i. Opcjonalnie: ustawić suwak czujnika DMS w położeniu Off (Wyłączona), aby wyłączyć czujnik DMS na ekranie Therapy (Terapia). (Ustawienie używane zazwyczaj podczas ablacji żył, które nie wywierają wpływu na nerw przeponowy).
- j. Opcjonalnie: ustawić suwak Audio Alert (Alert dźwiękowy) w położeniu Off (Wył.), aby wyłączyć powiadomianie dźwiękowe, jeśli zostaną wygenerowane powiadomienia o wartości granicznej czujnika DMS i temperaturze przełyku.
- k. Opcjonalnie: ustawić niską prędkość napełniania, przesuwając suwak **Inflate Speed** (Prędkość napełniania) w położenie Slow (Niska). Wartość domyślna to Fast (Wysoka).
- l. Opcjonalnie: przesuwając suwak **Chart Type** (Rodzaj wykresu) w położenie Area (Obszar), można skonfigurować wykres Cryo-balloon Temperature (Temperatura balonu systemu kriogenicznego) na ekranie Therapy (Terapia) tak, aby wyświetlić wykres z wypełnionym obszarem. Wartość domyślna to Line (Linia).

- m. Opcjonalnie: poprzez przesunięcie suwaka **Refrigerant Level** (Poziom czynnika chłodniczego) w położenie Lbs (Funt) można ustawić miernik poziomu podtlenu azotu (N₂O) w zbiorniku tak, aby wyświetlić wartość w funtach. Wartość domyślna to minuty.
- n. Opcjonalnie: można wybrać żądany poziom głośności alertu. Nacisnąć przycisk , aby go obniżyć, lub przycisk , aby go zwiększyć. Wartość domyślna to średni poziom głośności.
- o. Przesunąć suwak Deflate At Thaw (Opróżnij podczas rozmrażania) w położenie ON (Włączona), aby włączyć funkcję automatycznego opróżniania.

Uwaga: Funkcja automatycznego opróżniania służy do automatycznego opróżniania balonu systemu kriogenicznego, gdy osiągnięta zostanie temperatura rozmrażania (20°C). Funkcja automatycznego opróżniania jest domyślnie ustawiona jako OFF (Wyłączona).

p. **Wybrać jedno żądane ustawienie liczników czasu ablacji z trzech opcji:**

- **Fixed Timer (Stały licznik czasu)**

Ustawić żadaną wartość czasu dla opcji **Fixed Timer** (Stały licznik czasu) za pomocą strzałek w górę/w dół w oknie Settings (Ustawienia). Ablacja zostanie wstrzymana, gdy licznik Ablation Time (czas ablacji) osiągnie wartość ustawioną w tym polu. Ablation Time (czas ablacji) można również ustawić bezpośrednio na ekranie Therapy (Terapia) za pomocą białych strzałek w górę/w dół.

- **TTI Fixed Timer (Stały licznik czasu TTI)**

Ta opcja licznika czasu pozwala użytkownikowi na wstępne zdefiniowanie całkowitego czasu ablacji w oparciu o czas wymagany do izolacji żyły.

Ta opcja wymaga trzech (3) ustawień użytkownika: czas wymagany do izolacji (**TTI**), krótszy czas trwania (**Then**) i dłuższy czas trwania (**Else**).

Jeśli żyła zostanie odizolowana wcześniej niż w ustawionym przez użytkownika czasie TTI, całkowity czas ablacji przyjmie wartość krótszego czasu trwania. Jeśli żyła zostanie odizolowana w ustawionym przez użytkownika czasie TTI lub później, całkowity czas ablacji przyjmie wartość dłuższego czasu trwania. Trzy nastawy można dostosować poprzez wybranie żadanego ustawienia i użycie strzałek w górę/w dół.

Nastawę TTI można regulować w 10-sekundowych przyrostach, począwszy od 30 sekund; wartość maksymalna to 10 sekund mniej niż ustawienie krótszego czasu trwania. (Na przykład ustawienie TTI można regulować w zakresie od 30 do 170 sekund, jeśli krótszy czas trwania został ustawiony na 180 sekund).

Krótszy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika TTI ma wartość 50 sekund lub mniejszą); wartość maksymalna to 30 sekund mniej niż ustawienie dłuższego czasu trwania (maksymalnie 210 sekund).

Dłuższy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 90 sekund (jeśli ustawienie użytkownika krótszego czasu trwania wynosi 60 sekund) aż do 240 sekund.

Jeśli wybrano opcję TTI Fixed Timer (Stały licznik czasu TTI), czas ablacji na ekranie Therapy (Terapia) wyświetli ustawienie dłuższego czasu ablacji. Jeśli użytkownik zasygnalizował, że żyła została odizolowana przed tym punktem w czasie, czas trwania ablacji zmieni się na krótszy czas trwania i będzie migał przez kilka sekund. Za każdym razem, gdy wartość czasu trwania ablacji jest automatycznie zmieniana przez konsolę, zaczyna ona migać.

- **TTI + Duration Timer (TTI i licznik czasu trwania)**

Ta opcja licznika czasu pozwala użytkownikowi na wstępne zdefiniowanie dodatkowego czasu ablacji w oparciu o czas wymagany do izolacji żyły.

Ta opcja wymaga trzech (3) ustawień użytkownika: czas wymagany do izolacji (**TTI**), krótszy dodatkowy czas trwania (**Then**) i dłuższy dodatkowy czas trwania (**Else**).

Jeśli żyła zostanie odizolowana wcześniej niż w ustawionym przez użytkownika czasie TTI, czas ablacji będzie dłuższy od czasu TTI o wartość krótszego dodatkowego czasu. Jeśli żyła zostanie odizolowana w ustawionym przez użytkownika czasie TTI lub później, całkowity czas ablacji będzie dłuższy od czasu TTI o wartość dłuższego dodatkowego czasu. Trzy nastawy można dostosować poprzez wybranie żadanego ustawienia i użycie strzałek w górę/w dół.

Nastawa TTI jest regulowana w 10-sekundowych przyrostach, począwszy od 30 sekund aż do 210 sekund.

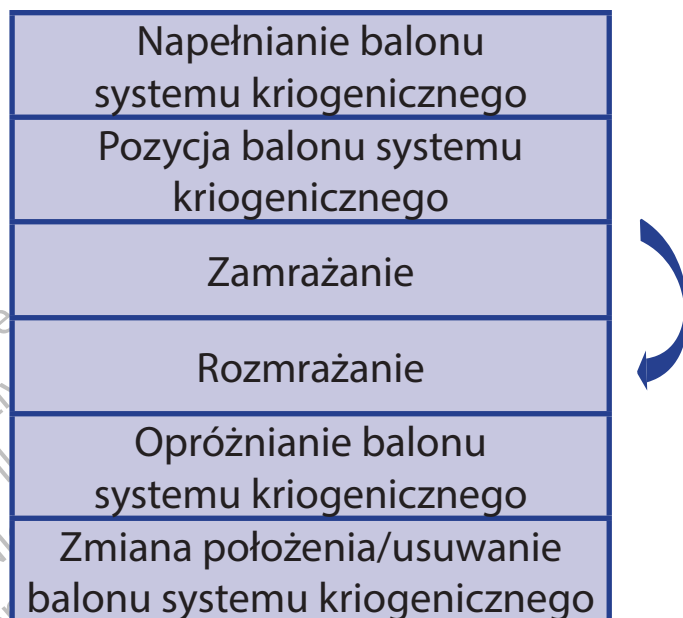
Krótszy dodatkowy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika TTI ma wartość 50 sekund lub mniejszą), wartość maksymalna to 30 sekund mniej niż ustawienie dłuższego czasu trwania (maksymalnie 210 sekund).

Dłuższy dodatkowy czas trwania jest regulowany w 30-sekundowych przyrostach, począwszy od 60 sekund (jeśli ustawienie użytkownika krótszego czasu trwania wynosi 60 sekund) aż do 240 sekund.

Jeśli ta opcja zostanie wybrana, wyświetlana wartość czasu trwania ablacji będzie wynosiła 240 sekund, niezależnie od ustawień wprowadzonych na ekranie Settings (Ustawienia). Jeśli użytkownik zasygnalizuje, że żyła została odizolowana przed ustawionym punktem w czasie, zostanie wyświetlona wartość równa sumie bieżącego czasu ablacji oraz krótszego czasu trwania. Jeśli użytkownik zasygnalizuje, że żyła została odizolowana po ustawionym punkcie w czasie, zostanie wyświetlona wartość równa sumie bieżącego czasu ablacji oraz dłuższego czasu trwania. Za każdym razem, gdy wartość czasu trwania ablacji jest automatycznie zmieniana przez konsolę, zaczyna ona migać. Należy pamiętać, że maksymalny okres ablacji wynosi zawsze 240 sekund.


8.2.3.2 Rozpoczęcie zabiegu krioablacji

Zabieg ablacji w zakresie izolacji żył płucnych przebiega zgodnie z poniższym algorytmem:



Rysunek 10. Algorytm zabiegu ablacji

1. W razie potrzeby napełnić balon systemu kriogenicznego, stosując jedną z trzech (3) poniższych metod:

- Nacisnąć przycisk START (Rozpocznij)  na panelu przednim konsoli.
- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego START (Rozpocznij) (prawy pedał, zielony kolor).
- Nacisnąć przycisk INFLATE (Napełnianie) na ekranie Therapy (Terapia).


Gdy balon systemu kriogenicznego zostanie napełniony, na ekranie Therapy (Terapia) widoczne będą poniższe wskaźniki (Rysunek 11). STATUS (Pasek stanu) poinformuje użytkownika o napełnieniu, a ilustracja cewnika będzie przedstawiała napełniony balon. Pojawią się przyciski STOP (Zatrzymaj) i ABLATE (Ablacja); dane o ruchu membrany zostaną przedstawione na wykresie DIAPHRAGM MOVEMENT (Ruch membrany), a temperatura przetyku zostanie wyświetlona w obszarze ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura przetyku).

Dodatkowo przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli będzie podświetlony na niebiesko, a przycisk Stop (Zatrzymaj) na panelu przednim konsoli będzie podświetlony na biało.




Rysunek 11. Ekran Therapy (Terapia) – stan napełnienia


Uwaga: Jeśli to konieczne, balon systemu kriogenicznego może zostać opróżniony ze stanu napełnienia za pomocą jednej z poniższych metod:

- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj)  na panelu przednim konsoli.
- Naciśnięcie pedału przełącznika nożnego Stop (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy).
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia).

2. Ustawić napełniony balon systemu kriogenicznego zgodnie ze standardową praktyką kliniczną i sprawdzić, czy żyła jest prawidłowo zamknięta.
3. Rozpocząć zabieg krioablacji, stosując jedną z poniższych trzech (3) metod:

- Nacisnąć przycisk START (Rozpocznij)  na panelu przednim konsoli.
- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego START (Rozpocznij) (prawy pedał, zielony kolor).
- Nacisnąć przycisk ABLATE (Ablacja) na ekranie Therapy (Terapia).

Uwaga: Jeśli to konieczne, podczas ABLATION (Ablacja) wstrzykiwanie może zostać wstrzymane w celu opróżnienia balonu systemu kriogenicznego za pomocą jednej z poniższych metod:


- Nacisnąć przycisk **STOP** (Zatrzymaj)  na przednim panelu konsoli, aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie przycisk STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.


- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego **STOP** (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy), aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie pedał przełącznika nożnego STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.
- Nacisnąć przycisk STOP (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia), aby zatrzymać wstrzykiwanie. Nacisnąć ponownie przycisk STOP (Zatrzymaj), aby opróżnić balon systemu kriogenicznego.

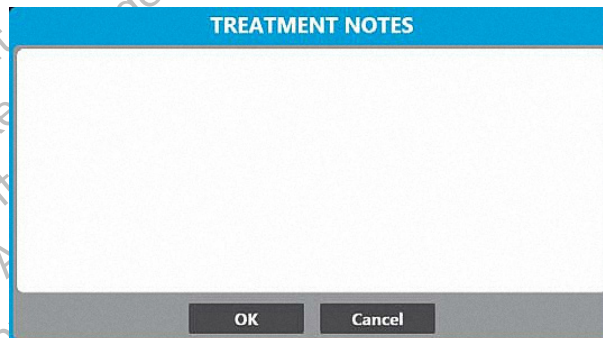


Rysunek 12. Ekran Therapy (Terapia) – stan ablacji

4. Gdy system znajduje się w stanie ABLATION (Ablacja), na ekranie Therapy (Terapia) widoczne będą poniższe wskaźniki (Rysunek 12):

- Na pasku stanu pojawi się wskazanie ABLATION (Ablacja).
- Przycisk ABLATE (Ablacja) zostanie zastąpiony przyciskiem STOP (Zatrzymaj).
- Temperatura balonu systemu kriogenicznego zostanie przedstawiona na wykresie Cryoballoon Temperature (Temperatura balonu systemu kriogenicznego).
- Wartość odczytu temperatury zaczyna spadać.
- Ilustracja cewnika zmieni się w licznik czasu ablacji, a wartość licznika czasu ablacji zacznie się zwiększać.
- Nad licznikiem czasu ablacji pojawi się migająca ikona płatka śniegu.
- Wskaźnik Temperature Rate (Wskaźnik temperatury) wyświetla wartość ujemną (bieżąca wartość).
- Wartość Minimum Temperature (Minimalna temperatura) to najniższa odnotowana temperatura.
- Opcja **Treatment Notes** (Uwagi dotyczące zabiegu)  stanie się dostępna.

- Nacisnąć przycisk **Treatment Notes** (Uwagi dotyczące zabiegu) na ekranie Therapy (Terapia), aby dodać spostrzeżenia i inne istotne informacje do pliku z danymi zabiegu (Rysunek 13).
- Nacisnąć biały obszar w oknie Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu), a następnie nacisnąć przycisk , aby wyświetlić klawiaturę ekranową.
- Nacisnąć przycisk OK, aby zapisać dodane uwagi, lub Cancel (Anuluj), aby zamknąć okno Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu) bez zapisywania uwag.



Rysunek 13. Okno Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu)



- Dane o ruchu membrany zostaną przedstawione na wykresie Diaphragm Movement (Ruch membrany), a bieżąca amplituda zostanie wyświetlona jako wartość procentowa. Wartość procentowa jest oparta na reakcji pacjenta określonej na początku etapu ablacji i zmniejsza się wraz ze zmniejszeniem się reakcji pacjenta na sygnał stymulacji. Jeśli wartość procentowa osiągnie wartość zadaną, bieżąca wartość procentowa ruchu membrany będzie wyświetlana w migającym, czerwonym okręgu. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Rysunek 9). Alert jest wyświetlany podczas etapu ablacji. Jeśli wartość odczytu DMS jest mniejsza niż ustawienie czułości DMS, na wykresie DMS pojawi się informacja „No Pacing Detected” (Nie wykryto sygnału stymulacji). Wykres DMS zawiera białą linię dostosowującą się do średniej wartości DMS, która została wykryta.


Uwaga: Nigdy nie wolno polegać wyłącznie na tym wskaźniku. Służy on wyłącznie do celów poglądowych.

- Aktualne dane dotyczące temperatury przelicy będą wyświetlane w °C. Jeśli temperatura osiągnie wartość zadaną, bieżąca temperatura będzie wyświetlana w migającym, czerwonym okręgu. Czerwone obramowanie wokół ekranu zacznie migać, pasek tytułu wykresu Temperature (Temperatura) będzie migać na czerwono i wygenerowane zostanie powiadomienie dźwiękowe (Rysunek 8). Alert jest wyświetlany podczas etapu napełniania, ablacji i rozmrażania.

Uwaga: Nigdy nie wolno polegać wyłącznie na tym wskaźniku. Służy on wyłącznie do celów poglądowych.

- Gdy temperatura osiągnie wartość zadaną Cooling Timer (Wartość docelowa licznika czasu chłodzenia), wyświetlany jest zmierzony czas.

Uwaga: Podczas etapu ablacji konsola będzie okresowo emitować sygnał dźwiękowy. W celu wyregulowania poziomu głośności nacisnąć przycisk , aby go obniżyć, lub przycisk , aby go zwiększyć.

- Po ustaleniu, że żyła została odizolowana, nacisnąć przycisk  lub nacisnąć i przytrzymać zielony pedał przełącznika nożnego przez trzy sekundy. Po naciśnięciu parametr Time to Effect (Czas do zakończenia) będzie wyświetlał czas w sekundach od rozpoczęcia ablacji.

Uwaga: Zielona kropka jest wyświetlana na wykresie temperatury w punkcie izolacji żyły. Punkt izolacji żyły może być aktualizowany poprzez ponowne naciśnięcie przycisku izolacji żyły lub naciśnięcie i przytrzymanie zielonego pedału przełącznika nożnego przez trzy sekundy. W przypadku aktualizacji zielona kropka zostanie przesunięta do nowego punktu izolacji.

5. Poczekać na zakończenie odliczania przez licznik czasu ablacji.

Uwaga: Gdy licznik zakończy odliczanie czasu ablacji, zabieg ablacji jest zatrzymywany automatycznie i rozpoczyna się etap rozmrażania. System będzie informował o stanie rozmrażania (Rysunek 14), a przyciski ABLATE (Ablacja) i STOP (Zatrzymaj) pojawią się na ekranie Therapy (Terapia). Dodatkowo przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli będzie podświetlony na niebiesko, a przycisk Stop (Zatrzymaj) będzie podświetlony na białą.



Rysunek 14. Ekran Therapy (Terapia) – stan rozmrażania


Gdy system znajduje się w stanie THAWING (Rozmrażanie), na ekranie Therapy (Terapia) można zaobserwować poniższe wskaźniki:

- Temperatura balonu systemu kriogenicznego jest przez cały czas widoczna na wykresie Balloon Temperature (Temperatura balonu).
- Wartość odczytu Temperature (Temperatura) zaczyna rosnąć.
- Licznik Ablation Time (Czas ablacji) jest zatrzymywany i zmienia się w ilustrację napełnionego cewnika.
- Wskaźnik Temperature Rate (Wskaźnik temperatury) wyświetla wartość dodatnią (bieżąca wartość).
- Wartość Minimum Temperature (Minimalna temperatura) to najniższa odnotowana temperatura.
- Gdy temperatura osiągnie wartość zadaną temperatury wskaźnika **Thaw Timer** (Licznik czasu rozmrażania), wyświetlany jest zmierzony czas.


6. Jeśli funkcja Auto Deflate (Automatyczne opróżnianie) jest OFF (Wyłączona) (patrz krok 9, jeśli opcja Auto Deflate (Automatyczne opróżnianie) jest ON (Włączona)):

a. Poczekać na zakończenie zamrażania balonu systemu kriogenicznego. Rozmrażanie zostanie zakończone, gdy temperatura balonu systemu kriogenicznego osiągnie 20°C.

b. Aby rozpocząć nowy zabieg bez ponownego pozycjonowania balonu, należy wykonać jedną z poniższych czynności:

- Nacisnąć przycisk START (Rozpocznij)  na panelu przednim konsoli.
- Nacisnąć pedał przełącznika nożnego START (Rozpocznij) (prawy pedał, zielony kolor).
- Nacisnąć przycisk ABLATE (Ablacja) na ekranie Therapy (Rysunek 14).

c. Jeśli inny zabieg w tym samym miejscu nie jest wymagany, opróżnić balon systemu kriogenicznego, wykonując jedną z poniższych czynności:

- Wysunięcie przełącznika opróżniania na uchwycie cewnika
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj)  na panelu przednim konsoli.
- Naciśnięcie pedału przełącznika nożnego Stop (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy).
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia).

Uwaga: Wysunięcie przełącznika opróżniania na uchwycie cewnika zwiększa objętość balonu systemu kriogenicznego do maksymalnej wielkości i umożliwia równomierne owinięcie.



Rysunek 15. Stan READY (Stan gotowości)

d. Poniższe aktywności można zaobserwować na ekranie Therapy (Terapia) podczas przechodzenia ze stanu rozmrażania do stanu READY (Stan gotowości):

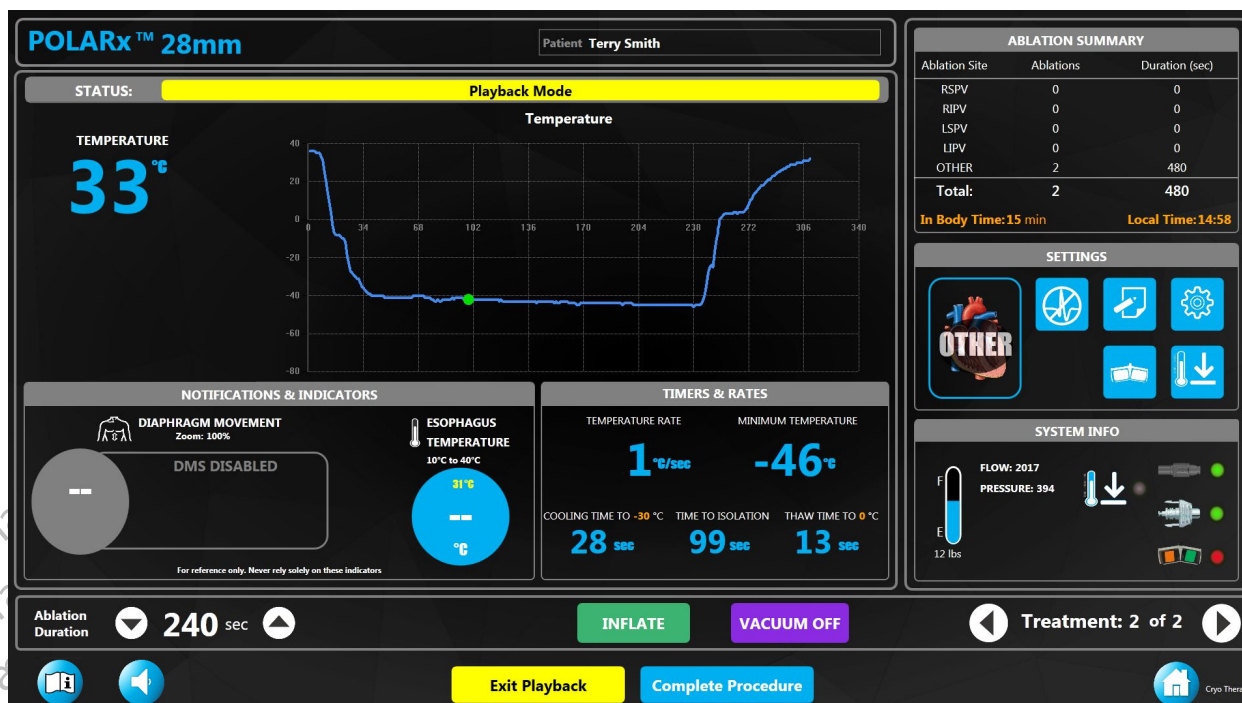
- Stan systemu wskazuje najpierw na stan IDLE (Stan beczynności), a następnie sygnalizuje stan READY (Stan gotowości), ponieważ system usuwa pozostały czynnik chłodniczy z przewodu iniekcyjnego.
- Przycisk START (Rozpocznij) na panelu przednim konsoli zostanie podświetlony na zielono w stanie READY (Stan gotowości).
- Przycisk ABLATE (Ablacja) na ekranie Therapy (Terapia) znika w stanie IDLE (Stan beczynności), a przycisk INFLATE (Napełnianie) pojawia się w stanie READY (Stan gotowości).
- Pojawia się przycisk PLAYBACK (Odtwarzanie) umożliwiający przejście do trybu odtwarzania, który przedstawia Rysunek 16.
- Wskaźnik stanu zostanie zastąpiony wskaźnikiem trybu odtwarzania i pojawi się przycisk Exit Playback (Zakończ odtwarzanie).

Uwaga: Po rozpoczęciu kolejnego napełniania system automatycznie opuszcza tryb odtwarzania.

e. Wybrać punkt na wykresie Cryo-balloon Temperature (Temperatura balonu systemu kriogenicznego). Zostaną wyświetlone odpowiednie zarejestrowane informacje z danego momentu.

- Użyć strzałek Treatment (Zabieg) (Rysunek 16), aby wyświetlić dane z poprzednich zabiegów w ramach bieżącego zabiegu.
- W trybie odtwarzania obszar ablacji dla każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie przycisku obszaru ablacji i wybranieżądanego obszaru ablacji z rozwijanego menu.


- Nacisnąć przycisk Exit Playback (Zakończ odtwarzanie) na ekranie Therapy (Terapia), aby ręcznie wyjść z trybu odtwarzania.



Rysunek 16. Tryb odtwarzania

7. Aby rozpocząć nowy zabieg, należy wykonać procedurę z kroku 3 na stronie 25.
 8. Jeśli dodatkowy zabieg nie jest konieczny, upewnić się, że balon został opróżniony, a następnie umieścić go w koszulce i wyjąć cewnik z ciała pacjenta.
 9. Jeśli funkcja automatycznego opróżniania jest ON (Włączona), balon systemu kriogenicznego musi zostać umieszczony w koszulce:
 - a. Gdy temperatura osiągnie 20°C, balon systemu kriogenicznego zostanie automatycznie opróżniony.
-
- Uwaga:** Aby wydłużyć balon podczas opróżniania, nacisnąć strzałkę do przodu na suwaku POLARx.
-
- b. Wsunąć balon systemu kriogenicznego do koszulki i wyjąć cewnik z ciała pacjenta.
10. Jeśli funkcja Auto Deflate (Automatyczne opróżnianie) jest ON (Włączona), balon systemu kriogenicznego nie musi zostać umieszczony w koszulce:
 - a. Gdy Temperature (Temperatura) osiągnie 20°C, balon systemu kriogenicznego zostanie automatycznie opróżniony.
 - b. Jeśli dodatkowy zabieg nie jest konieczny, umieścić balon systemu kriogenicznego w koszulce i wyjąć cewnik z ciała pacjenta.

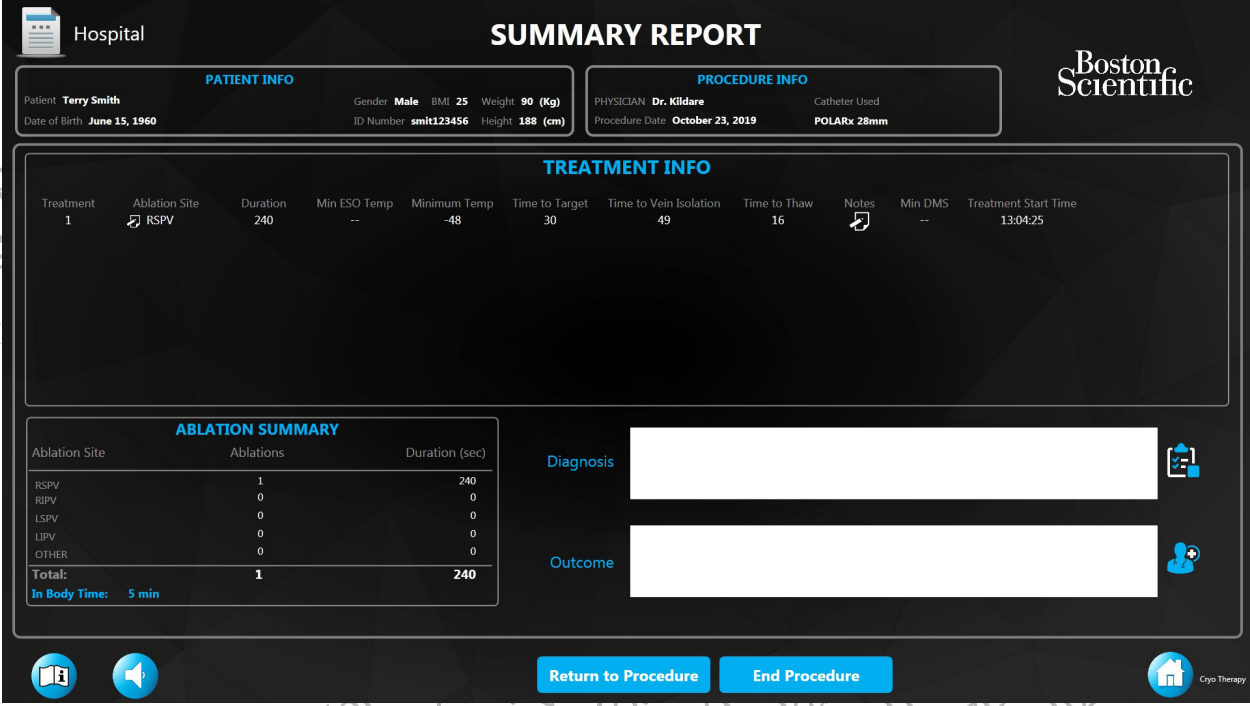
Uwaga: Możliwe jest – choć nie jest to zalecane – ręczne opróżnienie balonu systemu kriogenicznego, zanim osiągnie on temperaturę 20°C. Aby to zrobić, należy skorzystać z jednej z poniższych metod:

- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj)  na panelu przednim konsoli.
- Naciśnięcie pedału przełącznika nożnego Stop (Zatrzymaj) (lewy pedał, kolor pomarańczowy).
- Naciśnięcie przycisku Stop (Zatrzymaj) na ekranie Therapy (Terapia).

8.2.4 Zakończenie zabiegu

1. Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk Complete Procedure (Zakończ zabieg) na ekranie Therapy (Terapia) (Rysunek 15) lub na ekranie Playback (Odtwarzanie) (Rysunek 16).

Zostanie wyświetlony ekran Summary Report (Raport podsumowujący) (Rysunek 17).



Hospital **SUMMARY REPORT** **Boston Scientific**

PATIENT INFO
 Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
 Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smi123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO
 PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used
 Procedure Date **October 23, 2019** **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
LPV	0	0
OTHER	0	0
Total:	1	240

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome


Return to Procedure **End Procedure** **Cryo Therapy**

Rysunek 17. Summary Report (Raport podsumowujący)

Ekran: Na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący) widoczne są poniższe informacje:

- Patient ID (ID pacjenta) jest wyświetlany w lewym górnym rogu ekranu. Jeśli zalogowany użytkownik jest lekarzem, który wykonał zabieg, wszystkie informacje o pacjencie będą wyświetlane. Należy zwrócić uwagę, że informacje o pacjencie zawierają również obliczoną wartość BMI opartą na wprowadzonej masie i wysokości ciała pacjenta.
- Informacje o Procedure configuration (Konfiguracja zabiegu) są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
- Każda czynność, którą wykonano w trakcie zabiegu, jest oddzielnie wprowadzana do tabeli **Treatment Info** (Informacje o zabiegu). Można

wyświetlić szczegółowe informacje, takie jak obszar ablacji, czas trwania, minimalna temperatura ESO, wskaźnik temperatury, najniższa osiągnięta temperatura, czas pozostały do osiągnięcia temperatury ablacji, minimalna wartość DMS i czas do osiągnięcia temperatury rozmrażania, a także wszelkie uwagi, które zostały dodane do zabiegu.

- Obszar ablacji w ramach każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie ikony schowka w kolumnie obszaru ablacji obok każdego zabiegu.
 - Podsumowanie ablacji wyświetlane na ekranie Therapy (Terapia) pojawia się również na Summary Report (Raport podsumowujący) w lewym dolnym rogu ekranu.
2. Kliknąć ikonę schowka w kolumnie Notes (Uwagi), aby dodać/edytować uwagi dotyczące zabiegu.
 3. Kliknąć ikonę schowka ze znakiem wyboru, aby dodać/edytować ogólną diagnozę pacjenta.
Zostanie wyświetlone okno Diagnosis (Diagnoza).
 4. Nacisnąć przycisk OK, aby zapisać diagnozę pacjenta i zamknąć okno Diagnosis (Diagnoza), lub nacisnąć przycisk Cancel (Anuluj), aby zamknąć okno bez zapisywania.
 5. Kliknąć ikonę , aby dodać/edytować ogólny wynik zabiegu.
Zostanie wyświetlone okno Outcome (Wynik).
 6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać wynik zabiegu i zamknąć okno Outcome (Wynik), lub nacisnąć przycisk **Cancel** (Anuluj), aby zamknąć okno bez zapisywania.
 7. Nacisnąć przycisk **Return to Procedure** (Powrót do zabiegu), aby powrócić do ekranu Therapy (Terapia), jeśli wymagane są dodatkowe zabiegi.
 8. Nacisnąć przycisk **End Procedure** (Zakończ zabieg), aby zakończyć zabieg i powrócić do ekranu głównego.

Uwaga: Po zakończeniu możliwe jest kontynuowanie zabiegu bez utworzenia nowego rekordu zabiegu. Po uzyskaniu dostępu do ekranu Therapy (Terapia) przy użyciu nowych informacji o pacjencie nie będzie możliwe kontynuowanie wcześniejszego leczenia pacjenta.

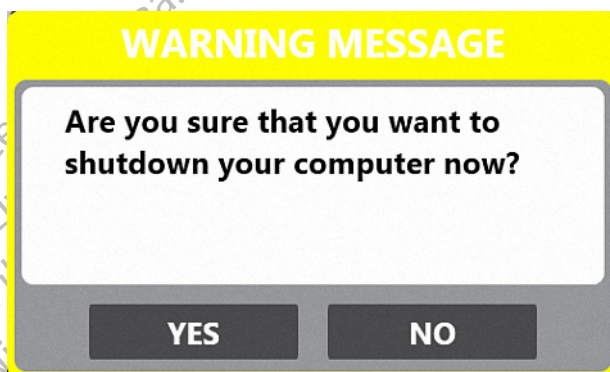
9. Aby przejrzeć dokumentację pacjenta, patrz rozdział 11.1 na stronie 39.

9. WYŁĄCZANIE SYSTEMU

1. Nacisnąć przycisk Shutdown (Wyłącz) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk Shutdown (Wyłącz) nie znajduje się na środku, konieczne będzie ponowne naciśnięcie tego przycisku.

2. Nacisnąć przycisk Yes (Tak) w oknie komunikatu.



Rysunek 18. Komunikat o wyłączeniu

Uwaga: Po zakończeniu zamykania systemu na ekranie pojawi się na krótko komunikat „Entering Sleep Mode” (Przechodzenie do trybu uśpienia), a następnie ekran zgaśnie.

3. Po zakończeniu wyłączenia systemu ustawić znajdujący się z tyłu konsoli przełącznik zasilania sieciowego w położeniu wyłączenia.
4. Otworzyć drzwiczki konsoli z tyłu konsoli, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.
5. Przekręcić pokrętło zbiornika czynnika chłodniczego w prawo, aby zamknąć zawór zbiornika.
6. Odłączyć przewód zasilania AC od szpitalnego zasilania sieciowego AC (gniazda ściennego).
7. Odłączyć wąż do oczyszczania od szpitalnego systemu opróżniania.
8. Wyjąć czujnik ruchu membrany z ciała pacjenta.
9. Odłączyć czujnik ruchu membrany od szafki ICB.
10. Wyjąć czujnik temperatury przełyku z ciała pacjenta.
11. Odłączyć czujnik temperatury przełyku od wiązki przewodów przedłużacza ETS.
12. Odłączyć wiązkę przewodów przedłużacza ETS od szafki ICB.
13. Odłączyć wiązkę przewodów przedłużacza cewnika od szafki ICB.
14. Odłączyć szafkę ICB od konsoli.
15. Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli.
16. Wszystkie produkty jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

17. Przechowywać elementy wielokrotnego użytku w konsoli w poniższy sposób:
 - a. Wyczyścić elementy zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.
 - b. Owinąć przewód zasilania AC wokół wyznaczonych zaczepek na drzwiczkach konsoli.
 - c. Owinąć wąż do oczyszczania wokół wyznaczonych zaczepek z boku konsoli.
 - d. Zwinąć czujnik DMS w pętlę i przechowywać w schowku wewnątrz konsoli.
 - e. Zwinąć wiązkę przewodów przedłużacza ETS w pętlę i przechowywać w schowku wewnątrz konsoli.
 - f. Zwinąć wiązkę przewodów szafki ICB w pętlę i przechowywać w wyznaczonym miejscu z boku konsoli.
18. Zamknąć drzwiczki konsoli.

10. PROFILE UŻYTKOWNIKÓW

System wykorzystuje trzy rodzaje profili użytkowników (User (Użytkownik), Administrator i Doctor (Lekarz)) do kontrolowania dostępu do pięciu funkcji systemowych (Cryotherapy (Krioterapia), Records (Rekordy), Settings (Ustawienia), Change Tank (Wymiana zbiornika), Shut Down (Wyłączanie)). Profile użytkowników są oddzielne i różnią się od profili pacjentów.

	Cryotherapy (Krioterapia)	Records (Rekordy)	Settings (Ustawienia)	Change Tank (Wymiana zbiornika)	Shut Down (Wyłączanie)
User (Użytkownik)	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Doctor (Lekarz)	•			•	•

Rysunek 19. Macierz uprawnień dostępu użytkownika

Użytkownicy są proszeni o zalogowanie, jeśli żadna sesja nie jest aktywna. Aktywne sesje są wskazywane przez obecność ikony użytkownika w dolnej środkowej części ekranu głównego (Rysunek 2). Zgoda na kontynuowanie zostanie odrzucona, jeśli zalogowany profil użytkownika nie może obsługiwać danej funkcji (Rysunek 3).

Dotknąć ikony użytkownika w dolnej części ekranu, aby wylogować się z sesji.

10.1 Tworzenie i edycja profili użytkowników

Uwaga: Tylko profile administratora mają dostęp do ekranu Settings (Ustawienia).

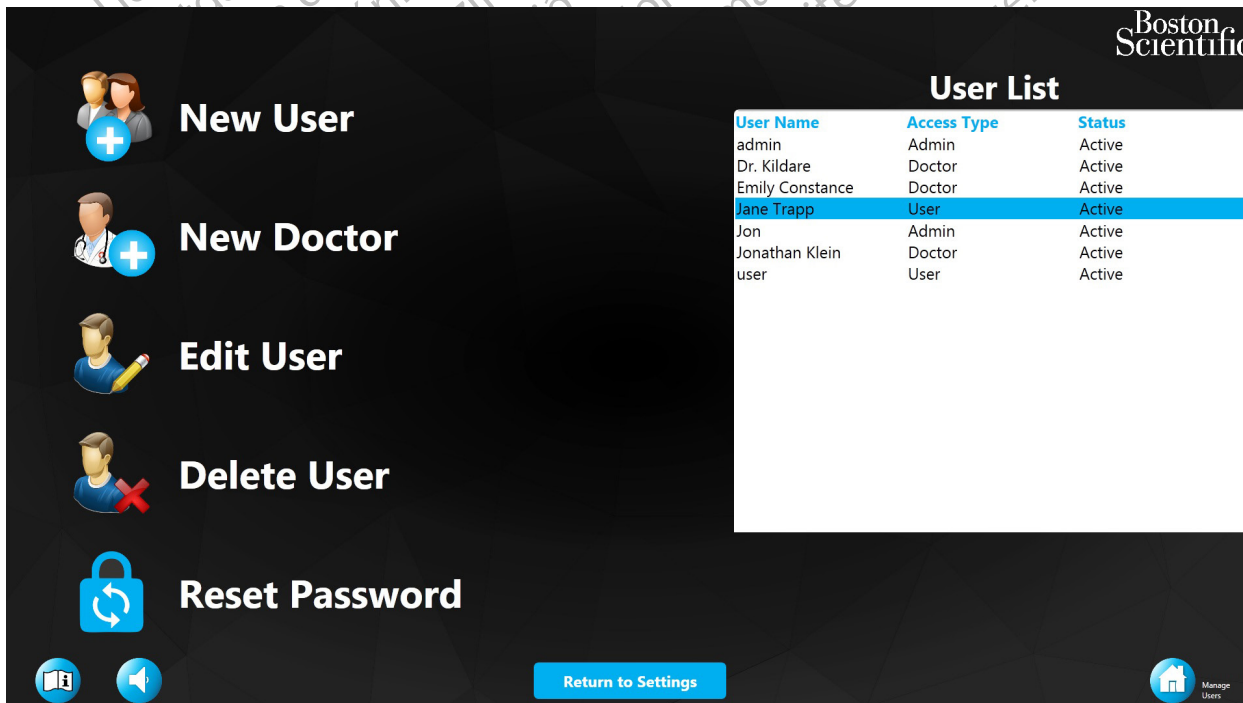
Tylko administrator może tworzyć i modyfikować profile użytkowników za pomocą opcji ustawień na ekranie głównym.

10.2 Tworzenie użytkowników i zarządzanie nimi



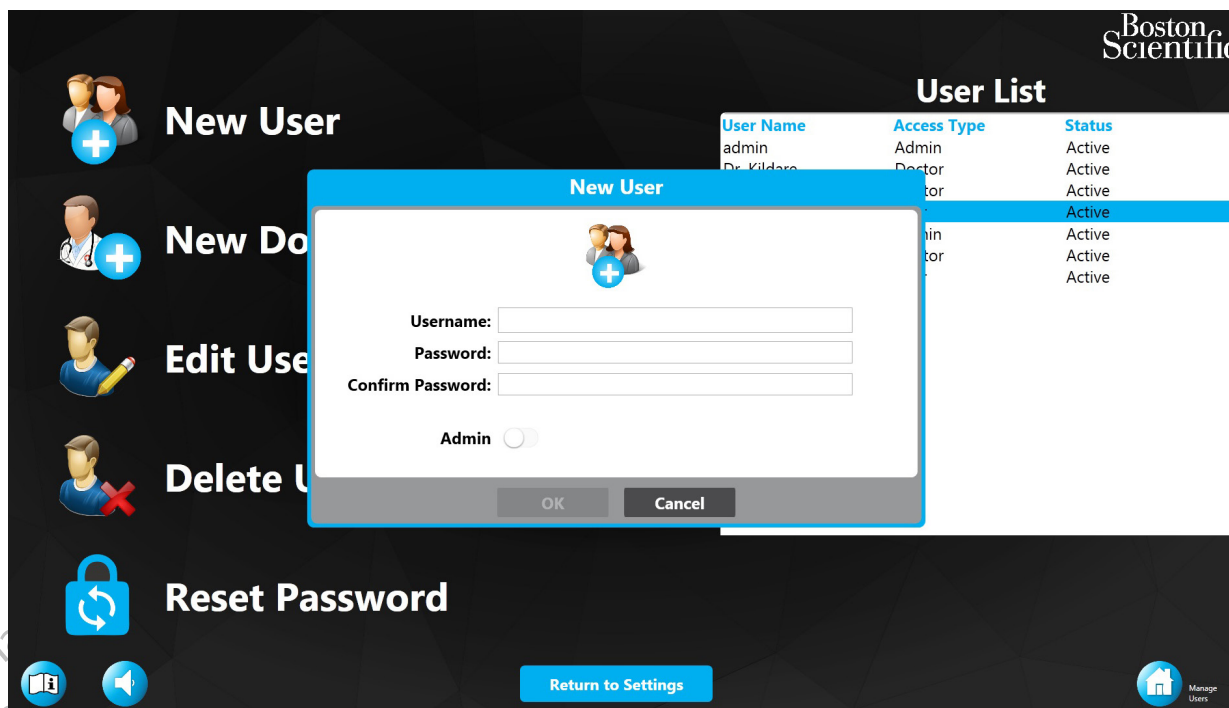
Rysunek 20. Ustawienia systemowe

Ekran ustawień systemowych (Rysunek 20) zawiera ikonę Manage Users (Zarządzaj użytkownikami) i licznik czasu oprogramowania wskazujący czas działania oprogramowania konsoli. Kliknąć ikonę Manage Users (Zarządzaj użytkownikami), aby rozpocząć



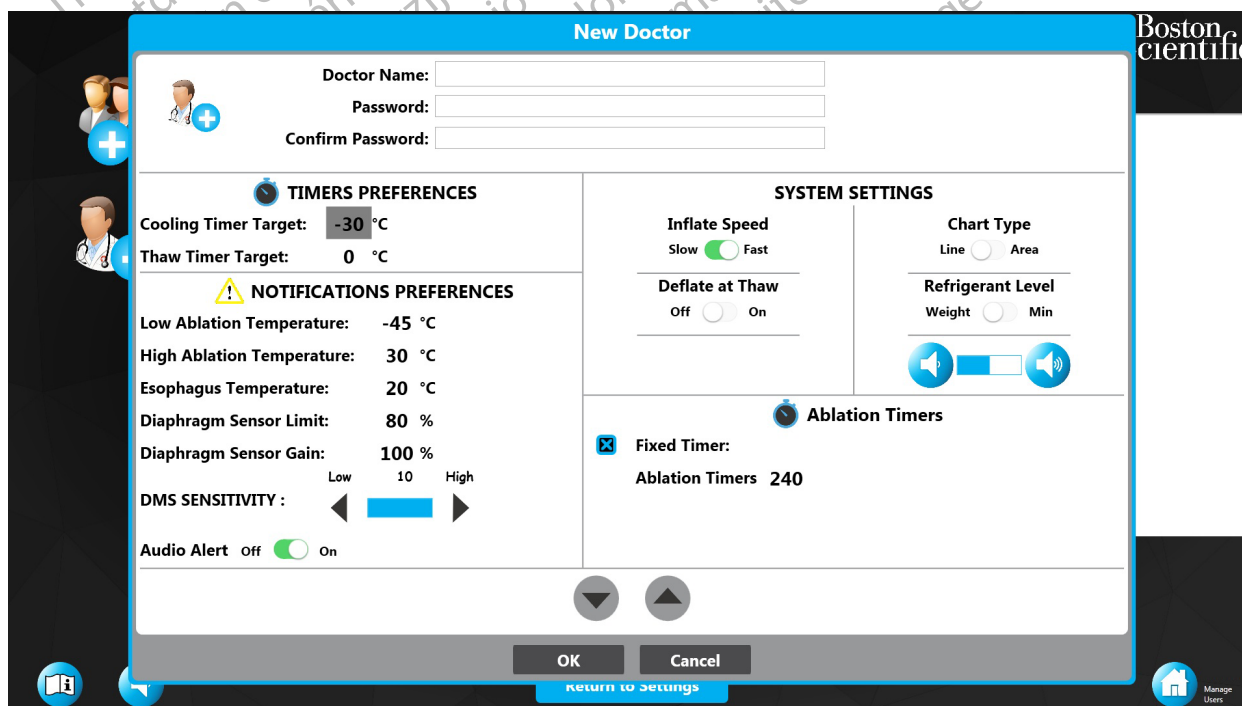
Rysunek 21. Ekran główny Manage Users (Zarządzaj użytkownikami)

Ekran główny Manage Users (Zarządzaj użytkownikami) (Rysunek 21) zapewnia możliwość dodawania nowych użytkowników i nowych lekarzy, edycji użytkowników/lekarzy, usuwania użytkowników/lekarzy i resetowania haseł.



Rysunek 22. Tworzenie nowego użytkownika

Nowych użytkowników można utworzyć poprzez wpisanie nazwy użytkownika, hasła i potwierdzenie hasła. Suwak Admin (Administrator) umożliwia określenie, czy użytkownik zostanie umieszczony w grupie administratorów (Rysunek 22).



Rysunek 23. Konfiguracja nowego lekarza

Ekran Setup New Doctor (Konfiguracja nowego lekarza) (Rysunek 23) pozwala na wprowadzenie indywidualnych ustawień i preferencji lekarza dotyczących zabiegu, które są wczytywane przy każdorazowym wybraniu tego lekarza na początku zabiegu.

Aby edytować użytkownika lub lekarza, wybrać osobę z listy użytkowników i dotknąć ikony Edit (Edytuj). W przypadku użytkowników można edytować tylko imiona i nazwiska użytkowników oraz poziomy dostęp. W przypadku lekarzy można edytować imiona i nazwiska lekarzy oraz indywidualne ustawienia/preferencje.

Aby usunąć użytkownika, należy wybrać go z listy i kliknąć przycisk Delete (Usuń).

Aby zresetować hasło użytkownika/lekarza, wybrać daną osobę i nacisnąć ikonę Reset password (Resetuj hasło). Uwaga: zalogowany administrator musi najpierw wprowadzić swoje własne hasło.

10.3 Archiwizowanie rekordów

Archiwizacja danych umożliwia kontynuację używania systemu, gdy dostępne miejsce na dysku twardym jest zbyt niskie.

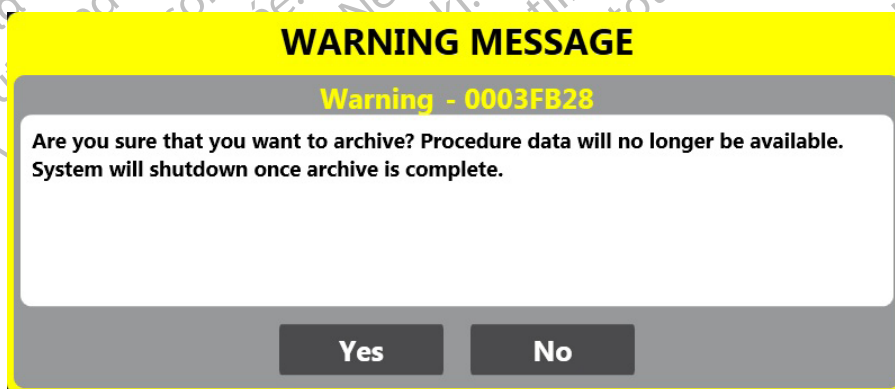
Naciśnij przycisk Archive Records (Archiwizuj dane) na ekranie Settings (Ustawienia).

Uwaga: Po zarchiwizowaniu rekordy nie będą widoczne na konsoli.

Naciśnij przycisk Yes (Tak), aby zarchiwizować rekordy pacjenta na konsoli. Naciśnij przycisk No (Nie), aby anulować proces archiwizacji.

Po zakończeniu procedury archiwizacji naciśnij przycisk OK, aby zamknąć okno.

Uwaga: Konsola zostanie zamknięta po naciśnięciu przycisku OK.



Rysunek 24. Potwierdzenie archiwizacji

10.4 Sposób użycia (DFU)

Sposób użycia (DFU) można znaleźć na każdym ekranie użytkownika.

Naciśnij przycisk (obraz przycisku DFU), aby wyświetlić DFU.

Uwaga: Sposób użycia (DFU) nie jest dostępny do wyświetlania, gdy podtlenek azotu (N₂O) jest wprowadzany i wyprowadzany z konsoli.

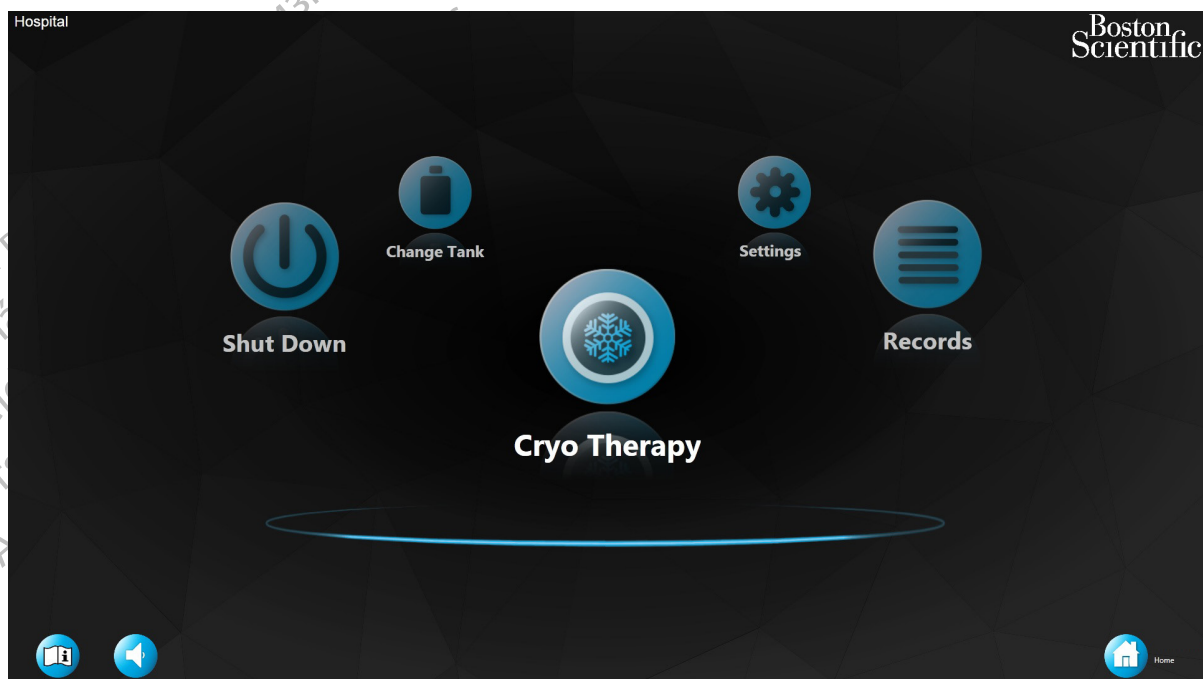
Aby zmienić język DFU na inny obsługiwany język, należy nacisnąć strzałkę rozwijaną obok ustawienia języka na ekranie Settings (Ustawienia) i wybrać odpowiedni język.

11. PRZEGLĄD I EKSPORT REKORDÓW ZABIEGÓW

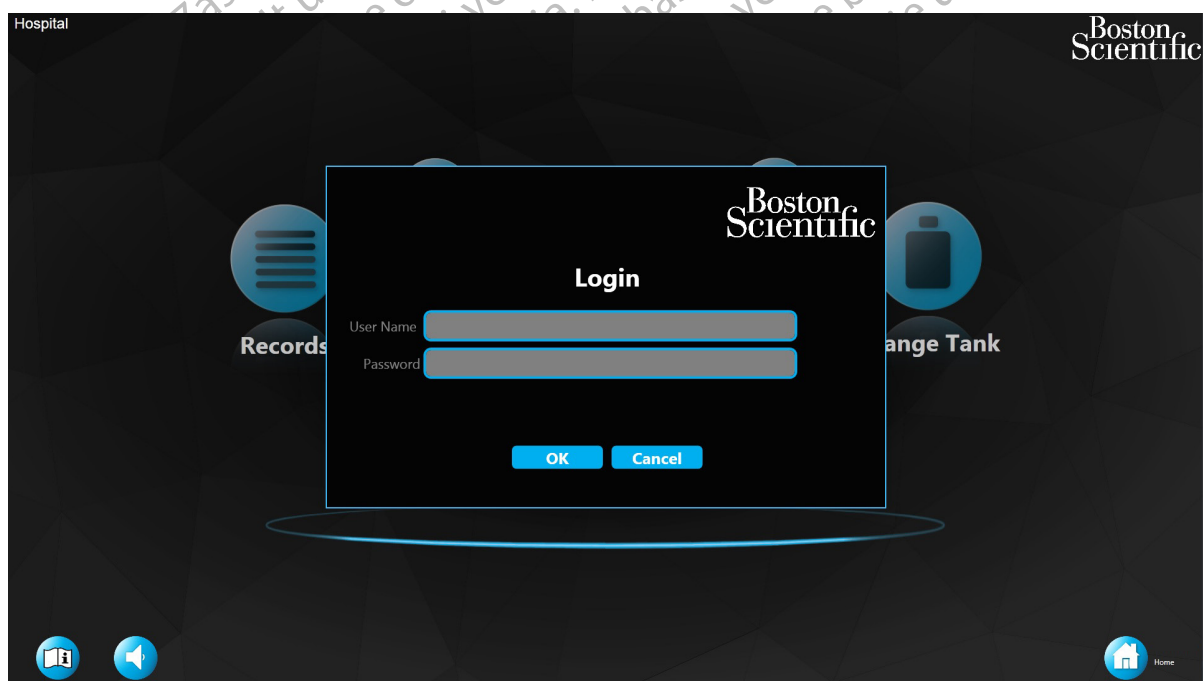
Uwaga: Tylko profile lekarzy mają dostęp do rekordów zabiegów. Ponadto tylko profil lekarza (lekarz prowadzący) powiązany z danym plikiem z informacjami o zabiegu pacjenta może przeglądać i/lub eksportować rekordy z tego pliku. Lekarz musi być zalogowany, aby zapoznać się z rekordami zabiegów.

11.1 Przegląd rekordów zabiegów

1. Nacisnąć przycisk Records (Rekordy) na ekranie Home (głównym) (Rysunek 25).



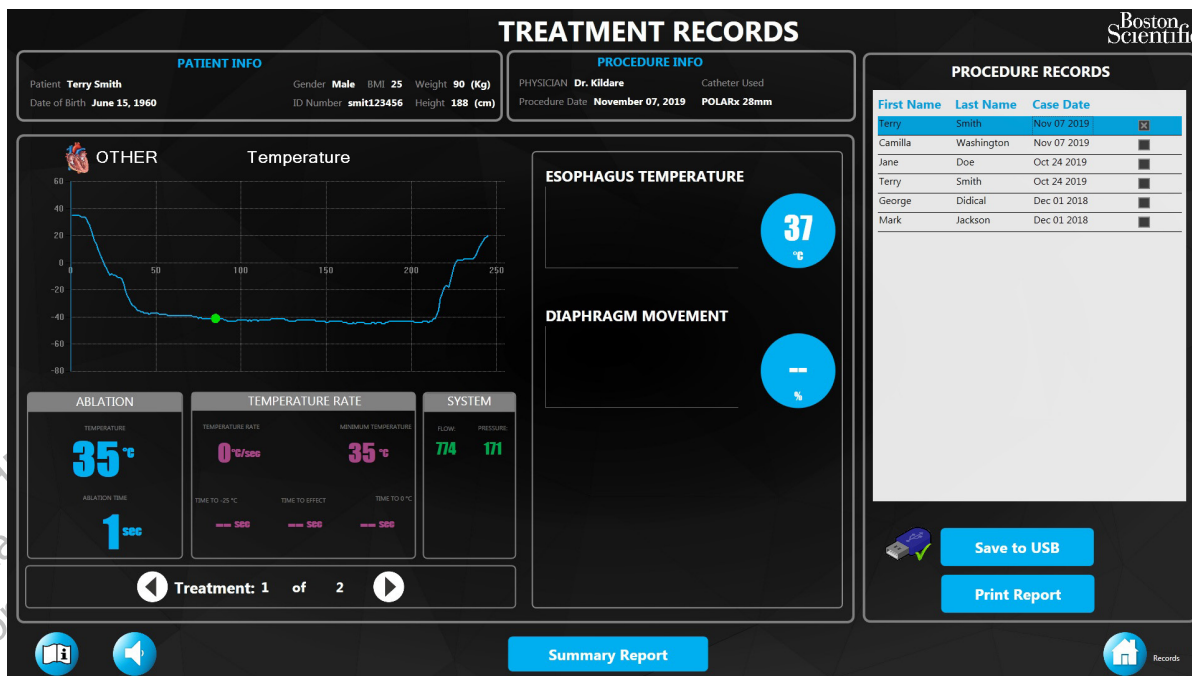
Rysunek 25: Ekran Home (główny)



Rysunek 26: Ekran Login (Logowanie)

2. Wprowadzić nazwę użytkownika i hasło lekarza.
3. Nacisnąć przycisk OK na ekranie logowania.

Jeśli wprowadzona nazwa użytkownika i hasło mają przypisane niezbędne uprawnienia, zostanie wyświetlony ekran Treatment Records (Rekordy zabiegów) (Rysunek 27).



Rysunek 27. Ekran Treatment Records (Rekordy zabiegów)

Na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów) widoczne są poniższe informacje:

- Lista **Procedure Records** (Rekordy zabiegów) jest wyświetlana po prawej stronie ekranu. Listę można posortować według imion lub nazwisk pacjentów albo dat przypadków. Aby posortować od A do Z według jednej z tych kategorii, nacisnąć nagłówki kolumn **First Name** (Imię), **Last Name** (Nazwisko) lub **Case Date** (Data przypadku). Nacisnąć drugi raz, aby posortować od Z do A.
 - Patient Information (Informacje o pacjencie) są wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.
 - Procedure configuration (Informacje o konfiguracji zabiegu) są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
 - Zarejestrowane dane zabiegu są wyświetlane po lewej stronie ekranu.
4. Wybrać rekord zabiegu z listy. Wyświetlone zostaną odpowiednie zarejestrowane dane.
 5. Wybrać punkt na wykresie, aby wyświetlić odpowiednie dane z tego etapu zabiegu.
 6. Jeśli w wybranym momencie wykonywano więcej niż jeden zabieg, należy użyć strzałek **Treatment** (Zabieg) (Rysunek 27), aby wyświetlić dane z różnych zabiegów.
 7. Nacisnąć przycisk **Summary Report** (Raport podsumowujący) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów), aby wyświetlić podsumowanie wszystkich zabiegów z wybranego przypadku (Rysunek 28).

Hospital **SUMMARY REPORT** **Boston Scientific**

PATIENT INFO
 Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
 Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smit123456** 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

Cryo Therapy

Rysunek 28. Ekran Summary Report (Raport podsumowujący)



Na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący) widoczne są poniższe informacje:

- Patient Information (Informacje o pacjencie) są wyświetlane w lewym górnym rogu ekranu.
- Procedure configuration (Informacje o konfiguracji zabiegu) są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu.
- Gdy którekolwiek z pól z danymi na tym ekranie zostanie zmienione, pojawia się przycisk , aby wyświetlić historię edycji.
- Każda czynność, którą wykonano w trakcie zabiegu, jest oddzielnie wprowadzana do tabeli **Treatment Info** (Informacje o zabiegu). Można wyświetlić szczegółowe informacje, takie jak obszar ablacji, czas trwania, wskaźnik temperatury, najniższa osiągnięta temperatura, czas pozostały do osiągnięcia temperatury ablacji i czas do osiągnięcia temperatura rozmrażania, a także wszelkie uwagi, które zostały dodane do zabiegu.
- Obszar ablacji w ramach każdego zabiegu można zaktualizować poprzez naciśnięcie ikony schowka w kolumnie obszaru ablacji obok każdego zabiegu.
- Podsumowanie ablacji jest wyświetlane na ekranie Summary Report (Raport podsumowujący).

8. Kliknąć ikonę  obok każdego zabiegu, aby wyświetlić uwagi dotyczące zabiegu.

Zostanie wyświetlone okno Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu).

9. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno Treatment Notes (Uwagi dotyczące zabiegu).

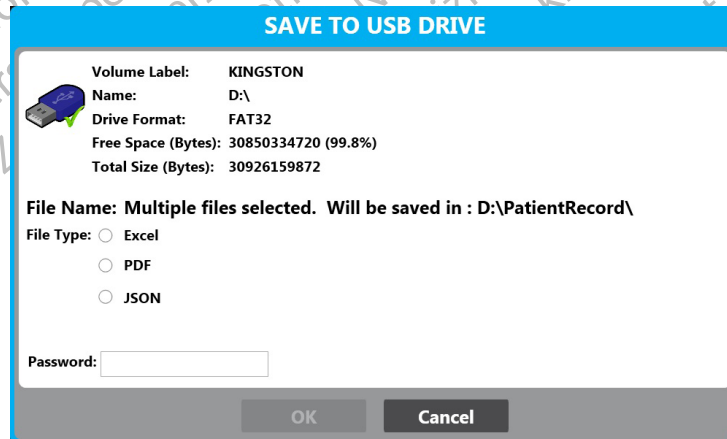
10. Kliknąć ikonę  znajdującą się obok pola Diagnosis (Diagnoza), aby wyświetlić ogólną diagnozę pacjenta.
Zostanie wyświetlone okno Diagnosis (Diagnoza).
11. Nacisnąć przycisk OK, aby zamknąć okno Diagnosis (Diagnoza).
12. Kliknąć ikonę , aby wyświetlić ogólny wynik zabiegu.
Zostanie wyświetlone okno Outcome (Wynik).
13. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zamknąć okno Outcome (Wynik).
14. Nacisnąć przycisk **Back To Treatment Record** (Powrót do rekordu zabiegu), aby powrócić do ekranu Treatment Records (Rekordy zabiegów).

11.2 Eksport rekordów zabiegów

1. Włożyć nośnik USB do portu USB na panelu przednim.
2. Wybrać rekord zabiegu, który zostanie wyeksportowany z listy rekordów zabiegów.
3. Nacisnąć przycisk Save to USB (Zapisz na nośniku USB) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów).

Uwaga: Przycisk **Save to USB** (Zapisz na nośniku USB) na ekranie Treatment Records (Rekordy zabiegów) nie jest dostępny, dopóki konsola pomyślnie nie rozpozna nośnika USB.

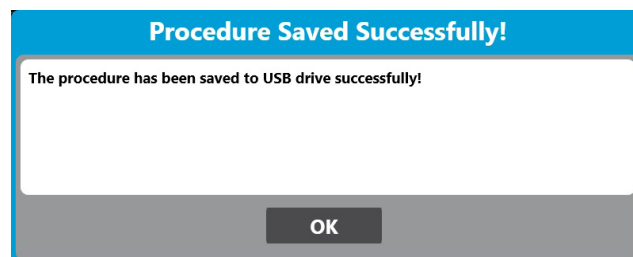
Zostanie wyświetlone okno Save to USB Drive (Zapisz na nośniku USB) (Rysunek 29).



Rysunek 29. Okno Save to USB Drive (Zapisz na nośniku USB)

4. Wybrać żądany typ pliku.
5. Nacisnąć przycisk **OK** w oknie Save to USB Drive (Zapisz na nośniku USB) lub przycisk **CANCEL** (Anuluj), aby powrócić do ekranu Treatment Records (Rekordy zabiegów) bez zapisywania.

Uwaga: Po pomyślnym wyeksportowaniu pliku na nośnik USB zostanie wyświetlone okno Procedure Saved Successfully (Pomyślnie zapisano zabieg) (Rysunek 30).



Rysunek 30. Okno Procedure Saved Successfully (Pomyślnie zapisano zabieg)

6. Nacisnąć przycisk **OK** w oknie Procedure Saved Successfully (Pomyślnie zapisano zabieg).
7. Wyjąć nośnik USB z portu USB na panelu przednim konsoli.

Uwaga: Zaleca się używanie dedykowanych nośników USB do przechowywania rekordów zabiegów z konsoli w celu zabezpieczenia informacji o zdrowiu pacjentów.

Uwaga: Wyeksportowane dane zawierają wszystkie zarejestrowane informacje z wybranego przypadku. Zarejestrowane dane dotyczą całego zabiegu, począwszy od ablacji, aż po rozmrażanie.

11.3 Drukowanie raportu

Jeśli drukarka dostarczana przez firmę BSC jest podłączona do jednego z portów USB konsoli, można wydrukować raport PDF.

Nacisnąć przycisk Print Report (Drukuj raport) na ekranie Records (Rekordy).

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
00000020-1	Niski poziom czynnika chłodniczego w zbiorniku.	Rozważyć wymianę zbiornika z czynnikiem chłodniczym w najbliższym czasie.
00000200-1	Ciśnienie w zbiorniku jest zbyt niskie.	Upewnić się, że zawór zbiornika czynnika chłodniczego jest otwarty. Jeśli problem będzie się powtarzał, konieczna będzie wymiana zbiornika. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.
00040000-1	Temperatura dochładzacza jest zbyt wysoka.	Odczekać 5 minut przed podjęciem próby wykonania kolejnej ablacji. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.
00200000-1	System wykrył polecenie Stuck (zatrzymano).	Jedno z poleceń Start/Stop (przyciski, przełącznik nożny lub wejście na ekranie) jest wadliwe. W przypadku zablokowania jednego z poleceń Start, przypadek można wykonać za pomocą jednego z pozostałych poleceń Start. W przypadku zablokowania jednego z poleceń Stop, nie będzie można kontynuować. Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod komunikatu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
1 - 00000004-2	Wewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt wysokie.	Spróbować ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
1 - 00000008-2	Wewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt niskie.	Powtórzyć napełnianie, jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik.
1 - 00000020-2	Zewnętrzne ciśnienie balonu jest zbyt wysokie.	Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli i cewnika, a następnie ponownie go podłączyć. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik i kabel systemu kriogenicznego. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
1 - 00001000-2	Temperatura balonu jest zbyt niska. Cewnik może być zbyt głęboko osadzony w żyłę.	Zmienić położenie cewnika i ponownie rozpocząć ablację.
1 - 00004000-2	Konsola wykryła krew w cewniku.	Wymienić cewnik. Tego cewnika nie wolno używać do kolejnego napełniania lub ablacji.
1 - 00008000-2	Konsola wykryła problem z obwodem detekcji krwi w cewniku.	Wymienić cewnik. Tego cewnika nie wolno używać do kolejnego napełniania lub ablacji.
2 - 00000001-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000002-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000002-2	Konsola nie przeszła autotestu.	Uruchomić ponownie konsolę. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000004-1	Wykryto wysoką wartość przepływu czynnika chłodniczego.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego, a następnie ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000008-1	Wykryto niedrożność przepływu czynnika chłodniczego.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego, a następnie ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
2 - 00000010-1	Konsola wykryła, że cewnik został odłączony od zasilania podczas zabiegu.	Należy upewnić się, że cewnik jest prawidłowo podłączony do szafki ICB i że szafka ICB jest prawidłowo podłączona do konsoli. Jeśli problem się utrzymuje, odłączyć szafkę ICB od konsoli i podłączyć ją ponownie. Jeśli problem nadal występuje, odłączyć i ponownie podłączyć przewód elektryczny cewnika do szafki ICB, a następnie cewnik. Zastosować podciśnienie, aby kontynuować. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000040-1	Niewystarczający poziom czynnika chłodniczego w zbiorniku do przeprowadzenia zabiegu.	Wymienić zbiornik czynnika chłodniczego.
2 - 00000080-1	Konsola wykryła nieoczekiwane wyłączenie podciśnienia.	Upewnić się, że kabel systemu kriogenicznego jest prawidłowo podłączony do konsoli i cewnika. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić kabel systemu kriogenicznego, a następnie cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000400-1	Cisnienie w zbiorniku jest zbyt wysokie.	Upewnić się, że wentylatory konsoli pracują prawidłowo. Otworzyć drzwiczki zbiornika i wyłączyć konsolę. Jeśli wentylatory konsoli pracowały, odczekać co najmniej 10 minut przed ponownym uruchomieniem. Jeśli jednak problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00000800-1	Konsola wykryła problem z oprogramowaniem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00001000-1	Cisnienie wstrzykiwania jest zbyt wysokie.	Wymienić kabel systemu kriogenicznego i ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00002000-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00004000-1	Wykryto niedrożność przepływu.	Odłączyć i ponownie podłączyć kabel systemu kriogenicznego. Jeśli problem nadal występuje, należy wymienić cewnik. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00008000-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00010000-1	Wykryto niedrożność przepływu.	Spróbować ponownie rozpocząć ablację. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.

Numer powiadomienia systemowego	Problem	Działanie
2 - 00020000-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00100000-1	Konsola wykryła problem ze sprzętem.	Odczekać 5 minut przed podjęciem próby wykonania kolejnej ablacji. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 00400000-1	Ciśnienie węża do oczyszczania jest zbyt wysokie.	Upewnić się, że system oczyszczania szpitala jest włączony oraz że wąż do oczyszczania jest prawidłowo zamocowany. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 04000000-1	Konsola nie przeszła autotestu.	Uruchomić ponownie konsolę. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 0003FB12	System wykrył problem z układem łączności.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
2 - 0003FB13	System wykrył problem z układem łączności.	Odłączyć szafkę ICB od konsoli i ponownie uruchomić konsolę. Gdy konsola uruchomi się ponownie, podłączyć szafkę ICB do konsoli. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Boston Scientific i podać kod błędu.
0003FB1B	Ten system ma mało miejsca na dysku.	Należy rozważyć pobranie danych przypadku i archiwizację plików.
0003FB19	Krytycznie mało miejsca na dysku systemu.	Pobrać dane przypadku i archiwizować pliki, aby kontynuować korzystanie z systemu.

13. KONSERWACJA

13.1 Procedura wymiany zbiornika

Uwaga: Przed rozpoczęciem tej procedury wąż do oczyszczania musi być podłączony zarówno do konsoli, jak i do szpitalnego systemu oczyszczania.

1. Nacisnąć przycisk **Change Tank** (Wymień zbiornik) na ekranie głównym.

Uwaga: Jeśli przycisk **Change Tank** (Wymień zbiornik) nie znajduje się na środku, konieczne będzie ponowne naciśnięcie przycisku **Change Tank** (Wymień zbiornik).

2. Postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
 - a. Zamknąć zawór zbiornika, obracając go w prawo.
 - b. Nacisnąć przycisk **Next** (Dalej) na ekranie Change Tank (Wymień zbiornik). System usunie podtlenek azotu (N_2O) z konsoli za pomocą węża do oczyszczania.

- c. Po wyświetleniu zielonego wskaźnika odłączyć zbiornik za pomocą klucza do konsoli.
- d. Wyjąć zbiornik z konsoli.
- e. Umieścić nowy zbiornik w konsoli i podłączyć wąż zbiornika konsoli do zbiornika, mocując go przy użyciu klucza do konsoli.

Uwaga: Trzymać wąż zbiornika konsoli tak, aby rura pozostała w położeniu pionowym podczas dokręcania w celu upewnienia się, że będzie można zamknąć drzwiczki konsoli.

- f. Wybrać rozmiar zbiornika.
- g. Otworzyć zawór zbiornika, obracając go w lewo.
- h. Nacisnąć przycisk Finish (Zakończ) na ekranie Change Tank (Wymień zbiornik).

13.2 Czyszczenie

Wytrzeć konsolę wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Do czyszczenia ekranu należy używać standardowego środka czyszczącego.

Czyszczenie powinno być przeprowadzane na końcu każdego przypadku lub części.

Nigdy nie należy czyścić i ponownie używać składników jałowych lub przeznaczonych do jednorazowego użytku.

13.3 Konserwacja zapobiegawcza

Konsola SMARTFREEZE™ i jej komponenty muszą być poddawane corocznej konserwacji zapobiegawczej. Należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Boston Scientific, aby zaplanować datę wykonania tej usługi.

14. KOMPONENTY SMARTFREEZE

14.1 Konsola

14.1.1 Warunki otoczenia

Zakres temperatur podczas przechowywania i transportu (w skrzyni transportowej)	Od -40°C do 55°C (od -40°F do 131°F)
Zakres wilgotności podczas przechowywania	30%–93% bez skraplania
Zakres temperatury roboczej	Od 15°C do 30°C
Wilgotność robocza	Od 30% do 75% bez skraplania
Ciśnienie/wysokość	Od 75,3 kPa do 106 kPa, od 10,92 psia do 15,40 psia / –2 m do 2438,4 m (–6,56 ft do 8000 ft) nad poziomem morza

14.1.2 Dane techniczne

Napięcie	100 V–240 V, 50/60 Hz, 10 A–5 A
Bezpieczniki zewnętrzne	2 bezpieczniki zwłoczne 10 A, 250 V, średnica 0,250 cala x długość 1,252 cala (6,35 mm x 31,80 mm), zdolność wyłączenia 1500 A przy 250 V
Bezpieczniki wewnętrzne	Bezpiecznik zwłoczny 7,5 A, 250 V, średnica 0,250 cala x długość 1,250 cala (6,35 mm x 31,75 mm), zdolność wyłączenia 10 000 A przy 125 V
Przewód zasilania	Patrz rozdział 14.5 na stronie 52.
Zgodność z normą IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, urządzenie klasy I, typ CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją
Tryb pracy	Ciągły
Masa	117 kg (258 lbs)
Dokładność pomiaru ciśnienia w konsoli (działanie podstawowe)	±1% zakresu pomiarowego
Dokładność pomiaru przepływu (działanie podstawowe)	+1% S.P. 35%–100%, +0,35% F.S. 2%–35%
Dokładność pomiaru ciśnienia w cewniku (działanie podstawowe)	±1,5% zakresu pomiarowego
Dokładność pomiaru temperatury (działanie podstawowe)	±1°C

14.1.3 Przepisy dotyczące utylizacji

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific, których okres eksploatacji dobiega końca.

Wszystkie urządzenia jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

14.2 Przełącznik nożny

14.2.1 Przeznaczenie

Przełącznik nożny konsoli systemu kriogenicznego (model M004CRBS4200) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.2.2 Opis

Przełącznik nożny jest opcjonalnym urządzeniem dostarczonym z konsolą SMARTFREEZE™. Pozwala użytkownikowi na uruchomienie (zielony pedał) i zatrzymanie (pomarańczowy pedał) przepływu czynnika chłodniczego zarówno podczas etapu napemniania, jak i ablacji w trakcie zabiegu.

Jeśli przełącznik nożny nie jest podłączony do konsoli lub po prostu nie jest używany, zabieg można rozpocząć i zatrzymać za pomocą przycisków na konsoli lub przycisków na ekranie dotykowym.

Przełącznik nożny składa się z poniższych elementów:

1. Zespół dwóch przełączników nożnych (zielony i pomarańczowy) używanych do uruchamiania lub zatrzymywania przepływu czynnika chłodniczego;
2. Przewód połączeniowy podłączony na stałe do złącza przełącznika nożnego na konsoli SMARTFREEZE™.

14.2.3 Sposób użycia

Jeśli przełącznik nożny nie został jeszcze podłączony, podłączyć go do złącza przełącznika nożnego na konsoli SMARTFREEZE™. Po zakończeniu zabiegu przełącznik nożny może pozostać podłączony do konsoli.

Ustawić przełącznik nożny w żądanym położeniu, upewniając się, że nie stwarza ryzyka potknięcia.



Włączyć przełącznik nożny, naciskając przycisk  na ekranie Therapy (Terapia).

Aby napełnić balon systemu kriogenicznego, nacisnąć i zwolnić zielony przełącznik nożny.

Aby opróżnić balon systemu kriogenicznego w stanie napełnienia, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.

Aby rozpocząć ablację w stanie napełnienia, nacisnąć i zwolnić zielony przełącznik nożny.

Aby zatrzymać ablację i rozpocząć rozmrażanie balonu systemu kriogenicznego, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.

Aby opróżnić balon systemu kriogenicznego w stanie rozmrażania, nacisnąć i zwolnić pomarańczowy przełącznik nożny.

Przełącznik nożny można tymczasowo wyłączyć, gdy konsola znajduje się w stanie bezczynności lub gotowości, naciskając i przytrzymując pomarańczowy pedał przez trzy sekundy. Powtórzyć tę czynność, aby odblokować przełącznik nożny.

Przełącznik nożny można również włączyć/wyłączyć w dowolnym stanie za pomocą przycisku włączania/wyłączania przełącznika nożnego na ekranie terapii.

System wykryje zablokowane pedały i podejmie odpowiednie działania. Jeśli zielony pedał (uruchamiania) zostanie zablokowany, konsola wygeneruje ostrzeżenie, ale będzie kontynuować procesy krioablacji, które są już w toku. Jeśli pomarańczowy pedał (zatrzymywania) zostanie zablokowany, konsola wygeneruje ostrzeżenie i wyłączy wszystkie funkcje odpowiadające za rozpoczęcie zabiegu kriogenicznego.

14.2.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przełącznik nożny wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie.

Dokładnie wysuszyć przed rozpoczęciem przechowywania w wyznaczonym miejscu z boku konsoli SMARTFREEZE™.

Przełącznik nożny należy zawsze przechowywać w wyznaczonym miejscu z boku konsoli SMARTFREEZE™, gdy nie jest używany.

14.2.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami. Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.2.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita	20 cm (8 in)
Szerokość całkowita	35 cm (14 in)
Długość przewodu	5 m (15 ft)

14.3 Zbiornik czynnika chłodniczego

14.3.1 Przeznaczenie

Zbiornik czynnika chłodniczego jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.3.2 Opis

Zbiornik czynnika chłodniczego dostarcza podtlenek azotu (N₂O) do konsoli w postaci płynnej. Zbiornik przechowuje do 6,8 kg (15 lbs) podtlenku azotu (N₂O).

Zbiornik czynnika chłodniczego składa się z poniższych elementów:

1. Zbiornik podtlenku azotu (N₂O) do przechowywania N₂O;
2. Pokrętko sterujące służące do otwierania lub zamykania zaworu zbiornika, które umożliwia uruchomienie lub zatrzymanie przepływu czynnika chłodniczego do konsoli.

Uwaga: Zbiorniki mogą być napełniane przez zatwierdzonego dostawcę gazu.

14.3.3 Sposób użycia

Otworzyć drzwiczki konsoli z tyłu konsoli, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.

Upewnić się, że zbiornik jest wyśrodkowany na wsporniku zbiornika.

Przekręcić pokrętko zbiornika czynnika chłodniczego w lewo, aby otworzyć zawór zbiornika.

Zamknąć drzwiczki konsoli podczas korzystania z konsoli.

Po zakończeniu zabiegu ablacji otworzyć drzwiczki konsoli z tyłu konsoli, aby uzyskać dostęp do zbiornika czynnika chłodniczego.

Przekręcić pokrętko zbiornika czynnika chłodniczego w prawo, aby zamknąć zawór zbiornika.

Uwaga: Nie należy otwierać zaworu zbiornika, gdy zbiornik nie jest podłączony do konsoli SMARTFREEZE™, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała użytkownika.

14.3.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć zbiornik czynnika chłodniczego wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie.

Dokładnie wysuszyć zbiornik przed rozpoczęciem przechowywania w wyznaczonym miejscu w konsoli SMARTFREEZE™. Podczas przechowywania używane zbiorniki czynnika chłodniczego są zazwyczaj podłączone do rur konsoli SMARTFREEZE™ przy zamkniętym zaworze zbiornika.

Zamocować zbiornik czynnika chłodniczego do konsoli, aby zagwarantować prawidłowy i bezpieczny transport konsoli SMARTFREEZE™.

Zapasowe zbiorniki czynnika chłodniczego należy przechowywać w pozycji pionowej i w temperaturach od 15°C do 30°C.

14.3.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.3.6 Cechy fizyczne

Masa netto podtlenu azotu (N₂O) po napełnieniu (z wyłączeniem masy zbiornika) 6,8 kg (15 lbs)

Masa brutto zbiornika po napełnieniu (z uwzględnieniem masy zbiornika) 15 kg (33 lbs)

Czystość: > 99,5% przy poziomie wilgotności < 50 ppm

14.4 Wąż do oczyszczania

14.4.1 Przeznaczenie

Wąż do oczyszczania (modele M004CRBS4310 i M004CRBS4320) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.4.2 Opis

Wąż do oczyszczania łączy konsolę ze szpitalnym systemem opróżniania w celu odprowadzania czynnika chłodniczego z konsoli. Wąż do oczyszczania jest niezbędny do zabiegów ablacji.

Jeden koniec węża do oczyszczania jest podłączony do dedykowanego złącza na konsoli SMARTFREEZE™. Drugi koniec węża jest podłączony do szpitalnego systemu opróżniania (zazwyczaj jest to gniazdo ścienna). Adapter (dostępny w ofercie firmy Boston Scientific) może być wymagany do podłączenia węża do oczyszczania do szpitalnego systemu.

14.4.3 Sposób użycia

Jeśli wąż do oczyszczania nie został jeszcze podłączony, przed włączeniem konsoli SMARTFREEZE™ podłączyć go do szpitalnego systemu opróżniania i do konsoli. Dokręcić połączenia palcami. Po zakończeniu zabiegu odłączyć wąż do oczyszczania od szpitalnego systemu opróżniania.

14.4.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć wąż do oczyszczania wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy wąż do oczyszczania nie jest używany, należy przechowywać go w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE™, owijając go wokół zaczepów z boku konsoli.

14.4.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.4.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 12 m (40 ft)

14.5 Przewód zasilania AC

14.5.1 Przeznaczenie

Przewód zasilania AC (modele M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.5.2 Opis

Przewód zasilania konsoli dostarcza prąd przemienny do konsoli SMARTFREEZE™. Jest on wymagany do obsługi konsoli.

Przewód zasilania konsoli jest podłączony do wyznaczonego wejścia, które znajduje się na dole tylnej części konsoli SMARTFREEZE™. Drugi koniec jest podłączony do standardowej linii zasilania (gniazdo ściennie).

14.5.3 Sposób użycia

Jeśli przewód zasilania nie został jeszcze podłączony, przed włączeniem konsoli SMARTFREEZE™ podłączyć go do szpitalnego gniazda ściennego i do konsoli.

Zacisnąć zacisk przewodu nad przewodem zasilania, aby zamocować go w odpowiednim położeniu.

Po wyłączeniu konsoli (patrz rozdział 9 na stronie 34) odłączyć przewód zasilania od szpitalnego gniazda ściennego.

14.5.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przewód zasilania wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy przewód zasilania nie jest używany, należy przechowywać go w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE™, owijając go wokół zaczepów z tyłu konsoli.

14.5.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.5.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (10 ft)

14.6 Szafka połączeniowa (ICB)

14.6.1 Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Szafka połączeniowa (ICB) (model M004CRBS4110) jest przeznaczona do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.6.2 Opis

Szafka ICB służy do podłączenia konsoli SMARTFREEZE™ do cewnika POLARx, a także do opcjonalnego czujnika ruchu membrany (DMS) i sondy temperatury ogólnego zastosowania z serii 400. Jest ona niezbędna do zabiegów ablacji.

Szafka ICB jest podłączona do złącza na panelu przednim konsoli SMARTFREEZE™. Zapewnia punkty połączeniowe dla kabla przedłużacza do cewnika (niebieskie złącze), czujnika ruchu membrany (DMS) (białe złącze) i przewodu sondy temperatury przełyku (ETS) (pomarańczowe złącze).

14.6.3 Sposób użycia

Jeśli jeszcze nie podłączono szafki połączeniowej (ICB), podłączyć ją do złącza na przednim panelu konsoli.

Podłączyć jedną końcówkę kabla przedłużacza do cewnika do złącza cewnika ICB (niebieskie złącze).

Jeśli jeszcze nie włączono konsoli SMARTFREEZE™, włączyć ją i poczekać na ukończenie procesu rozruchu.

Drugą końcówkę kabla przedłużacza do cewnika podłączyć do cewnika POLARx.

Uwaga: Jeśli przekroczono termin przydatności do użycia cewnika POLARx, konsola SMARTFREEZE™ wyświetli komunikat informujący o tym, że nie można korzystać z cewnika.

Jeśli używany jest czujnik DMS:

- Podłączyć czujnik DMS do złącza przyspieszeniomierza ICB (białe złącze).
- Umieścić i zamocować czujnik DMS na ciele pacjenta.

Jeżeli używana jest sonda temperatury ogólnego zastosowania z serii 400:

- Podłączyć przewód czujnika temperatury przełyku (ETS) do złącza czujnika temperatury przełyku ICB (pomarańczowe złącze).
- Podłączyć sondę temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 do przewodu ETS.
- Umieścić i zamocować sondę temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 na ciele pacjenta.

Wykonać czynności zabiegowe zgodnie z dokumentacją konsoli i cewnika.

Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od cewnika POLARx.

Odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od szafki ICB.

Jeśli czujnik DMS jest używany, zdjąć go z ciała pacjenta i odłączyć od szafki ICB.

Jeśli sonda temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 jest używana, zdjąć ją z ciała pacjenta.

Odłączyć przewód ETS od szafki ICB.

Odłączyć szafkę ICB od konsoli SMARTFREEZE™.

14.6.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć szafkę ICB wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy szafka ICB nie jest używana, należy przechowywać ją w wyznaczonym miejscu na konsoli SMARTFREEZE™, owijając ją wokół zaczepów z boku konsoli i umieszczając w gnieździe.

14.6.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.6.6 Cechy fizyczne

Długość przewodu	2,5 m (8 ft)
Długość opakowania	9 cm (3,6 in)
Szerokość opakowania	17 cm (6,8 in)
Wysokość opakowania	4 cm (1,6 in)

14.7 Kabel przedłużacza do cewnika

14.7.1 Przeznaczenie

Kabel przedłużacza do cewnika (model M004CRBS5100) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™ i cewnikiem POLARx. **Składnik ten jest jałowym elementem (używanym do zabiegu z wykorzystaniem tlenu etylenu [EO]) przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

14.7.2 Opis

Kabel przedłużacza do cewnika to przewód, który zapewnia połączenie elektryczne między cewnikiem POLARx i konsolą SMARTFREEZE™ (poprzez skrzynkę ICB). Jest on niezbędny do zabiegów ablacji.

Kabel przedłużacza do cewnika łączy niejalową szafkę ICB z jałowym cewnikiem POLARx. Zarówno szafka ICB, jak i cewnik POLARx mają złącza wtykowe, które umożliwiają odwracanie kabla przedłużacza do cewnika.

14.7.3 Sposób użycia

Rozpakować kabel przedłużacza do cewnika.

Podłączyć jedną końcówkę kabla przedłużacza do cewnika do złącza cewnika ICB (niebieskie złącze).

Drugą końcówkę kabla przedłużacza do cewnika podłączyć do cewnika POLARx.

Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od cewnika POLARx.

Odłączyć kabel przedłużacza do cewnika od szafki ICB.

14.7.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel przedłużacza do cewnika jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel przedłużacza do cewnika w takich samych warunkach jak konsolę (patrz rozdział 14.1.1 na stronie 47).

14.7.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

14.7.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 102 cm (40 in)

14.8 Kabel systemu kriogenicznego

14.8.1 Przeznaczenie

Kabel systemu kriogenicznego (model M004CRBS5200) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™ i cewnikiem POLARx. **Składnik ten jest jałowym elementem przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

14.8.2 Opis

Kabel systemu kriogenicznego zapewnia mechaniczne połączenie między cewnikiem POLARx i konsolą SMARTFREEZE™. Umożliwia przepływ podtlenku azotu (N₂O) z konsoli SMARTFREEZE™ do cewnika POLARx i przekazuje pozostałości gazu z cewnika do konsoli. Jest on niezbędny do zabiegów ablacji.

14.8.3 Sposób użycia

Rozpakować kabel systemu kriogenicznego.

Podłączyć jedną końcówkę kabla systemu kriogenicznego do złącza mechanicznego na konsoli SMARTFREEZE™.

Drugą końcówkę kabla systemu kriogenicznego podłączyć do uchwytu cewnika POLARx.

Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel systemu kriogenicznego od uchwytu cewnika POLARx.

Odłączyć kabel systemu kriogenicznego od konsoli SMARTFREEZE™.

14.8.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel systemu kriogenicznego jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel systemu kriogenicznego w takich samych warunkach jak konsolę (patrz rozdział 14.1.1 na stronie 47).

14.8.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

14.8.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 191 cm (75 in)

14.9 Kabel elektryczny (elektrofizjologia)

14.9.1 Przeznaczenie

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) (model M004CRBS6200) jest przeznaczony do użytku z cewnikiem do mapowania PolarMap i szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych. **Składnik ten jest jałowym elementem przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użycia.**

14.9.2 Opis

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) łączy cewnik do mapowania PolarMap ze szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych. Jego stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) ma dziesięć (10) punktów połączeniowych 2 mm, które łączą się ze szpitalnym systemem rejestracji parametrów elektrofizjologicznych, i jedno (1) złącze, które podłącza się bezpośrednio do cewnika do mapowania PolarMap.

14.9.3 Sposób użycia

Podłączyć kabel elektryczny (elektrofizjologia) do cewnika do mapowania PolarMap.

Podłączyć osiem (8) punktów połączeniowych do szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

Uwaga: Styki 9 i 10 nie są używane podczas podłączania tego cewnika.

Po zakończeniu zabiegu odłączyć kabel elektryczny (elektrofizjologia) od cewnika do mapowania PolarMap.

Odłączyć osiem (8) punktów połączeniowych od szpitalnego systemu rejestracji parametrów elektrofizjologicznych.

14.9.4 Czyszczenie i przechowywanie

Kabel elektryczny (elektrofizjologia) jest jałowym elementem jednorazowego użytku. Nie wolno go czyścić.

Przed wyjęciem z opakowania należy przechowywać kabel systemu kriogenicznego w takich samych warunkach jak konsolę (patrz rozdział 14.1.1 na stronie 47).

14.9.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Wszystkie jałowe elementy jednorazowego użytku należy zutylizować zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

14.9.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 188 cm (74 in)

14.10 Czujnik ruchu membrany (DMS)

14.10.1 Przeznaczenie

Czujnik ruchu membrany (DMS) (model M004CRBS6110) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.10.2 Opis

Czujnik ruchu membrany (DMS) jest czujnikiem pomocniczym, który zaprojektowano w celu monitorowania reakcji na sygnał stymulacji nerwu przeponowego.

PRZESTROGA: podczas ablacji prawych żył płucnych należy zawsze stosować standardowe metody opieki w celu oceny funkcjonowania nerwu przeponowego i określenia, kiedy potrzebna jest interwencja. Czujnik DMS nie stanowi zamiennika standardowych metod opieki tego rodzaju.

14.10.3 Sposób użycia

1. Umieścić jednorazową elektrodę EKG tuż pod prawą chrząstką zębową.
2. Zatrzasnąć czujnik DMS na elektrodzie.
3. Poprosić pacjenta o odkaszlnięcie i sprawdzić, czy sygnał jest widoczny na ekranie konsoli. W razie potrzeby wyregulować pozycję elektrody.
4. Przed wykonaniem ablacji stymulować nerw przeponowy za pomocą cewnika do mapowania ogniskowego lub kołowego, umieszczonego nad obszarem ablacji (np. żyła główna górna). Dostosować ustawienia stymulacji i położenie cewnika, jeśli jest to niezbędne w celu zarejestrowania funkcjonowania nerwu przeponowego. Konieczne może być uzyskanie wysokiej wydajności przy 20 mA i 800 ms–1000 ms.

UWAGA: unikać lub ograniczyć stosowanie porażenia, jeśli użyto znieczulenia ogólnego, ponieważ porażenie może zakłócać rejestrowanie sygnału stymulacji nerwu przeponowego.

Podczas stymulacji nerwu przeponowego dostosować poziom wzmocnienia i czułości czujnika DMS na ekranie Settings (Ustawienia), aby zmaksymalizować poziom sygnału DMS w wyświetlanym oknie. Zmniejszyć wzmocnienie, jeśli sygnał DMS jest nasycony. Wstrzymać sygnał stymulacji, aż do ablacji.

5. Ustawić wartość graniczną czujnika DMS (na ekranie Settings (Ustawienia)). Jeśli zostanie ona przekroczona, pojawi się komunikat DMS.
 - Amplituda ruchu zmierzona przez czujnik DMS na początku krioablacji jest używana jako wartość wyjściowa i wyświetlana jako 100%.
 - Jeśli reakcja nerwu przeponowego na sygnał stymulacji zmniejsza się podczas krioablacji, amplituda DMS ulegnie zmniejszeniu. Na konsoli zostanie wyświetlona amplituda DMS jako procent wartości wyjściowej. Na przykład 80% wyświetlane na konsoli wskazuje, że amplituda DMS wynosi 80% wartości wyjściowej oraz że amplituda ruchu uległa zmniejszeniu o 20%.
6. W przypadku pojawienia się powiadomienia DMS kontynuować monitorowanie aktywności nerwu przeponowego i rejestracji stymulacji, a także rozważyć natychmiastowe przerwanie krioablacji.

14.10.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć czujnik DMS wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy czujnik DMS nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE™.

14.10.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.10.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (10 ft)

14.11 Przewód czujnika temperatury przełyku (ETS)

14.11.1 Przeznaczenie/wskazania do stosowania

Przewód czujnika temperatury przełyku (ETS) (model M004CRBS6310) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™ oraz z sondą temperatury ogólnego zastosowania z serii 400.

14.11.2 Opis

Przewód ETS jest używany do podłączenia sondy temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 do szafki ICB. Sonda temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 służy do pomiaru temperatury przełyku pacjenta podczas zabiegu ablacji w celu monitorowania uszkodzeń przełyku. Jej stosowanie jest opcjonalne podczas zabiegów ablacji.

14.11.3 Sposób użycia

Umieścić i zamocować sondę temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 na ciele pacjenta.

Podłączyć przewód ETS do szafki ICB.

Podłączyć przewód ETS do sondy temperatury ogólnego zastosowania z serii 400.

Po zakończeniu zabiegu zdjąć sondę temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 z ciała pacjenta.

Odłączyć sondę temperatury ogólnego zastosowania z serii 400 od przewodu ETS.

Odłączyć przewód ETS od szafki ICB.

14.11.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wytrzeć przewód ETS wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy przewód ETS nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE™.

14.11.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.11.6 Cechy fizyczne

Długość całkowita 3 m (10 ft)

14.12 Klucz

14.12.1 Przeznaczenie

Klucz (model M004CRBS6400) jest przeznaczony do użytku z konsolą SMARTFREEZE™.

14.12.2 Opis

Klucz jest kluczem płaskim 1 1/8 cala, używanym podczas wymiany zbiornika czynnika chłodniczego w celu dokręcania i poluzowania połączenia konsoli ze zbiornikiem.

14.12.3 Sposób użycia

Podczas używania klucza do poluzowania połączenia zbiornika w ramach demontażu upewnić się, że zawór zbiornika jest całkowicie zamknięty, aby uniknąć obrażeń.

Umieścić klucz na nakrętce mocującej rurę konsoli do zbiornika i obrócić go w lewo w celu poluzowania.

Podczas używania klucza do dokręcania połączenia zbiornika w ramach instalacji najpierw umieścić nakrętkę rury konsoli nad portem zbiornika i dokręcić ręcznie.

Umieścić klucz nad nakrętką i obrócić w prawo w celu dokręcenia.

14.12.4 Czyszczenie i przechowywanie

Wyrzuć klucz wilgotną szmatką. W razie potrzeby należy użyć łagodnego roztworu detergentu lub alkoholu izopropylowego. Nie zanurzać w wodzie. Starannie wysuszyć.

Gdy klucz nie jest używany, należy przechowywać go w miejscu na zbiornik z tyłu konsoli SMARTFREEZE™.

14.12.5 Utylizacja

Tego produktu nie należy wyrzucać do pojemników na nieposortowane odpady komunalne. Aby zutylizować ten produkt, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.




















Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy Boston Scientific, aby uzyskać instrukcje dotyczące utylizacji produktów Boston Scientific.

14.12.6 Cechy fizyczne

Szerokość klucza płaskiego - 1 1/8 cala

Остаряла версія. Не рекомендується.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kas taga.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15. DEFINICJE SYMBOLI

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację		Start (of action) Rozpoczęcie (działania)
	Consult instructions for use. Zapoznać się z instrukcją obsługi.		Stop (of action) Zakończenie (działania)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [niebieski znak bezpieczeństwa] Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		USB Connection Złącze USB
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. OSTRZEŻENIE. Uwaga: proszę zapoznać się z ZAŁĄCZONĄ DOKUMENTACJĄ.		Ethernet Sieć Ethernet
	Foot Switch Przełącznik nożny		Legal Manufacturer Producent uprawniony
	Power Cord Przewód zasilania		Date of Manufacture Data produkcji
	Equipotentiality Ekwiwipotencjalność		EU Authorized Representative Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Temperature Limitation. Graniczne wartości temperatur.		HDMI Port Port HDMI
	Humidity Limitation. Graniczne wartości wilgotności.		Separate Collection Usuwac do odpadów segregowanych
	REF Catalog Number Numer katalogowy		Fuse Bezpiecznik
	AC Input Wejście zasilania AC		Serial Number Numer seryjny
	Mass with Safe Working Load Masa z bezpiecznym obciążeniem roboczym		Lot Seria
	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Sterylizacja tlenkiem etylenu.		Use By Data ważności
	Non-Sterile Niejałowy		MD Medical Device under EU Legislation Wtyrob medyczny w świetle przepisów UE
	Do not use if package is damaged. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		AUS Australian Sponsor Address Adres sponsora australijskiego
	Keep Away from Sunlight Chronić przed światłem słonecznym		ARG Argentina Local Contact Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
	Keep Dry Przechowywać w suchym miejscu		Recyclable Package Opakowanie przeznaczone do recyklingu
	Contents Zawartość		

16. WARUNKI PRACY DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Tabela 1 Dane techniczne i oznaczenia dotyczące emisji elektromagnetycznych

Konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE™ – emisje elektromagnetyczne		
Konsolę systemu do krioablacji SMARTFREEZE należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Emisje RF wg normy EN 55011/CISPR 11	Grupa 1	Konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE wykorzystuje energię w paśmie radiowym wyłącznie w zakresie funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwości radiowej jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w znajdujących się w pobliżu urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF wg normy EN 55011/CISPR 11	Klasa A	Konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE nadaje się do użytkowania we wszystkich lokalizacjach, z wyjątkiem budynków mieszkalnych, oraz można ją podłączyć do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zaopatrującej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych pod warunkiem stosowania się do poniższej przestrogi:
Emisje harmoniczne wg normy EN 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ wywoływanie migotania wg normy EN 61000-3-3	Zgodność	PRZESTROGA: konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE jest przeznaczona wyłącznie do stosowania przez pracowników służby zdrowia. System ten może powodować zakłócenia w paśmie radiowym lub wpływać na pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Może zaistnieć konieczność zastosowania środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE w inne miejsce albo ekranowanie danego miejsca.

Tabela 2 Odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna			
Konsolę systemu do krioablacji SMARTFREEZE należy użytkować w otoczeniu o niżej określonych parametrach promieniowania elektromagnetycznego. Nabywca lub użytkownik konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE powinien upewnić się, że jest ona używana w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±8 kV; styk ±15 kV; powietrze	±8 kV; styk ±15 kV; powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV (linie zasilające)	±2 kV (linie zasilające AC)	Jakość zasilania powinna odpowiadać standardowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Przebiecia pomiędzy liniami (zasilanie prądem przemiennym) wg normy IEC 61000-4-5	Pomiędzy liniami: ±0,5 kV; ±1 kV Pomiędzy linią a uziemieniem: ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV	Pomiędzy liniami: ±0,5 kV; ±1 kV Pomiędzy linią a uziemieniem: ±0,5 kV; ±1 kV; ±2 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna spełniać normy szpitalne lub zakładowe.

Tabela 2 Odporność elektromagnetyczna (cd.)

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Parametry promieniowania elektromagnetycznego otoczenia						
Zapady napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających wg normy IEC 61000-4-11	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu 0% U_T (100% zapad U_T) przez 1 cykl 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25/30 cykli 0% U_T (100% zapad U_T) przez 5 sekund	0% U_T (100% zapad U_T) przez 0,5 cyklu 0% U_T (100% zapad U_T) przez 1 cykl 70% U_T (30% zapad U_T) przez 25/30 cykli 0% U_T (100% zapad U_T) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna odpowiadać standardowym wymaganiom dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych. Jeśli wymagane jest ciągłe działanie konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE™ w trakcie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub baterii.						
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla typowej lokalizacji w standardowym środowisku zakładowym lub szpitalnym.						
Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej wg normy IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms; pasma ISM wewnątrz zakresu od 105 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms; pasma ISM wewnątrz zakresu od 105 kHz do 80 MHz	Przenośnego sprzętu do komunikacji wykorzystującego częstotliwości radiowe nie należy używać w odległości od konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE (łącznie z przewodami) mniejszej niż zalecany odstęp, obliczony z równania stosownego do częstotliwości nadajnika.						
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 6 GHz	Zalecany odstęp: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td style="text-align: center;">od 150 kHz do 80 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td style="text-align: center;">od 80 MHz do 800 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">$d = 2,3\sqrt{P}$</td> <td style="text-align: center;">od 800 MHz do 6 GHz</td> </tr> </table> <p>gdzie P jest wartością maksymalnej mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) (zgodnie z danymi podanymi przez producenta nadajnika), a d – zalecanym odstępem w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola wytwarzanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji^a, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	od 800 MHz do 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	od 800 MHz do 6 GHz								

Tabela 2 Odporność elektromagnetyczna (cd.)

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie wyższe zakresy częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

a. Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola pochodzącego z nieruchomych nadajników, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych odbiorników radiowych, amatorskich odbiorników radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie elektromagnetyczne w miejscu użytkowania urządzenia. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest konsola systemu do krioablacji SmartFreeze™, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy zweryfikować poprawność działania konsoli systemu SmartFreeze™. Jeśli stwierdzone zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub położenia konsoli systemu do krioablacji SmartFreeze™.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Tabela 3 Odległość separacji

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami do łączności radiowej a konsolą systemu do krioablacji SMARTFREEZE™

Konsola systemu do krioablacji SMARTFREEZE jest przeznaczona do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia RF są pod kontrolą. Klient lub użytkownik konsoli systemu do krioablacji SMARTFREEZE może uniknąć interferencji elektromagnetycznych, utrzymując minimalną odległość między przenośnym sprzętem komunikacyjnym pracującym w paśmie radiowym (nadajnikami) a konsolą systemu do krioablacji SMARTFREEZE, jak opisano poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu do komunikacji.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Zalecana odległość separacji stosownie do częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników z maksymalną znamionową mocą wyjściową niewymienioną powyżej zalecany odstęp d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru zależnie od częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz mają zastosowanie odległości obowiązujące dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 2: wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie fal przez budynki, przedmioty i ludzi.

Uwaga 3: znane źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak diatermia, litotrypsja, elektrokauteryzacja, RFID, elektromagnetyczne systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali, mogą zakłócać działanie tego urządzenia. Unikać obsługi tego urządzenia w obecności podobnych urządzeń lub podjąć inne działania, aby zminimalizować zakłócenia, takie jak przeniesienie urządzeń z dala od tego urządzenia.

17. GWARANCJA

Firma Boston Scientific Corporation (BSC) gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego urządzenia zachowano odpowiednią staranność. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje niewyrażone bezpośrednio w tym dokumencie, jawne, wynikające z przepisów prawa oraz pozostałe, w tym, między innymi, dorozumiane gwarancje pokupności i przydatności do konkretnego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego instrumentu, jak również inne czynniki dotyczące pacjenta, diagnozy, leczenia, procedur operacyjnych oraz inne kwestie niepodlegające kontroli firmy BSC mają bezpośredni wpływ na instrument i efekty jego stosowania. Obowiązek firmy BSC wynikający z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności za jakiegokolwiek uboczne lub wtórne straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio ze stosowania tego instrumentu. Firma BSC nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej osoby do przyjmowania jakiegokolwiek innej bądź dodatkowej odpowiedzialności w zakresie związanym z tym instrumentem. **Firma BSC nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do instrumentów wykorzystywanych lub przetwarzanych powtórnie bądź resterylizowanych i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, pokupności lub przydatności do konkretnego celu w odniesieniu do tych instrumentów.**

Остаряла версия. Не используйте.
Zastaralá verziya. Ne ishtretayite.
Forældet version. Ikke anvend.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht kasutage.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS 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

ARG 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



51056428-08