

SMARTFREEZE™

Consolă sistem de crioablație

Manual de utilizare

2

CUPRINS

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	4
1.1 Componentele sistemului	5
1.2 Accesorii sterile, de unică folosință	6
2. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE	6
3. CONTRAINDICAȚII	7
4. AVERTISMENTE	7
5. PRECAUȚII	8
6. EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE	9
7. MOD DE PREZENTARE	10
8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	10
8.1 Configurarea consolei	10
8.2 Procedura de crioterapie	13
9. OPRIREA SISTEMULUI	31
10. PROFILURILE UTILIZATORILOR	32
10.1 Crearea și editarea profilurilor de utilizator	33
10.2 Crearea și gestionarea utilizatorilor	33
10.3 Arhivarea înregistrărilor	35
10.4 Instrucțiuni de utilizare (DFU).....	36
11. CONSULTAREA ȘI EXPORTAREA FIȘELOR DE TRATAMENT	36
11.1 Consultarea fișelor de tratament	36
11.2 Exportarea fișelor de tratament	40
11.3 Tipărire raport.....	41
12. DEPANARE	41
13. ÎNTREȚINEREA	44
13.1 Procedura de înlocuire a rezervorului	44
13.2 Curățare	45
13.3 Întreținere preventivă	45
14. COMPONENTELE SMARTFREEZE	45
14.1 Consolă	45
14.2 Pedală	46
14.3 Rezervor cu agent frigorific	47
14.4 Furtun de deversare	48

14.5 Cablu de alimentare c.a.	49
14.6 Casetă de interconexiuni (ICB)	50
14.7 Cablu prelungitor pentru cateter	51
14.8 Cablu pentru crioterapie.....	52
14.9 Cablu electric pentru electrofiziologie.....	53
14.10 Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS)	54
14.11 Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)	55
14.12 Cheie.....	56
15. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR.....	57
16. CONDIȚII DE OPERARE EMC	58
17. GARANȚIE.....	61

Остаряла версия. Не поизползвайте.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útgaða. Notið ekki.
 Versione obsolete. Non utilizzare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úreitt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Ne használja!
 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 verzija. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT: Accesoriile sterile (cateterul cu balon, cateterul de cartografiere, tecile sterile și cablurile de conectare) sunt destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient. A nu se refolosi, reprocessa sau reesteriliza. Refolosirea, reprocessarea sau reesterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Refolosirea, reprocessarea sau reesterilizarea pot crea, de asemenea, un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot determina apariția unei infecții a pacientului sau a unei infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Consola de crioterapie SMARTFREEZE™ (Consola) este o componentă a sistemului de crioablație Boston Scientific (Sistemul). Sistemul este destinat pentru cartografierea electrică și crioablație din timpul tratamentului de izolare a venelor pulmonare (PVI) în situația fibrilației atriale. Cu ajutorul accesoriilor sale și al cateterelor originale compatibile, consola utilizează N₂O (oxid de azot) pentru a răci țesuturile până la limita necrozei.

În timpul unei ședințe de tratament, N₂O lichid (agentul frigorific) este livrat cateterului de crioablație cu balon POLARx™ Boston Scientific (cateterul cu balon) dintr-un rezervor amplasat pe consolă. Deoarece agentul frigorific se răcește pe măsură ce se expandează în crio-balon, acesta absoarbe căldură din țesutul înconjurător și ucide celulele din acestă. Consola menține crio-balonul sub vid constant pentru a îndepărta agentul frigorific uzat, pe care apoi îl deversează în instalația de evacuare a spitalului (prin transfer activ sau pasiv).



Figura 1. Consola de crioterapie SMARTFREEZE

Sistemul integrat de cateter de crioablație Boston Scientific PolarX constă în următoarele componente și accesorii sterile, de unică folosință care intră în contact cu pacientul:

1.1 Componentele sistemului

Componentă	Model	Descriere
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controlează întregul proces de ablație.
Cablul de alimentare al consolei	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cablul de alimentare cu energie electrică al consolei SMARTFREEZE™.
Casetă de interconexiuni (ICB)	M004CRBS4110	Dispozitiv de interconexiuni utilizat pentru a conecta cateterul PolarX, senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) și senzorul de temperatură pentru esofag (ETS) la consola de crioterapie SMARTFREEZE™.
Pedală pentru consola de crioterapie	M004CRBS4200	Când este conectată la consola de crioterapie SMARTFREEZE™, se folosește pentru a porni sau a întrerupe alimentarea cu crioenergie a cateterului cu balon pentru crioablație POLARx.
Senzor de mișcare a diafragmei (DMS)	M004CRBS6110	Senzor folosit pentru a monitoriza răspunsul pacientului la semnalul de pacing. (Parte aplicată)

Componentă	Model	Descriere
Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)	M004CRBS6310	Cablu prelungitor utilizat pentru conectarea unei sonde de temperatură disponibile în comerț la consola de crioterapie SMARTFREEZE™. (Parte aplicată)
Furtun de deversare	M004CRBS4310 (galben) M004CRBS4320 (mov)	Când este conectat la consola de crioterapie SMARTFREEZE™, furtunul de deversare elimină N ₂ O din consolă în instalația de evacuare a spitalului.
Cheie	M004CRBS6400	Cheie utilizată pentru a strânge și a slăbi racordul rezervorului de agent frigorific la consola SMARTFREEZE™.

1.2 Accesorii sterile, de unică folosință

Accesoriu	Model	Descriere
Cateter cu balon pentru crioablație POLARx	M004CRBS2000	Cateter pentru crioablație (vârf scurt, 28 mm) (parte aplicată)
Cateter cu balon pentru crioablație POLARx	M004CRBS2100	Cateter pentru crioablație (vârf lung, 28 mm) (parte aplicată)
Cateter pentru crioablație POLARMAP	M004CRBS7200	Cateter de cartografiere utilizat pentru a asigura izolarea electrică înainte și după procedurile de crioablație (20 mm). (Parte aplicată)
Teacă dirijabilă POLARSHEATH	M004CRBS3050	Canal de acces al cateterului cu balon pentru crioablație POLARx la inimă. (Parte aplicată)
Cablu pentru crioterapie SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Calea agentului frigorific între consolă și cateterul cu balon
Cablu prelungitor pentru cateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cablu prelungitor utilizat pentru conectarea cateterului cu balon la cutia de interconexiuni (ICB)
Cablu electric pentru electrofiziologie	M004CRBS6200	Cablu utilizat pentru conectarea cateterului circular de cartografiere POLARMAP la un sistem de înregistrare EP al spitalului.

Acest produs este destinat utilizării numai de către personalul instruit și cu experiență în proceduri electrofiziologice avansate, inclusiv cartografiere și ablație cardiacă.

2. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Consola de crioterapie SMARTFREEZE™ este destinată utilizării exclusive cu cateterul cu balon pentru crioablație POLARx.

Sistemul de crioablație Boston Scientific este destinat pentru crioablație și cartografierea electrică a venelor pulmonare pentru izolarea venelor pulmonare (IVP) în tratamentul de ablație al fibrilației atriale paroxistice.

3. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului cateterului de crioablație Boston Scientific este contraindicată în următoarele situații:

- La pacienții cu infecție sistemică activă, întrucât acest lucru poate crește riscul de endocardită și sepsis.
- La pacienții cu mixom sau tromb intracardiac, întrucât cateterul poate precipita un eveniment embolic.
- În ventriculul inimii, unde dispozitivul se poate prinde în valvă sau în structuri ale cordajelor.
- La pacienții cu valvă cardiacă protetică (mecanică sau tisulară).
- La pacienții cu o ventriculotomie sau atriotomie recentă, întrucât acest lucru poate crește riscul de perforație cardiacă sau de eveniment embolic.
- La pacienții cu stenturi în vena pulmonară, întrucât cateterul poate disloca sau deteriora stentul.
- La pacienții cu crioglobulinemie, întrucât aplicarea energiei criogenice poate duce la leziuni vasculare.
- În condițiile în care inserția sau manipularea în atriul este nesigură, întrucât acest lucru poate crește riscul de perforare sau de eveniment embolic sistemic.
- La pacienții cu șicană sau patch interatrial, întrucât perforația transeptală ar putea să nu se închidă.
- La pacienții cu hipercoagulopatie sau cu incapacitate de a tolera terapia anticoagulantă în timpul unei proceduri electrofiziologice.
- La pacienții cu o contraindicație la o procedură electrofiziologică invazivă, în care introducerea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură.

4. AVERTISMENTE

- Pentru a evita riscul de electrocutare, această consolă trebuie mereu cuplată la o rețea de alimentare cu împământare.
- Consola trebuie utilizată numai cu echipamentele și accesoriile Boston Scientific prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.
- Nu modificați consola în niciun fel. Altfel, riscați să afectați performanța și/sau siguranța pacientului.
- Cablul de echipotential asigură conexiunea directă dintre șasiul consolei și magistrala de egalizare a instalației electrice. Acesta nu este un racord cu împământare de protecție.
- Consola trebuie instalată de către un reprezentant Boston Scientific calificat/instruit. Pentru asistență la instalare, contactați reprezentantul dvs. local Boston Scientific sau Centrul de asistență tehnică.
- Consola nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Nu încercați să efectuați operațiuni de service asupra consolei în timp ce aceasta este utilizată la un pacient.

- Nu atingeți consola și pacientul simultan, deoarece riscați să-l răniți pe pacient.
- În timpul ablațiilor venei pulmonare drepte, trebuie aplicate mereu metode consacrate de evaluare a funcției nervului frenic și de determinare a momentului oportun pentru intervenție. DMS nu este gândit ca substitut al unor astfel de metode consacrate.
- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.

5. PRECAUȚII

- Procedurile electrofiziologice, inclusiv ablația, pot introduce aritmii.
- Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că echipamentul utilizat împreună cu sistemul îndeplinește toate standardele locale aplicabile privind siguranța electrică.
- Efectuați proceduri de crioablație numai în parametrii de mediu, așa cum este subliniat în Secțiunea 14.1.1.
- Procedurile de crioablație trebuie efectuate numai într-o unitate complet echipată.
- Utilizați numai echipamente izolate (echipament IEC 60601-1 de tip CF sau echivalent) cu aceste echipamente și accesorii.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele furnizate de Boston Scientific poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a echipamentului și la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.
- Nu conectați niciun dispozitiv la portul Ethernet.
- Conectați doar un monitor extern compatibil cu IEC 60601-1:2012 sau cu orice standard local echivalent. Nu utilizați prelungitoare. Când conectați un monitor extern la consolă, trebuie efectuată o evaluare a cerințelor IEC 60601-1:2012.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie ținute sub observație pentru a verifica dacă funcționează în condiții normale.
- Caracteristicile privind emisiile ale acestui echipament îi conferă caracterul adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat în medii rezidențiale (pentru care în mod normal este solicitată CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile de comunicație prin radio-frecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de diminuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, precum cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de oricare din componentele consolei SMARTFREEZE™, incluzând cablurile specificate de Boston Scientific. În caz contrar, există riscul unei degradări a performanțelor echipamentului.

- Conectați unitățile flash USB numai la porturile de extragere a datelor procedurale. Conectarea unei unități flash USB poate cauza riscuri neidentificate anterior pacienților, operatorilor sau terților. Este responsabilitatea spitalului să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri. IEC 80001-1:2010 oferă îndrumări cu privire la această chestiune.
- Curățați și eliminați în mod corespunzător N₂O, utilizând sistemele adecvate ale spitalului. Nu eliminați gazul în sala de operație.
- Numai medicii instruiți corespunzător în procedurile de electrofiziologie pot utiliza sistemul.
- Nu utilizați prelungitoare pentru a conecta consola la sursa de energie electrică a spitalului (priza de perete).

6. EVENIMENTE ADVERSE POSIBILE

Următoarele evenimente adverse sunt asociate cu cartografierea electrofiziologică și procedurile de ablație și pot rezulta în urma utilizării sistemului:

- Complicații la locul de acces
- Anemie
- Anxietate
- Aritmii
- Fistulă arteriovenoasă (AV)
- Sângerare/hemoragie
- Perforație cardiacă
- Stop cardiac/pulmonar
- Blocarea cateterului
- Accident vascular cerebral (hemoragic sau tromboembolic)
- Durere/disconfort/presiune toracică
- Senzație de frig/tremurături
- Blocaj cardiac complet (tranzitoriu sau permanent)
- Spasm arterial coronarian
- Tuse
- Deces
- Diaree
- Amețeli sau senzație de leșin
- Edem
- Valori crescute ale enzimelor cardiace
- Leziuni esofagiene (inclusiv fistulă esofagiană)
- Embolie (aeriană, gazoasă, tromboembolie)
- Endocardită
- Oboseală
- Febră
- Durere de cap
- Insuficiență cardiacă/insuficiența funcției de pompă
- Hipotensiune/hipertensiune arterială
- Instabilitate hemodinamică
- Hemotorax
- Hematom/echimoză
- Infecție/sepsis
- Infarct miocardic
- Greață/vărsături
- Leziuni nervoase, inclusiv gastropareză, leziuni ale nervului frenic, paralizie diafragmatică

- Pericardită
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Complicații pulmonare
- Disecția venei pulmonare
- Stenoza venoasă pulmonară
- Expunere/leziune prin radiații
- Insuficiență renală
- Defect septal atrial rezidual (DSA)
- Depresie respiratorie
- Dificultăți de respirație
- Arsuri cutanate
- Durere în gât
- Creșterea amplitudinii segmentului ST
- Tamponadă
- Tromb/tromboză
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Leziune/insuficiență valvulară
- Spasm vascular
- Reacție vasovagală
- Traumatism vascular, inclusiv leziune/ulcerație/perforație/disecție/ruptură/obstrucție
- Tulburări vizuale

7. MOD DE PREZENTARE

Sistemul este furnizat sub formă de componente nesterile ambalate individual, conform listei din secțiunea 1.1.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

8.1 Configurarea consolei

AVERTISMENT: Consola trebuie utilizată numai cu echipamentele și accesoriile Boston Scientific prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.

AVERTISMENT: Nu atingeți consola și pacientul simultan, deoarece riscați să-l răniți pe pacient.

AVERTIZARE: Numai medicii instruiți corespunzător în procedurile de electrofiziologie pot utiliza sistemul.

8.1.1 Amplasarea consolei

1. Amplasați consola în laboratorul de electrofiziologie, asigurându-vă că întrerupătorul principal, cablul de alimentare, furtunul de deversare și pedala sunt accesibile.

2. Consola poate fi direcționată și blocată în poziție folosind pedalele de control de culoare roșie și verde de pe consolă:
 - Prin apăsarea pedalei roșii (stânga) blocați roțile și imobilizați consola.
 - Consola este complet manevrabilă atunci când pedala verde (dreapta) este apăsată.
3. Reglați înălțimea și înclinația ecranului conform preferințelor cu ajutorul mânerului de ecran.

8.1.2 Pregătirea rezervorului cu agent frigorific

Notă: În cazul în care consola sau rezervorul au fost depozitate într-o locație cu temperatura în afara intervalului de operare recomandat, pregătirea consolei pentru procedură poate necesita mai mult timp.

1. Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
2. Asigurați-vă că rezervorul este centrat pe suportul rezervorului.
3. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens antiorar pentru a deschide supapa rezervorului.
4. Închideți ușa consolei.

8.1.3 Conectarea componentelor nesterile

1. În cazul în care furtunul de deversare nu este încă racordat la consolă, racordați un capăt al acestuia la portul de deversare, fixându-l bine cu degetele. Conectați celălalt capăt al furtunului de deversare la sistemul de evacuare al spitalului. (Consola este livrată cu un furtun de deversare standard. Ar putea fi necesar un adaptor dacă spitalul nu utilizează același standard).
2. În caz că nu este deja conectată, conectați pedala la conectorul pentru pedală (opțional).

Notă: Localizați pedala pentru a evita pe cât posibil pornirea sau oprirea din greșeală a ședinței de tratament. Pedala poate fi dezactivată temporar în timpul unei ședințe de tratament, dacă se dorește (a se vedea pct. 14.2 de la pagina 46).

3. Conectați caseta de interconexiuni (ICB) la conectorul panoului frontal al consolei. Rețineți că un sistem de fixare de siguranță previne deconectarea accidentală a conectorului.
4. Sensor de mișcare a diafragmei opțional (DMS): (Vedeți secțiunea 14.10.3 de la pagina 54 pentru instrucțiuni de utilizare complete.)
 - Instalați și fixați DMS pe pacient.
 - Conectați DMS la ICB.
5. Sensor opțional de temperatură pentru esofag (ETS)
 - Introduceți și fixați sonda ETS pe pacient.
 - Conectați cablul ETS la ICB.
 - Conectați senzorul ETS la cablul ETS.
6. Conductor opțional de egalizare a potențialului
 - Consola este echipată cu un conductor de egalizare a potențialului. Dacă este necesar, conectați-vă conform procedurilor standard spitalicești. Consultați IEC 60601-1 pentru sisteme ME.

8.1.4 Procedura de pornire a consolei

Notă: Este important să porniți consola cu cel puțin cinci (5) minute înainte de începerea unei proceduri.

Notă: Pentru a deconecta consola de la rețeaua de energie electrică, decuplați cablul de alimentare de la priza de perete.

1. Conectați cablul de alimentare la fișa de alimentare a consolei.
2. Conectați cablul de alimentare la rețeaua de energie electrică din spital (priză de perete).

ATENȚIONARE: Nu utilizați prelungitoare pentru a conecta consola la sursa de energie electrică a spitalului (priza de perete).

3. Porniți consola de la întrerupătorul principal aflat în partea din spate a consolei. Consola va efectua un auto-test pentru verificarea funcționării corespunzătoare.

Notă: În cazul în care consola nu pornește în mod corespunzător sau este afișat un mesaj în timpul procedurii de pornire, consultați secțiunea de Depanare de la pagina 41.

4. Se va afișa ecranul principal odată ce consola a finalizat procedura de inițiere (Figura 2).
5. Apăsați pictograma de crioterapie pentru a accesa ecranul de autentificare. Introduceți numele de utilizator și parola pe ecranul de autentificare. Apăsați butonul OK de pe ecranul de autentificare.

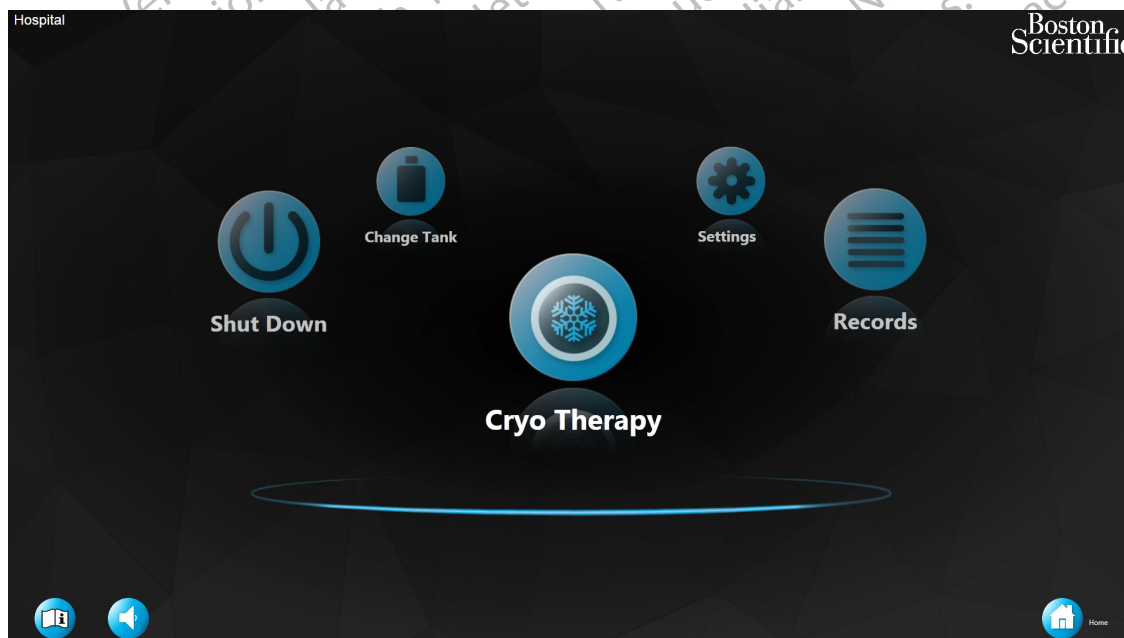


Figura 2. Ecranul principal

8.2 Procedura de crioterapie

8.2.1 Configurarea pacientului

1. Apăsați butonul de crioterapie pe ecranul principal.


Notă: Dacă butonul de crioterapie nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.


Se afișează ecranul cu informații despre pacient (Figura 3).

Figura 3. Ecran cu informații despre pacient

2. Apăsați caseta **Patient ID** (ID pacient).



3. Apăsați butonul  pentru a afișa tastatura virtuală.
4. Introduceți **ID-ul pacientului** cu ajutorul tastaturii virtuale.
5. Dacă pacientul nu a mai fost tratat cu consola, utilizați tastatura vizuală pentru a completa câmpurile de informații pentru pacient.

Notă: Dacă ID-ul pacientului este deja în baza de date a consolei, apăsați butonul  de pe ecran pentru a popula automat restul câmpurilor de informații rămase pentru pacient.

6. Când selectați câmpul **Medic**, se afișează o listă a medicilor curanți. Selectați medicul pacientului din lista derulantă.

Notă: Administratorii de sistem pot adăuga medici care nu sunt în lista de medici, selectând Manage Users (Gestionarea Utilizatorilor) -> New Doctor (Medic nou) din ecranul de Setări. (Vedeți secțiunea 10: Profiluri de utilizator).

7. Apăsați butonul **Next** (Înainte), care apare odată ce informațiile pentru pacient au fost introduse. (Sunt necesare date pentru câmpurile Patient ID (ID pacient), First Name (prenume), Last Name (nume) și Physician (medic).)
8. Va fi afișat ecranul Therapy (Terapie) (Figura 4).

Notă: După ce navigați la ecranul de terapie pentru prima dată după pornire, dacă utilizatorul revine la ecranul Home (Acasă), data viitoare când utilizatorul navighează la ecranul informații despre pacient, este afișat un buton „Load Previous pacient” (Încărcare pacient anterior). Apăsarea butonului Load Previous Patient (Încărcare pacient anterior) populează automat ecranul Informații pacient. Apăsarea butonului Next (Următorul) va încărca procedura pacientului anterior (dacă au fost efectuate orice tratamente, procedura va continua ca și cum medicul nu ar fi părăsit procedura).

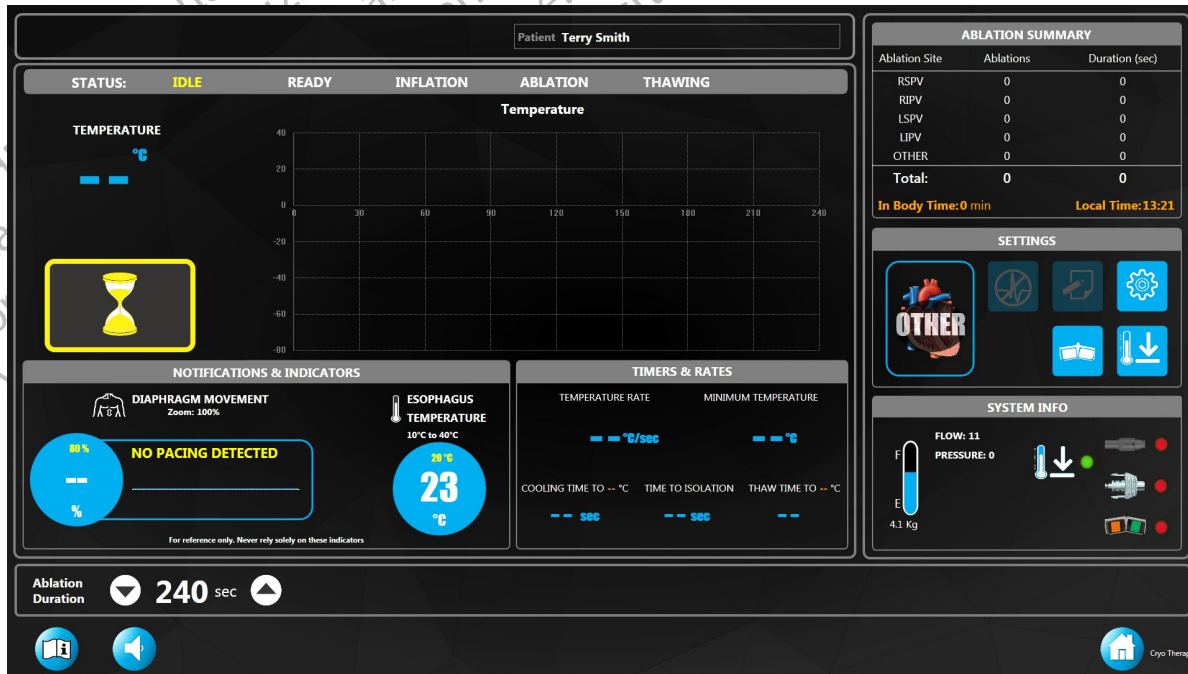


Figura 4. Ecranul de Terapie - inactiv

Elementele cheie ale ecranului terapiei sunt prezentate în tabelul de mai jos:

	<p>Indică starea actuală a sistemului (IDLE (inactiv), READY (pregătit), INFLATION (UMFLARE), ABLATION (ABLAȚIE), THAWING (DEZGHEȚARE)). Starea activă va fi evidențiată (starea sistemului trebuie să indice IDLE (inactiv) conform ilustrației din Figura 4).</p>
	<p>Deschide fereastra de setări pentru cronometre, notificări și setări de sistem.</p>
	<p>Indică starea electrică a cateterului. Un punct roșu indică faptul că nu este conectat la rețeaua de alimentare; un punct verde indică faptul că este conectat la rețeaua de alimentare și este recunoscut.</p>
	<p>Indică starea mecanică a cablului pentru crioterapie. Un punct roșu indică faptul că nu s-a realizat conexiunea cu cablul pentru crioterapie și că vacuumul este activat. Un punct verde indică faptul că este conectat mecanic cablul, că vacuumul este activat și că instalația de retur nu are scurgeri.</p>
	<p>Indică starea de funcționare a pedalei. Un punct roșu indică faptul că pedala este dezactivată; un punct verde indică faptul că pedala este activată.</p>
	<p>Indică temperatura în interiorul balonului de crioterapie în °C.</p>
	<p>Temperatura esofagiană (dacă este conectat).</p>
	<p>Unda senzorului de mișcare a diafragmei (DMS) cu amplitudinea reprezentată în procente din valoarea de referință (dacă este conectat).</p>
	<p>Arată cantitatea aproximativă de N₂O gazos din rezervorul de agent frigorific în lbs. (sau minute, dacă este astfel selectată în Setări).</p>

8.2.2 Pre-ablația

Pregătiți cateterul POLARx și restul componentelor sterile în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

AVERTISMENT: Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.



Figura 5. Ecranul de terapie – stare inactivă - cateter corect conectat

1. Urmăți instrucțiunile din manualul POLARx pentru conectarea componentelor la consola SMARTFREEZE.
2. Apăsăți pe butonul VACUUM ON (vacuum pornit) de pe ecranul de Terapie (Figura 5).

Notă: Se afișează un mesaj de sistem în cazul în care cablul pentru crioterapie nu este conectat corect atât la cateterul POLARx Cryo, cât și la consola SMARTFREEZE™. Dacă se afișează acest mesaj, verificați conexiunile cablului pentru crioterapie și apăsați butonul OK din fereastra de mesaj.

Consultați secțiunea Depanare de la pagina 41 dacă mesajul reapare.

3. Starea sistemului trebuie să indice READY (pregătit) și ar trebui să apară butonul INFLATE (umflare) pe ecranul de Terapie (Figura 6). În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei trebuie să fie iluminat în culoarea verde.

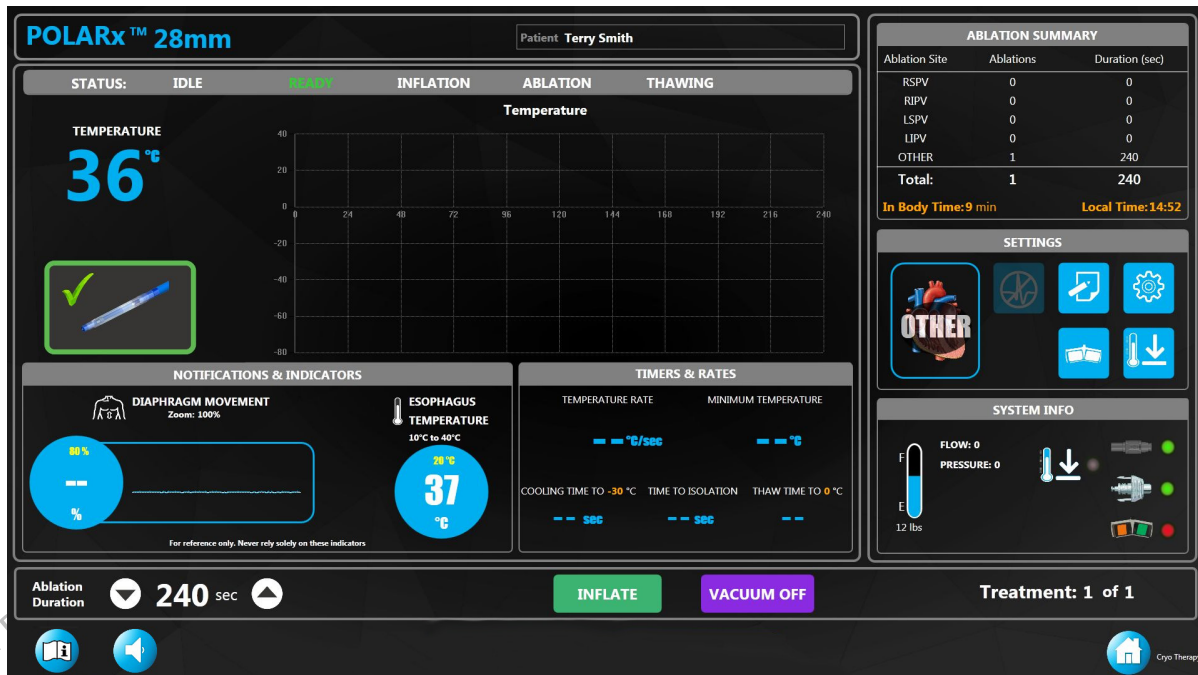


Figura 6. Ecranul de Terapie - starea activă

Notă: Dacă este detectată o eroare, se va afișa un mesaj de sistem cu informații detaliate despre eșec. Consultați secțiunea **Depanare** de la pagina 41 pentru etapele de depanare.

- Asigurați-vă că indicatorul de agent frigorific indică un nivel suficient de agent frigorific pentru a efectua procedura de tratament. Schimbați rezervorul dacă este necesar urmând instrucțiunile din secțiunea 8.1.2.

8.2.3 Ablație

AVERTISMENT: Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.

8.2.3.1 Setări selectabile de utilizator

Înainte de a începe o procedură, verificați setările de ablație, cronometrele și preferințele, apăsând butonul SETTINGS (Setări) de pe ecranul terapie. Se afișează fereastra SETĂRI (Figura 7). Pentru a modifica parametrii numerici, apăsați pe valoarea numerică, apoi ajustați utilizând săgețile sus/jos. Pentru a modifica parametrii comutabili, atingeți butonul de comutare de lângă fiecare parametru.

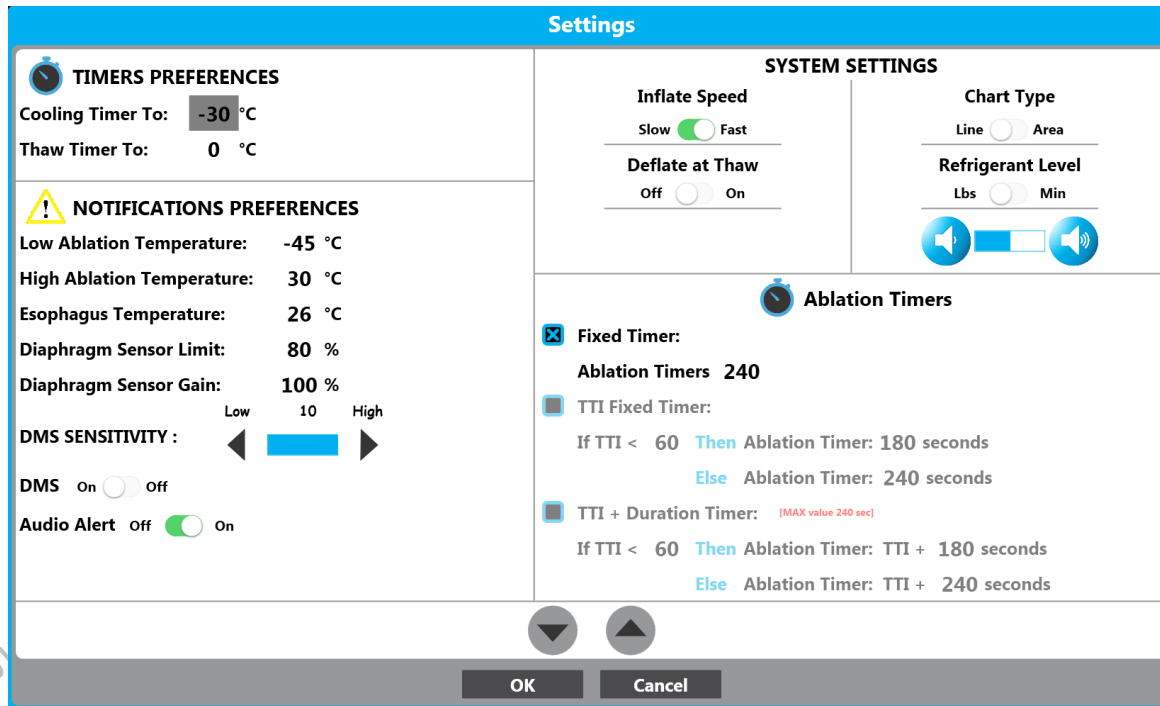


Figura 7. Fereastra Setări

- Selectați valoarea numerică de lângă **Cooling Timer To (Cronometru de răcire)**. Setați cronometrul de răcire la temperatura dorită utilizând săgețile sus/jos din fereastra Setări. Cronometrul pentru timpul de răcire de pe ecranul de terapie se va opri atunci când temperatura ajunge la această valoare presetată.
- Selectați valoarea numerică de lângă **Thaw Timer To (Cronometru de dezghețare)**. Setați cronometrul de dezghețare la temperatura dorită utilizând săgețile sus/jos din fereastra Setări. Cronometrul pentru timpul de dezghețare de pe ecranul de terapie se va opri atunci când temperatura ajunge la valoarea setată din acest câmp.
- Selectați valoarea numerică de lângă **Low Ablation Temperature (Temperatură de ablație scăzută)**. Setați temperatura de ablație scăzută la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Traectoria graficului de temperatură de pe ecranul de terapie își va schimba culoarea din albastru în roșu în timpul stării de ablație atunci când temperatura ajunge la valoarea setată pentru acest câmp.
- Selectați valoarea numerică de lângă **High Ablation Temperature (Temperatură de ablație ridicată)**. Setați temperatura de ablație ridicată la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Traectoria graficului de temperatură de pe ecranul de terapie își va schimba culoarea din albastru în roșu în timpul stării de ablație atunci când temperatura ajunge la valoarea setată pentru acest câmp.
- Selectați valoarea numerică de lângă **Esophagus Temperature (Temperatură esofag)**. Setați temperatura esofagului la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Când temperatura ajunge la pragul setat pentru acest câmp, afișajul de temperatură a esofagului pe ecranul de terapie își schimbă culoarea în roșu și începe să clipească, un contur roșu în jurul ecranului clipește și bara de titlu a graficului de temperatură clipește în culoarea roșie și este însoțită de un semnal sonor (Figura 8). Alerta poate fi afișată în timpul fazelor de umflare, ablație și dezgheț.

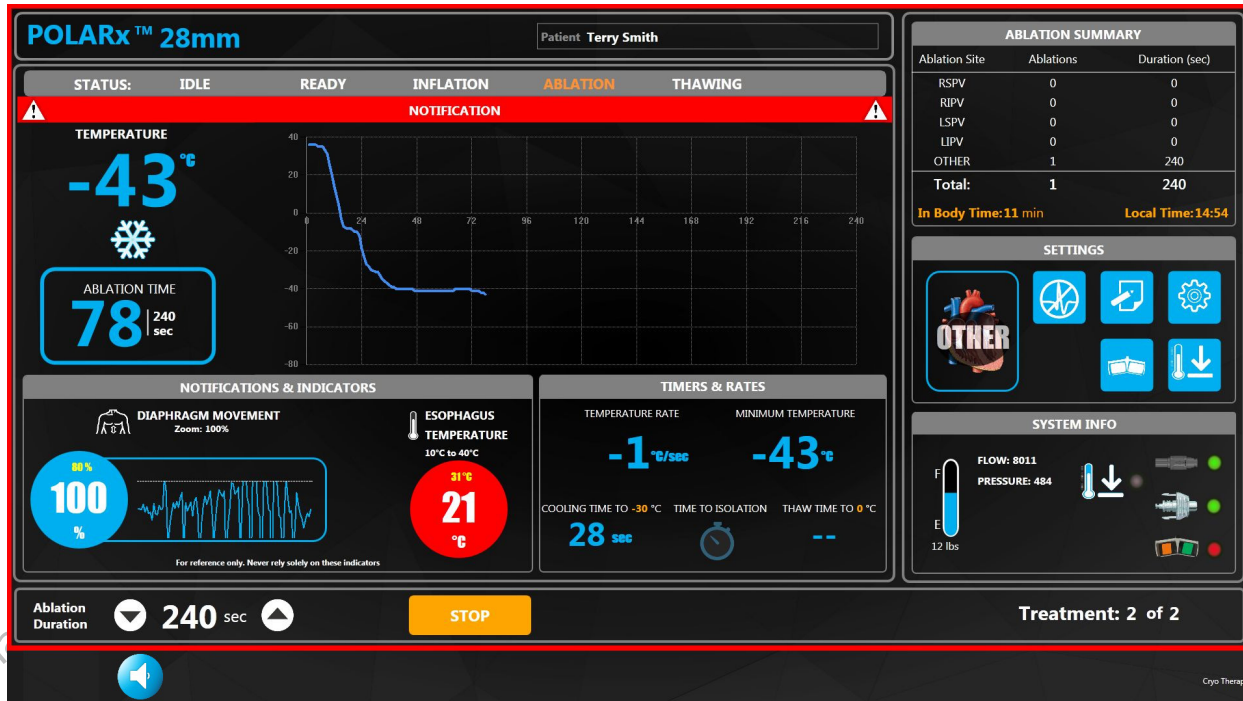


Figura 8. Alertă de temperatură pentru esofag

- f. Selectați valoarea numerică de lângă **Diaphragm Sensor Limit (Limită senzor diafragmă)**. Setați limita senzorului de diafragmă la procentul dorit utilizând săgețile sus/jos. Când procentul ajunge la pragul setat pentru acest câmp, afișajul senzorului diafragmei pe ecranul de terapie își schimbă culoarea în roșu și începe să clipească, un contur roșu în jurul ecranului clipește și bara de titlu a graficului de temperatură clipește în culoarea roșie și este însoțită de un semnal sonor (Figura 9). Alerta poate fi afișată în timpul fazelor de ablație.

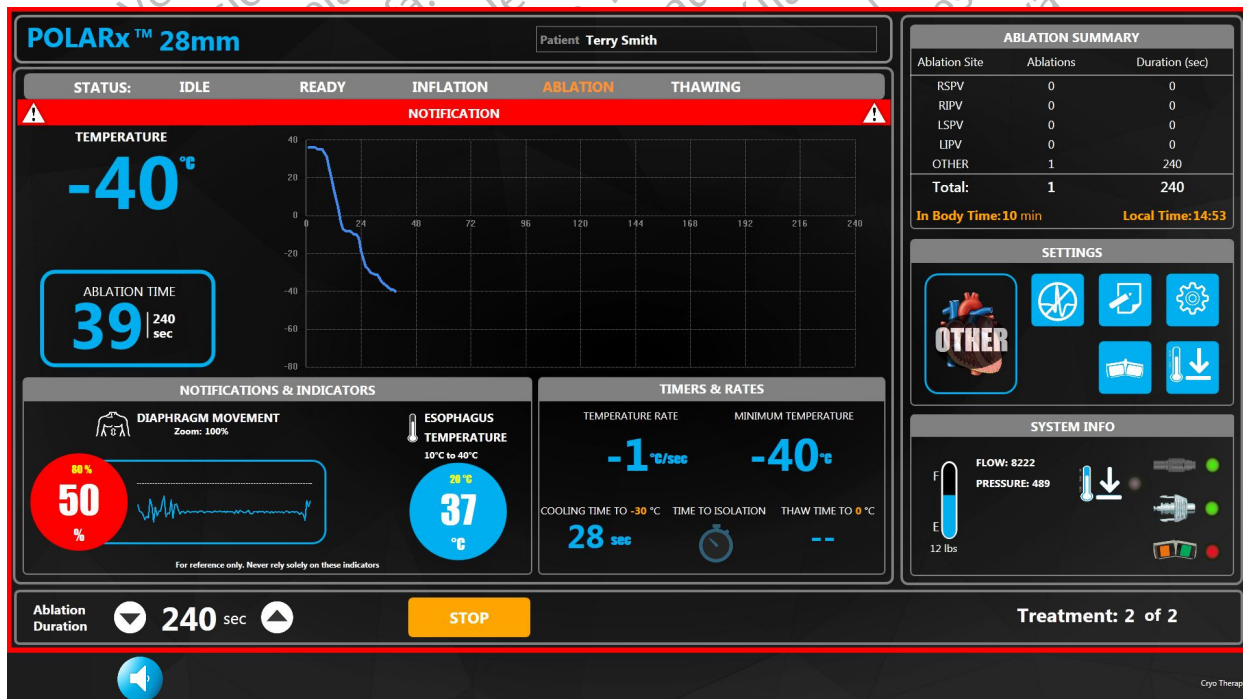




Figura 9. Senzor de mișcare a diafragmei

- g. Selectați valoarea numerică de lângă **Diaphragm Sensor Gain (Amplificarea senzorului de diafragmă)**. Setări Amplificarea senzorului de diafragmă la procentul dorit. Graficul mișcării diafragmei de pe ecranul de terapie va mări procentul stabilit (utilizat pentru a vedea răspunsurile mai mici la semnal)
- h. Setări sensibilitatea DMS la nivelul dorit folosind săgețile jos și sus. (Utilizat pentru a seta pragul de detectare DMS. Setările inferioare necesită semnale DMS mai puternice pentru a fi înregistrate, iar setările superioare permit înregistrarea semnalelor DMS mai slabe).
- i. Opțional: Glisați DMS la poziția Off (Oprit) pentru a dezactiva DMS pe ecranul de terapie. (Se folosește de regulă la ablația venelor care nu afectează nervul frenic).
- j. Opțional: Glisați alerta audio în poziția Off (Oprit) pentru a dezactiva notificarea sonoră în caz că se declanșează notificările de limitare a senzorului DMS și de temperatură pentru esofag.
- k. Opțional: Viteza de umflare se poate încetini prin glisarea cursorului **Inflate Speed (Viteză de umflare)** la opțiunea Slow (Încet). Setarea implicită este Fast (Rapid).
 - l. Opțional: Setări graficul de temperatură al balonului pentru crioterapie pe ecranul de terapie pentru a afișa un grafic de suprafață completat prin glisarea cursorului **Chart Type (Tip grafic)** la Area (Plan). Setarea implicită este Line (Linie).
 - m. Opțional: Setări indicatorul rezervorului de N₂O pe ecranul de terapie pentru afișarea valorilor în lbs, glisând cursorul **Refrigerant Level (Nivelul agentului frigorific)** la lbs. Setarea implicită este în minute.
 - n. Opțional: Setări nivelul volumului de alertă la valoarea dorită apăsând butonul  pentru a reduce volumul, respectiv butonul  pentru a-l ridica. Setarea implicită este la valoarea medie.
 - o. Glisați cursorul Deflate At Thaw (Dezumflă la dezghețare) în poziția ON (Pornit) pentru a activa funcția de dezumflare automată.

Notă: Funcția de dezumflare automată se folosește pentru dezumflarea automată a balonului pentru crioterapie când se atinge temperatura de dezgheț (20 °C). Funcția de dezumflare automată este setată în mod implicit în poziția OFF.

p. **Selectați setarea dorită pentru cronometrele de ablație dintre următoarele trei opțiuni:**

- **Cronometru fix**

Setări **Fixed Timer (Cronometrul fix)** la valoarea dorită cu ajutorul săgeților sus/jos din fereastra de Setări. Ablația se va opri când timpul de ablație atinge valoarea setată în acest câmp. Timpul de ablație poate fi, de asemenea, setat direct pe ecranul de terapie folosind săgețile sus/jos de culoare albă.

- **Cronometru fix TTI**

Această opțiune de cronometru îi permite utilizatorului să anticipeze durata totală a ablației pe baza timpului necesar până la izolarea venei.

Această opțiune necesită trei (3) setări de utilizator: Timpul până la izolare (**TTI**), durata mai scurtă (**Then**) și durata mai lungă (**Else**).

În cazul în care vena este izolată mai devreme decât timpul TTI setat de utilizator, durata totală a ablației va fi cea scurtă. În cazul în care vena este izolată mai târziu decât timpul TTI setat de utilizator, durata totală a ablației va fi cea lungă. Cele trei puncte setate sunt ajustate selectând setarea dorită și utilizând săgețile sus/jos.

Punctul de setare TTI este reglabil în trepte de 10 secunde începând cu 30 de secunde până la maximum 10 secunde mai puțin decât setarea de durată mai scurtă. (De exemplu, TTI poate fi ajustat de la 30 la 170 dacă durata mai scurtă este setată la 180 de secunde).

Durata mai scurtă este reglabilă în trepte de 30 de secunde, începând cu 60 de secunde (dacă valoarea TTI setată de utilizator este 50 de secunde sau mai puțin) la maximum 30 de secunde mai puțin decât setarea de durata mai lungă (maximum 210 secunde).

Durata mai lungă este reglabilă în trepte de 30 de secunde, începând cu 90 de secunde (dacă durata scurtă setată de utilizator este 60 de secunde) până la 240 de secunde.

Dacă este aleasă opțiunea cronometru TTI, durata de ablație de pe ecranul de terapie va afișa setarea timpului de ablație mai lungă. Dacă utilizatorul indică faptul că vena este izolată înainte de a atinge această valoare setată, durata ablației se va schimba la timpul de ablație scurt și va clipi timp de câteva secunde. De fiecare dată când durata de ablație este schimbată automat de consolă, durata de ablație clipește.

- **TTI + durată cronometru**

Această opțiune de cronometru îi permite utilizatorului să anticipeze durata suplimentară a ablației pe baza timpului necesar până la izolarea venei.

Această opțiune necesită trei (3) setări de utilizator: Timpul până la izolare (**TTI**), durată suplimentară mai scurtă (**Then**) și durată suplimentară mai lungă (**Else**).

În cazul în care vena este izolată mai devreme decât timpul TTI setat de utilizator, durata suplimentară de ablație va fi cea mică începând cu timpul TTI. În cazul în care vena este izolată deodată sau ulterior valorii TTI setate de utilizator, durata totală de ablație suplimentară va fi cea lungă de la timpul TTI. Cele trei puncte setate sunt ajustate selectând setarea dorită și utilizând săgețile sus/jos.

Setarea TTI se poate ajusta în trepte de 10 secunde, începând cu 30 de secunde, până la 210 secunde.

Durata suplimentară mai scurtă este reglabilă în trepte de 30 de secunde începând cu 60 de secunde (dacă valoarea TTI setată de utilizator este 50 de secunde sau mai puțin) la maximum 30 de secunde mai puțin decât setarea de durată mai lungă (maximum 210 secunde).

Durata suplimentară mai lungă este reglabilă în trepte de 30 de secunde începând cu 60 de secunde (dacă durata scurtă setată de utilizator este 60 de secunde) până la 240 de secunde.

Dacă este aleasă această opțiune, durata de ablație va afișa 240 de secunde, indiferent de valorile setate de pe ecranul de Setări. Dacă utilizatorul indică faptul că vena este izolată înainte de valoarea setată, durata de ablație va afișa timpul de ablație curent, plus durata mai scurtă. Dacă utilizatorul a indicat că vena este izolată înainte de valoarea setată, durata de ablație va afișa timpul de ablație actual, plus durata de setare mai lungă. De fiecare dată când durata de ablație este schimbată automat de consolă, durata de ablație clipește. Rețineți că timpul maxim de ablație este întotdeauna de 240 secunde.

8.2.3.2 Începerea procedurii de crioablație

Procedura de ablație pentru izolarea venelor pulmonare urmează următorul algoritm:

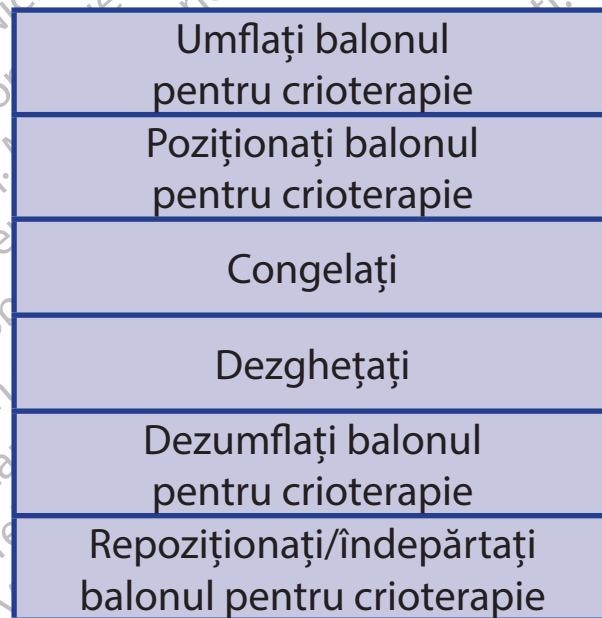



Figura 10. Algoritmul procedurii de ablație

- Umflați balonul pentru crioterapie în momentul dorit, utilizând una dintre următoarele trei (3) metode:

- Apăsăți butonul START  de pe panoul frontal al consolei
- Apăsăți pedala START (pedala dreaptă, verde)
- Apăsăți butonul INFLATE (Umflă) de pe ecranul de terapie

Când balonul pentru crioterapie este umflat, se vor afișa următorii indicatori în ecranul de terapie (Figura 11). Bara de STARE va indica „INFLATION” (Umflare); ilustrația de cateter va indica un balon umflat; vor apărea butoanele STOP și ABLATE; datele referitoare la mișcarea diafragmei vor fi indicate pe graficul DIAPHRAGM MOVEMENT (Mișcarea


diafragmei), iar temperatura esofagului va fi afișată sub ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatură esofag).

În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albastră, iar butonul Stop de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albă.




Figura 11. Ecranul de Terapie - Starea de umflare

Notă: Dacă este necesar, balonul pentru crioterapie poate fi dezumflat utilizând una dintre următoarele metode:


- Prin apăsarea butonului Stop  de pe panoul frontal al consolei.
- Prin apăsarea pedalei Stop (pedala stângă, portocalie).
- Prin apăsarea butonului Stop de pe ecranul de terapie.

2. Poziționați balonul pentru crioterapie conform practicii clinice standard și asigurați-vă că vena este închisă în mod corespunzător.

3. Începeți tratamentul de crioablație utilizând una dintre următoarele trei (3) metode:

- Apăsați butonul START  de pe panoul frontal al consolei.
- Apăsați pedala START (pedala dreaptă, verde).
- Apăsați butonul ABLATE (Ablație) de pe ecranul de terapie.

Notă: Dacă este necesar, în starea de ABLAȚIE, injecția poate fi oprită, iar balonul pentru crioterapie poate fi dezumflat utilizând una dintre următoarele metode:

- Apăsați butonul **STOP**  de pe panoul frontal al consolei. Apăsați din nou butonul STOP pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.
- Apăsați pedala **STOP** (pedala stângă, portocalie) pentru a întrerupe injecția. Apăsați din nou pedala STOP pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.
- Apăsați butonul STOP de pe ecranul de terapie. Apăsați din nou butonul STOP pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.

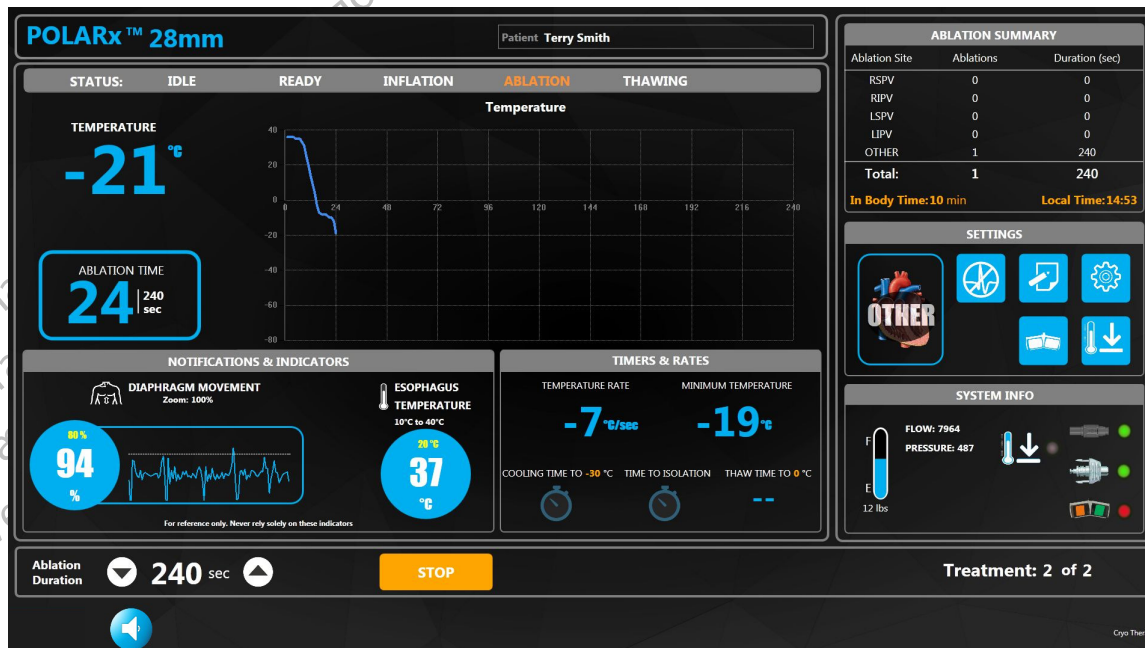




Figura 12. Ecranul de terapie – starea de ablație

4. Când sistemul este în starea de ablație, se vor afișa următorii indicatori în ecranul de terapie (Figura 12).

- Bara de stare va indica ABLATION (Ablație)
- Butonul ABLATE va fi înlocuit cu un buton STOP
- Temperatura de crioablație va fi afișată pe graficul temperaturii balonului pentru crioterapie.
- Valoarea temperaturii începe să scadă.
- Ilustrația cateterului se va modifica în modul cronometru de ablație, iar cronometrul de ablație va porni.
- Un fulg de Nea intermitent va apărea deasupra cronometrului de ablație.
- Rata de temperatură va afișa o valoare negativă (rata curentă).
- Temperatura minimă va afișa cea mai scăzută temperatură înregistrată.
- Opțiunea **Treatment Notes (Note de tratament)**  devine disponibilă.

- Apăsați butonul **Treatment Notes (Note de tratament)** de pe ecranul Terapie pentru a adăuga observații și alte informații relevante în dosarul de tratament (Figura 13).

- Apăsați pe spațiul alb din fereastra Treatment Notes și apoi pe  pentru a afișa tastatura virtuală.
- Apăsați butonul OK pentru a salva notele adăugate sau anulați pentru a închide fereastra Treatment Notes fără a le salva.

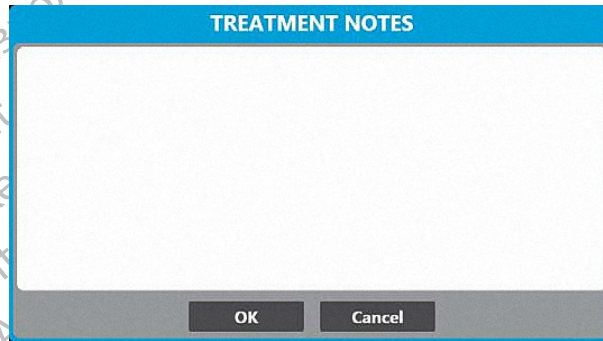


Figura 13. Fereastra Treatment Notes



- Datele mișcării diafragmei vor fi ilustrate pe graficul mișcării diafragmei, iar amplitudinea actuală va fi afișată ca procent. Procentul se bazează pe răspunsul măsurat la începutul fazei de ablație și va scădea pe măsură ce răspunsul pacientului la semnalul de stimulare scade. În cazul în care procentul ajunge la valoarea setată, procentul curent al mișcării diafragmei apare într-un cerc roșu și clipește, va clipi un contur roșu în jurul ecranului, iar bara de titlu a graficului de temperatură va clipi în culoarea roșie și va fi însoțit de o notificare sonoră (Figura 9). Alerta apare în timpul fazelor de ablație. Dacă valoarea DMS este mai mică decât setarea de sensibilitate DMS, graficul DMS va indica „No pacing Detected” (Nu s-a detectat niciun pacing). Graficul DMS are o linie albă care se ajustează la valoarea medie DMS văzută.


Notă: Nu vă bazați niciodată pe acest indicator. Are doar rol informativ.

- Datele actuale de temperatură esofagiană vor fi afișate în °C. În cazul în care temperatura ajunge la valoarea setată, temperatura actuală apare într-un cerc roșu și clipește, un contur roșu în jurul ecranului va clipi, iar bara de titlu a graficului de temperatură va clipi în culoarea roșie și va fi însoțit de o notificare sonoră (Figura 8). Alerta apare în timpul fazelor de umflare, ablație și dezgheț.

Notă: Nu vă bazați niciodată pe acest indicator. Are doar rol informativ.

- Când temperatura ajunge la valoarea de temperatură setată a cronometrului de răcire, se afișează timpul măsurat.

Notă: În timpul fazei de ablație, consola va emite periodic un semnal sonor. Pentru a regla nivelul volumului, apăsați  pentru a reduce volumul, respectiv  pentru a ridica volumul.

- Când vena este selectată pentru a fi izolată, apăsați butonul  sau apăsați și mențineți apăsată pedala verde timp de trei secunde. Odată apăsată, opțiunea Time to Effect va afișa timpul în secunde de la începutul ablației.

Notă: Un punct verde este afișat pe graficul de temperatură la punctul izolat al venei. Punctul izolat al venei poate fi actualizat apăsând din nou butonul punctului izolat al venei sau apăsând și ținând apăsată pedala verde timp de trei secunde. Dacă este actualizat, punctul verde va fi deplasat la noul punct de izolare.

5. Așteptați ca cronometrul de ablație să expire.



Notă: Odată ce cronometrul ajunge la timpul setat de ablație, tratamentul de ablație se oprește automat și începe faza de dezgheț. Starea sistemului va indica DEZGHEȚAREA (Figura 14) și butoanele ABLATE și STOP vor fi afișate pe ecranul terapie. În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albastră, iar butonul Stop va fi iluminat în culoarea albă.



Figura 14. Ecranul de Terapie - starea de dezghețare

În cazul în care sistemul este în stare de DEZGHEȚ, următorii indicatori pot fi observați pe ecranul de terapie:

- Temperatura de crioablație va fi afișată în continuare pe graficul temperaturii balonului.
- Valoarea temperaturii începe să crească.
- Cronometrul pentru durata de ablație se oprește și se transformă într-o ilustrație de cateter umflat.
- Rata de temperatură afișează o valoare pozitivă (rata curentă).

- Temperatura minimă va afișa cea mai scăzută temperatură înregistrată.
 - Când temperatura ajunge la valoarea de temperatură setată a **cronometrului de dezgheț**, se afișează timpul măsurat.
6. În cazul în care funcția de dezumflare automată este dezactivată (vezi pasul 9 dacă dezumflarea automată este pornită):
- Așteptați să se termine dezghețarea balonului pentru crioterapie. Dezghețarea este completă atunci când temperatura balonului pentru crioterapie ajunge la 20 °C.
 - Pentru a începe un nou tratament fără re poziționarea balonului pentru crioterapie, efectuați una dintre următoarele:
 - Apăsăți butonul START  de pe panoul frontal al consolei.
 - Apăsăți pedala START (pedala dreaptă, verde)
 - Apăsăți butonul ABLATE (Ablație) de pe ecranul de terapie (Figura 14).
 - Dacă nu este nevoie de un alt tratament în aceeași locație, dezumflați balonul pentru crioterapie efectuând una dintre următoarele:
 - Extinderea întrerupătorului de dezumflare pe mânerul cateterului
 - Apăsarea butonului Stop  de pe panoul frontal al consolei.
 - Apăsarea pedalei Stop (pedala stângă, portocalie).
 - Apăsarea butonului Stop de pe ecranul de terapie.

Nota: Extinderea întrerupătorul de dezumflare pe mânerul cateterului extinde balonul pentru crioterapie la lungimea maximă și permite plierea sa uniformă.

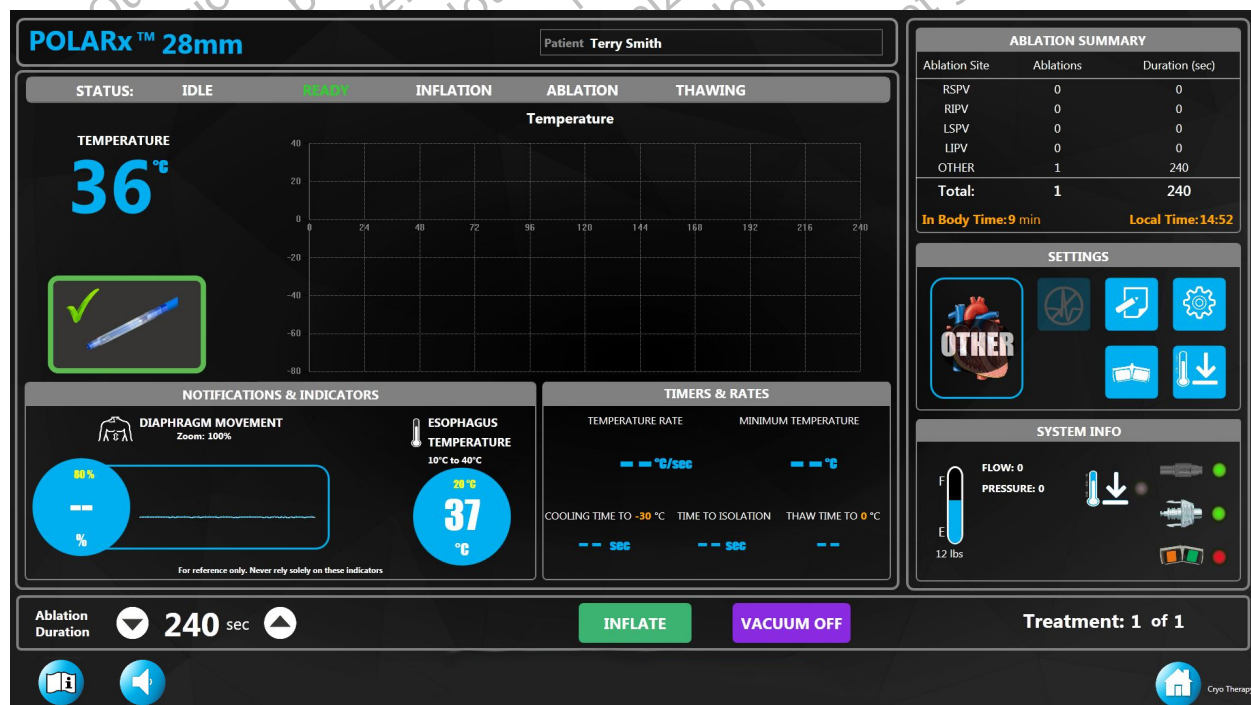


Figura 15. Starea PREGĂTIT

- d. Următoarea activitate poate fi observată pe ecranul de terapie atunci când dispozitivul trece din starea de Dezghețare la starea PREGĂTIT:
- Starea sistemului va indica mai întâi IDLE (Inactiv), iar apoi va indica READY (Pregătit) pe măsură ce sistemul evacuează restul de agent frigorific din linia de injecție.
 - Butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea verde atunci când este în starea Pregătit.
 - Butonul ABLATE de pe ecranul de terapie dispare în starea Inactivă, iar în starea Pregătită, apare butonul INFLATE (Umflare).
 - Apare butonul PLAYBACK (Redare) și permite verificarea datelor din ablațiile anterioare. Apăsăți pe butonul PLAYBACK (Redare) pentru a intra în modul de Redare, afișat în Figura 16.
 - Indicatorul de stare este înlocuit cu o indicație a modului Redare și apare butonul Exit Playback (Ieșire din modul Redare).

Notă: Sistemul iese automat din modul de redare dacă începe o nouă umflare.

- e. Selectați un punct de pe graficul de temperatură al balonului pentru crioterapie. Se vor afișa informațiile înregistrate corespunzătoare din acel moment.
- Utilizați săgețile de tratament (Figura 16) pentru a afișa datele din tratamentele anterioare în cadrul procedurii actuale.
 - În modul de redare, zona de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea butonului aferent zonei de ablație și selectând zona de ablație din meniul derulant.
 - Apăsăți butonul Exit Playback (Ieșire din modul Redare) de pe ecranul de terapie pentru a părăsi manual modul de redare.

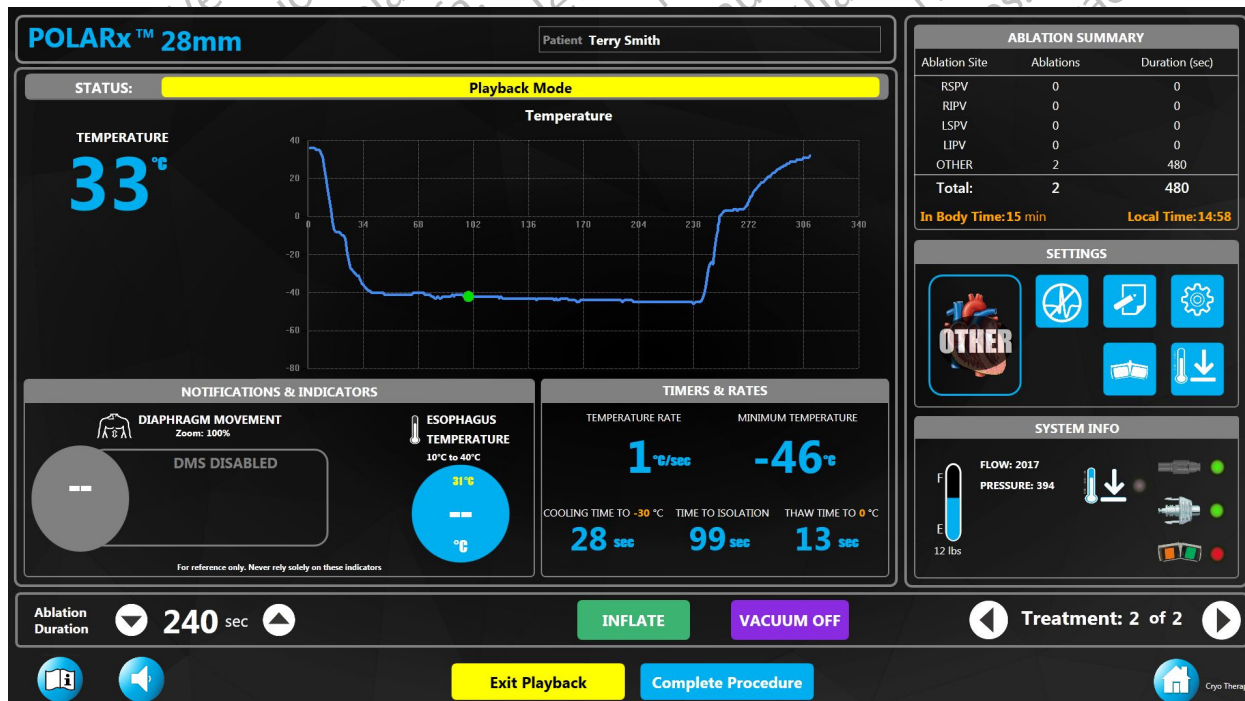



Figura 16. Modul redare

7. Pentru a începe un nou tratament, urmați această procedură de la etapa 3 de la pagina 23.
8. Dacă nu este necesar un tratament suplimentar, asigurați-vă că balonul este dezumflat, apoi retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.
9. În cazul în care funcția de dezumflare automată este activată și balonul pentru crioterapie trebuie retras în teacă:
 - a. În cazul în care temperatura ajunge la 20 °C, balonul pentru crioterapie se va dezumfla în mod automat.

Notă: Pentru a extinde balonul în timpul dezumflării, împingeți înainte pe întrerupătorul de extensie a cursorului POLARx.

- b. Retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.
10. În cazul în care funcția de dezumflare automată este activată și balonul pentru crioterapie nu trebuie retras în teacă:
 - a. În cazul în care temperatura ajunge la 20 °C, balonul pentru crioterapie se va dezumfla în mod automat.
 - b. Dacă nu este necesar un tratament suplimentar, retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.

Notă: Este posibil — deși nu este recomandat — să dezumflați manual balonul pentru crioterapie înainte ca balonul să ajungă la 20 °C folosind una dintre următoarele metode:

- Prin apăsarea butonului Stop  de pe panoul frontal al consolei.
 - Prin apăsarea pedalei Stop (pedala stânga, portocalie).
 - Prin apăsarea butonului Stop de pe ecranul de terapie.
-

8.2.4 Încetarea procedurii

1. Când tratamentul este finalizat, apăsați pe butonul Complete Procedure (Finalizare procedură) de pe ecranul de terapie (Figura 15) sau de pe ecranul de redare (Figura 16).

Se prezintă ecranul cu raportul de sinteză (Figura 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: **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

Figura 17. Raport de sinteză

Activitatea ecranului: Ecranul cu raportul de sinteză conține următoarele elemente:

- Numărul de identificare al pacientului este afișat în partea stângă sus a ecranului. Dacă utilizatorul conectat este medicul care a efectuat procedura, toate informațiile pacientului vor fi afișate. Rețineți că informațiile pacientului includ, de asemenea, și un IMC calculat pe baza greutății și înălțimii pacientului introduse.
- Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
- Fiecare dintre tratamentele care au fost efectuate în timpul procedurii sunt introduse individual în Tabelul **Treatment Info (Info tratament)**. Pot fi consultate regiunea de ablație, durata, temperatura ESO minimă, rata de temperatură, cea mai scăzută temperatură atinsă, timpul până la temperatura de ablație, valoarea minimă DMS și timpul până la temperatura de dezgheț, precum și orice note care au fost adăugate per tratament.
- Regiunea de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea pictogramei Clipboard în coloana regiunii de ablație din dreptul fiecărui tratament.
- Sinteza de ablație afișată pe ecranul de terapie se repetă pe ecranul cu raportul de sinteză din partea stângă jos a ecranului.

2. Faceți clic pe pictograma Clipboard în coloana Notes (Note) pentru a adăuga/edita notele de tratament.
3. Faceți clic pe pictograma Clipboard bifată pentru a adăuga/edita un diagnostic general al pacientului.
Se afișează fereastra de diagnostic.

4. Apăsați butonul OK pentru a salva diagnosticul pacientului și închideți fereastra de diagnostic sau apăsați butonul Cancel (Anulare) pentru a închide fereastra fără a o salva.
5. Faceți clic pe pictograma  pentru a adăuga/edita un rezultat general al procedurii. Se afișează fereastra cu rezultatul.
6. Apăsați butonul **OK** pentru a salva rezultatul procedurii și închideți fereastra de rezultat sau apăsați butonul **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra fără a o salva.
7. Apăsați butonul **Return to Procedure** (Revenire la procedură) pentru a reveni la ecranul de terapie dacă sunt necesare tratamente suplimentare.
8. Apăsați butonul **End Procedure** (Terminare procedură) pentru a încheia procedura și a reveni la ecranul principal.

Notă: Odată ce procedura este încheiată, este posibilă continuarea tratamentului fără a crea o nouă înregistrare de procedură dacă este apăsat butonul Load Previous Patient (Încărcare pacient anterior). Odată ce ecranul de terapie este accesat cu noile informații ale pacientului, nu mai este posibilă continuarea tratamentului unui pacient anterior.

9. Pentru a examina înregistrările pacientului, vedeți pct. 11.1 la pagina 36.

9. OPRIREA SISTEMULUI

1. Apăsați butonul Shutdown (Oprire) pe ecranul principal.

Notă: Dacă butonul Shutdown (Oprire) nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.

2. Apăsați butonul Yes (Da) din fereastra mesajului.

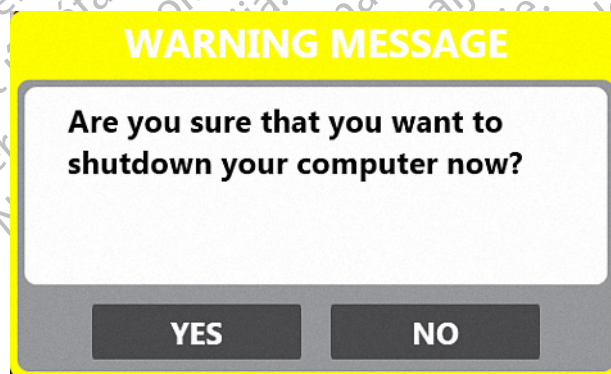


Figura 18. Mesaj de oprire

Notă: Când oprirea sistemului este completă, ecranul va afișa scurt „Entering Sleep Mode” (Intră în repaus) și apoi se va stinge.

3. După finalizarea procedurii de oprire, opriți consola de la întrerupătorul principal aflat în partea din spate a consolei.
4. Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
5. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens orar pentru a închide supapa rezervorului.

6. Deconectați cablul de alimentare de la rețeaua de energie electrică din spital (priză de perete).
7. Deconectați celălalt capăt al furtunului de deversare de la sistemul de evacuare al spitalului.
8. Îndepărtați senzorul de mișcare a diafragmei de la pacient.
9. Deconectați senzorul de mișcare a diafragmei de la ICB.
10. Extrageți senzorul de temperatură pentru esofag din pacient.
11. Deconectați senzorul de temperatură pentru esofag de la cablul prelungitor ET.
12. Deconectați cablul prelungitor ETS de la ICB.
13. Deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la ICB.
14. Deconectați ICB de la consolă.
15. Deconectați cablul pentru crioterapie de la consolă.
16. Aruncați toate elementele de unică folosință conform procedurilor standard spitalicești.
17. Stocați elementele reutilizabile ale consolei după urmează:
 - a. Curățați toate elementele conform procedurilor standard spitalicești.
 - b. Înfășurați cablul de alimentare în jurul cârligelor desemnate de pe ușa consolei.
 - c. Înfășurați furtunul de deversare în jurul cârligelor speciale de pe partea laterală a consolei.
 - d. Înfășurați DMS într-o buclă și stocați-l în buzunarul din interiorul consolei.
 - e. Înfășurați cablul prelungitor ETS într-o buclă și stocați-l în buzunarul din interiorul consolei.
 - f. Înfășurați cablul ICB într-o buclă și stocați-l în locația specială de pe partea laterală a consolei.
18. Închideți ușa consolei.

10. PROFILURILE UTILIZATORILOR

Sistemul utilizează trei tipuri de profiluri de utilizator (User (Utilizator), Administrator, și Medic) pentru a controla accesul la cinci funcții ale sistemului (crioterapie, fișe, setări, schimbarea rezervorului, oprire). Profilurile de utilizator sunt separate și distincte de profilurile pacienților.

	Crioterapie	Fișe	Setări	Schimbare Rezervor	Oprire
Utilizator	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Medic	•	•		•	•

Figura 19. Tabel cu drepturile de acces ale utilizatorilor

Utilizatorilor li se solicită să se autentifice dacă o sesiune nu este deja în curs de desfășurare. Sesiunile active sunt indicate prin prezența unei pictograme de utilizator în partea inferioară centrală a ecranului principal (Figura 2). Permisiunea de a continua va fi refuzată dacă profilul utilizatorului autentificat nu este compatibilă cu o anumită funcție (Figura 3).

Atingeți pictograma de utilizator din partea inferioară centrală a ecranului pentru a vă deconecta dintr-o sesiune.

10.1 Crearea și editarea profilurilor de utilizator

Notă: Doar profilurile de administrator au acces la ecranul Settings (Setări).

Crearea și întreținerea profilurilor de utilizator trebuie efectuate de către un administrator prin intermediul opțiunii de setări de pe ecranul principal.

10.2 Crearea și gestionarea utilizatorilor



Figura 20. System settings (Setări sistem)

Ecranul de Setări de sistem (Figura 20) conține pictograma de gestionare a utilizatorilor și un cronometru software care indică intervalul de timp în care software-ul consolei a fost în funcțiune. Faceți clic pe pictograma de gestionare a utilizatorilor pentru a începe.

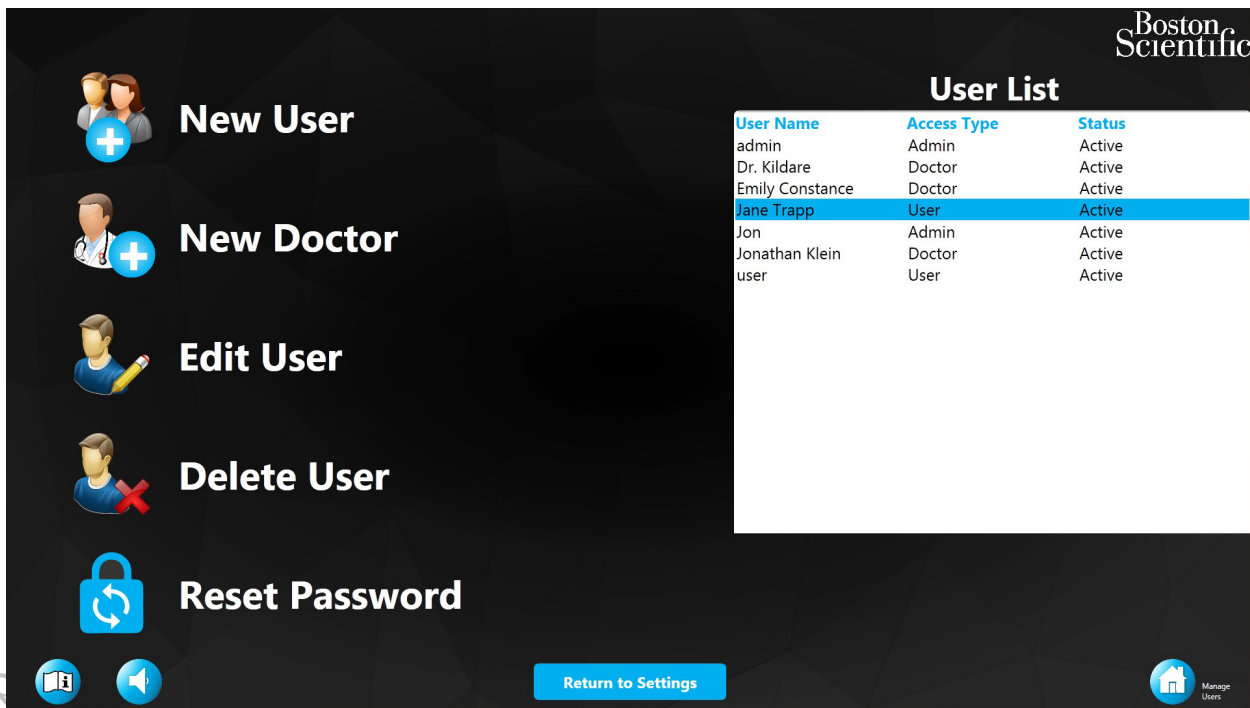


Figura 21. Gestionarea ecranului principal al utilizatorilor

Ecranul principal pentru gestionarea utilizatorilor (Figura 21) include opțiunile de adăugare de noi utilizatori și medici, de editare a utilizatorilor/medicilor, de ștergere a utilizatorilor/medicilor și de resetare a parolelor.

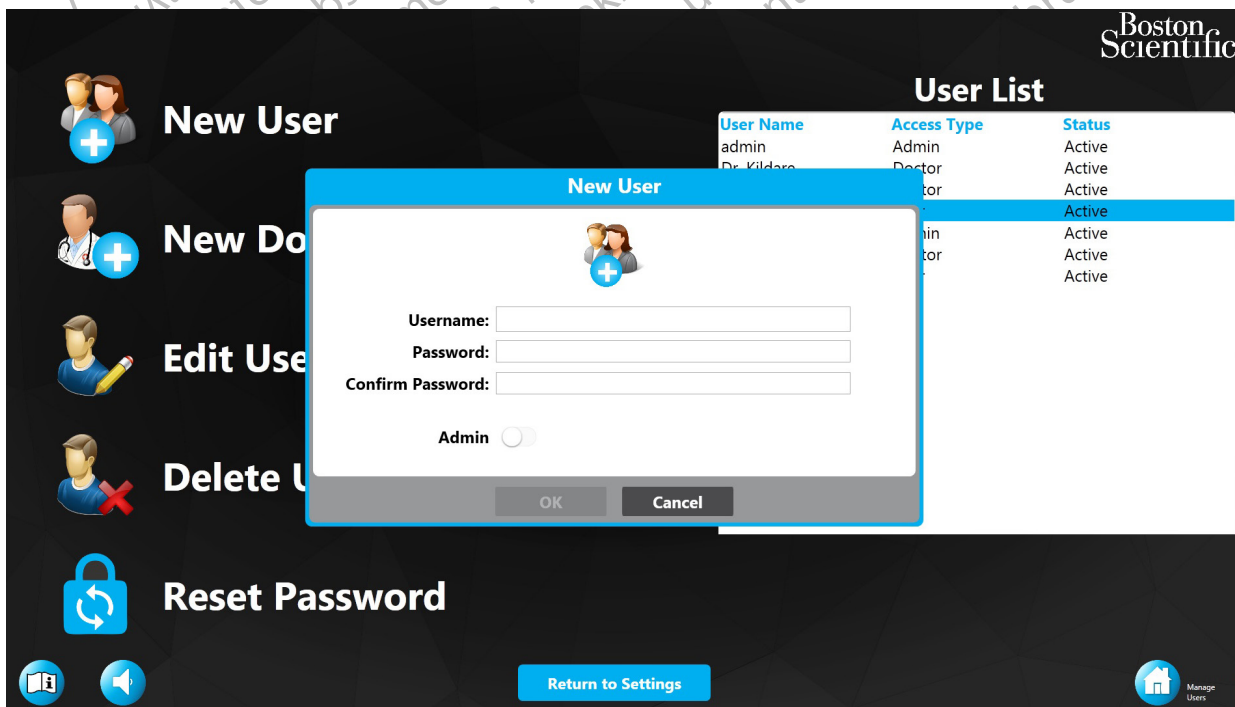


Figura 22. Crearea unui utilizator nou

Utilizatorii noi se creează prin introducerea numelui de utilizator, a parolei, respectiv prin confirmarea parolei. Comutatorul glisant Admin (Administrator) determină măsura în care utilizatorul este plasat sau nu în grupuri de administratori (Figura 22).

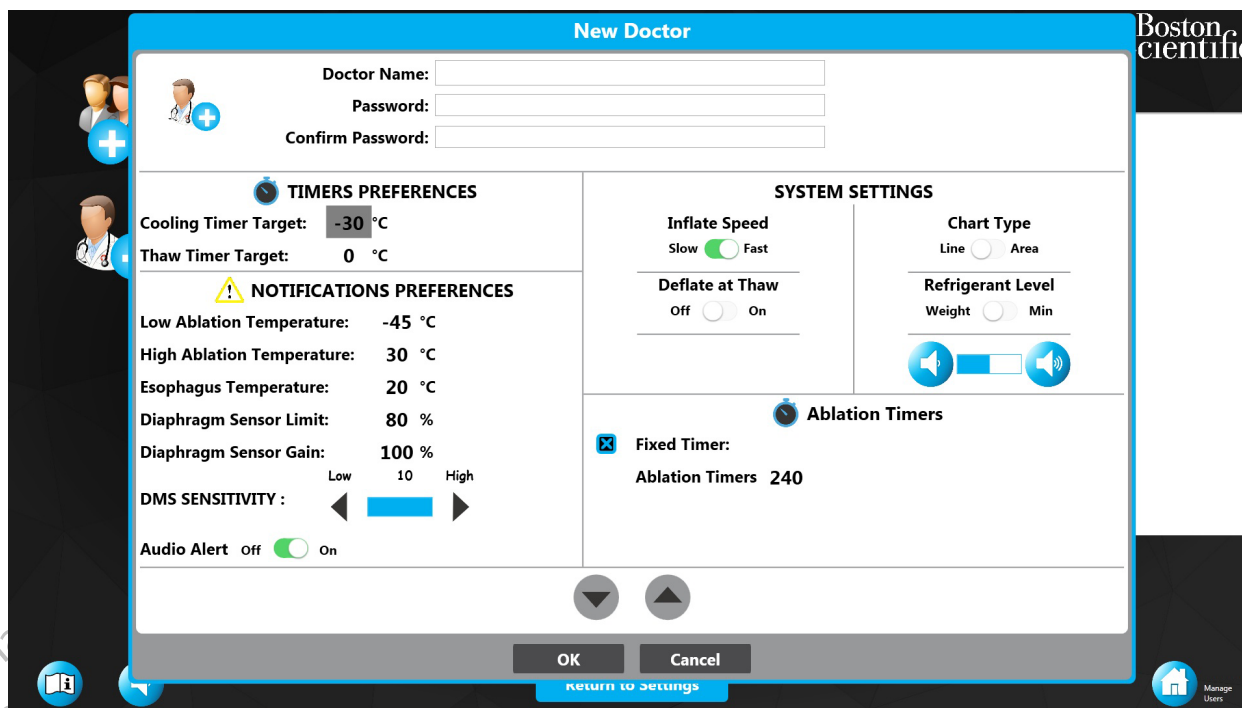


Figura 23. Configurarea noului medic

Ecranul de Configurare a unui nou medic (Figura 23) permite presetarea setărilor și preferințelor individuale a medicului, precum și încărcarea acestora de fiecare dată când este selectat un medic la începutul unei proceduri.

Pentru a edita un utilizator sau un medic, selectați persoana din lista de utilizatori și atingeți pictograma Editare. În cazul utilizatorilor, pot fi editate numai numele de utilizator și nivelurile de acces. În cazul medicilor, pot fi editate numele medicului și setările/preferințele individuale.

Pentru a șterge un utilizator, selectați numele de utilizator din listă și atingeți pictograma Delete (Ștergere).

Pentru a reseta o parolă de utilizator/medic, selectați persoana și apăsați pe pictograma Reset Password (Resetați parolă). Notă: administratorul autentificat trebuie să introducă mai întâi propria parolă.

10.3 Arhivarea înregistrărilor

Arhivarea înregistrărilor permite sistemului să poată fi utilizat în continuare atunci când spațiul pe hard disk este scăzut.

Apăsați butonul Archive Records (Arhivare înregistrări) de pe ecranul Settings (Setări).

Notă: Odată arhivate, înregistrările nu sunt vizibile pe consolă.

Apăsați pe Yes (Da) pentru a arhiva înregistrările pacientului, de pe consolă. Apăsați No (Nu) pentru a anula procesul de arhivare.

După finalizarea procedurii de arhivare, apăsați pe OK pentru a închide fereastra.

Notă: Consola se va opri după apăsarea tastei OK.



Figura 24. Confirmarea arhivării

10.4 Instrucțiuni de utilizare (DFU)

DFU poate fi găsit pe fiecare ecran de utilizator.

Apăsați pe (imaginea butonului DFU) pentru a afișa DFU.

Notă: DFU nu este disponibil pentru afișare atunci când N₂O se scurge în și în afara consolei.

Pentru a modifica limba DFU într-o altă limbă suportată, apăsați pe săgeata derulantă de lângă setarea limbii de pe ecranul Settings (Setări) și selectați limba dorită.

11. CONSULTAREA ȘI EXPORTAREA FIȘELOR DE TRATAMENT

Notă: Numai profilurile de medici au acces la fișele de tratament. În plus, numai profilul medicului curant asociat cu o anumită fișă de tratament a unui pacient are permisiunea să consulte și/sau să exporte fișe din acel fișier. Medicul trebuie să fie autentificat pentru a consulta fișele de tratament.

11.1 Consultarea fișelor de tratament

1. Apăsați butonul Records (Fișe) de pe ecranul principal (Figura 25).



Figura 25. Ecranul principal

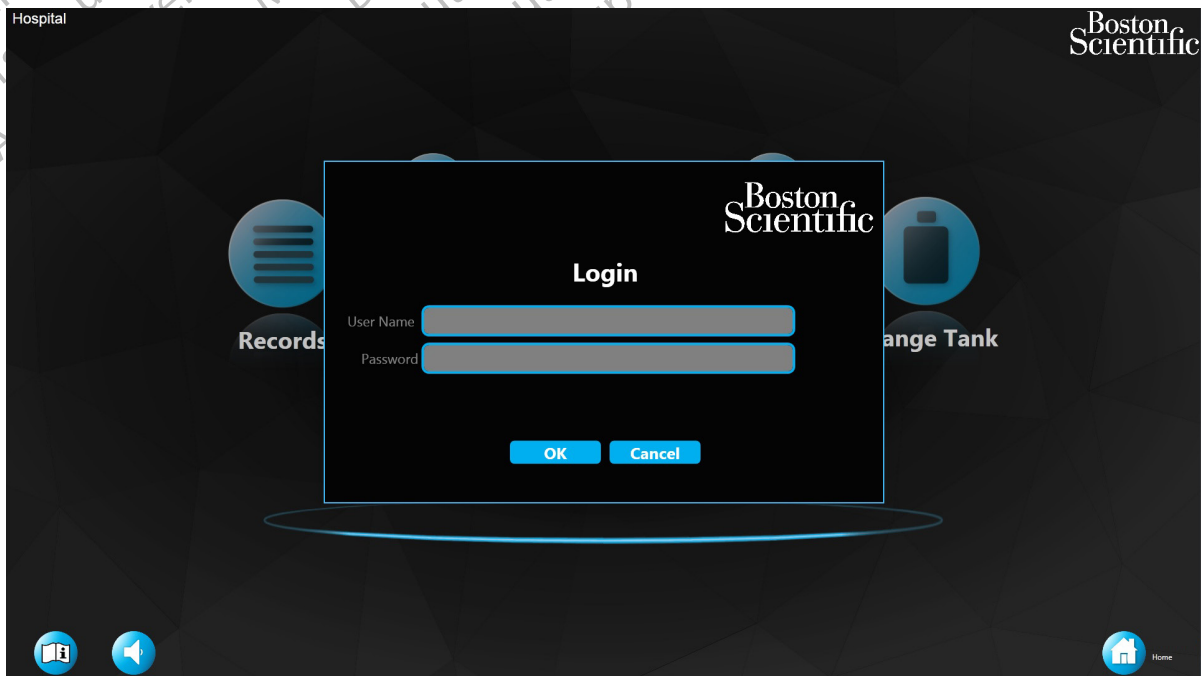


Figura 26. Ecranul de autentificare

2. Introduceți numele de utilizator și parola medicului
3. Apăsați butonul OK de pe ecranul de autentificare

Dacă numele de utilizator și parola introduse au drepturile necesare, se afișează ecranul cu fișe de tratament (Figura 27).

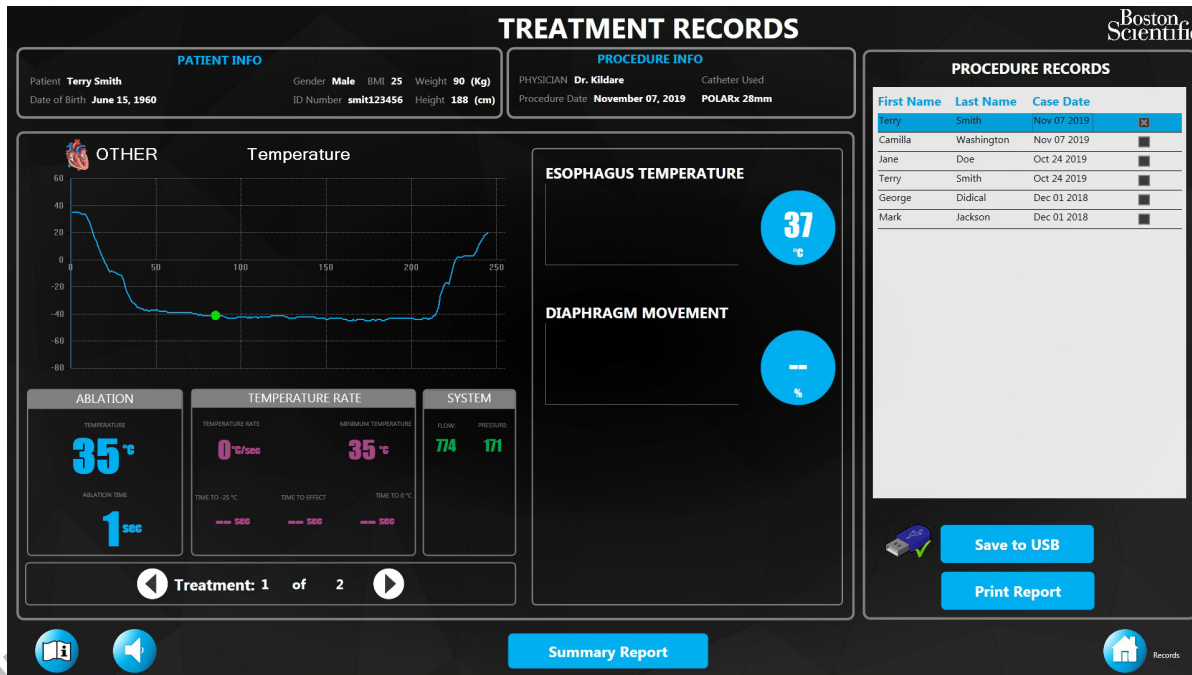


Figura 27 Ecranul cu fișe de tratament

Următoarele elemente sunt vizibile pe ecranul cu fișe de tratament:

- Lista cu **Fișe de procedură** este afișată în partea dreaptă a ecranului. Lista poate fi sortată în funcție de prenumele, numele de familie sau data cazului pacientului. Pentru a sorta de la A la Z de una din aceste categorii, apăsați pe titlurile de coloane **First Name (Prenume)**, **Last Name (Nume)** sau **Case Date (Data cazului)**. Apăsați a doua oară pentru a sorta de la Z la A.
 - Informațiile despre pacient sunt afișate în partea stângă sus a ecranului.
 - Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
 - Datele cu procedurile înregistrate sunt afișate în partea stângă a ecranului.
4. Selectați o fișă de procedură din listă. Vor fi afișate datele înregistrate corespunzătoare.
 5. Selectați un punct de pe grafic pentru a afișa datele corespunzătoare începând cu acel moment în timpul tratamentului.
 6. Dacă s-a efectuat mai mult de un tratament în cazul selectat, utilizați săgețile **Tratament** (Figura 27) pentru a afișa date din diferitele tratamente efectuate.
 7. Apăsați butonul **Summary Report (Raport de sinteză)** de pe ecranul cu fișe de tratament pentru a afișa sinteza tuturor tratamentelor din cazul selectat (Figura 28).

Hospital

SUMMARY REPORT

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

Figura 28. Ecranul cu raportul de sinteză
 Ecranul cu raportul de sinteză conține următoarele elemente:

- Informațiile despre pacient sunt afișate în partea stângă sus a ecranului.
 - Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
 - Butonul  apare atunci când oricare dintre câmpurile de date de pe acest ecran au fost editate, afișând istoricul de editare.
 - Fiecare dintre tratamentele care au fost efectuate în timpul procedurii sunt introduse individual în Tabelul **Treatment Info (Info tratament)**. Pot fi consultate regiunea de ablație, durata, rata de temperatură, cea mai scăzută temperatură atinsă, timpul până la temperatura de ablație și timpul până la temperatura de dezgheț, precum și orice note care au fost adăugate per tratament.
 - Regiunea de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea pictogramei Clipboard în coloana regiunii de ablație din dreptul fiecărui tratament.
 - Rezumatul ablației este afișat pe ecranul cu raportul de sinteză.
8. Faceți clic pe pictograma  din dreptul fiecărui tratament pentru a consulta notele de tratament.
 Se afișează fereastra cu notele de tratament.
 9. Apăsați butonul **OK** pentru a închide fereastra cu notele de tratament.

10. Faceți clic pe pictograma  din dreptul câmpului de diagnostic pentru a consulta diagnosticul general al pacientului.
Se afișează fereastra de diagnostic.
11. Apăsați butonul OK pentru a închide fereastra de diagnostic.
12. Faceți clic pe pictograma  pentru a consulta un rezultat general al procedurii.
Se afișează fereastra cu rezultatul.
13. Apăsați butonul **OK** pentru a închide fereastra de rezultate.
14. Apăsați butonul **Back to Treatment Record (Înapoi la tratamentul de înregistrare)** pentru a reveni la ecranul cu fișe de tratament.

11.2 Exportarea fișelor de tratament

1. Introduceți o unitate USB în slotul USB de pe panoul frontal.
2. Selectați fișa de procedură care va fi exportată din lista cu fișe de înregistrări.
3. Apăsați pe butonul Save to USB (Salvare pe USB) de pe ecranul cu fișe de tratament.

Notă: Butonul **Salvare pe USB** de pe ecranul cu fișe de tratament nu este disponibil până când consola nu a recunoscut cu succes unitatea USB.

Va fi afișată fereastra Salvare pe USB (Figura 29).

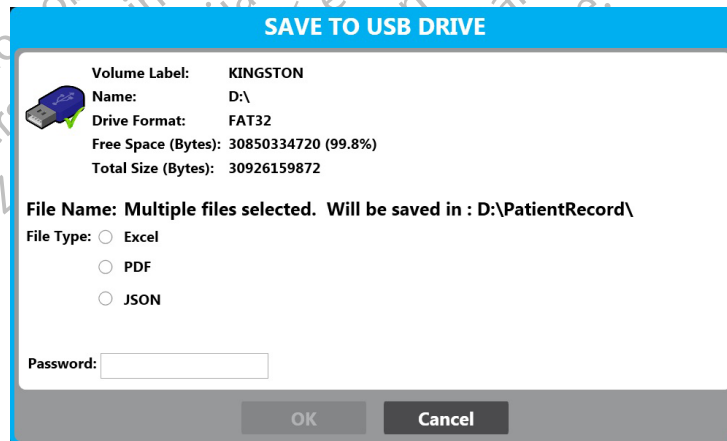


Figura 29. Fereastra Salvare pe USB

4. Selectați tipul de fișier dorit.
5. Apăsați butonul **OK** din fereastra Salvare pe USB sau **CANCEL** (Anulare) pentru a reveni la ecranul cu fișe de tratament fără a salva.

Notă: Odată ce fișierul a fost exportat cu succes pe unitatea USB, se va afișa fereastra Procedure Saved Successfully (Procedură salvată cu succes) (Figura 30).

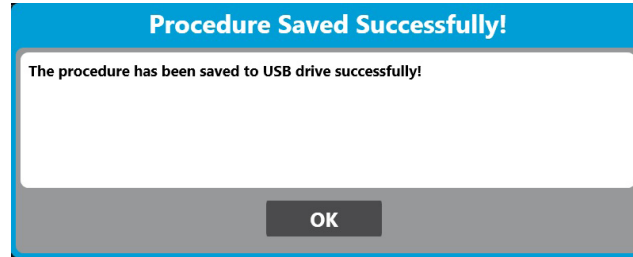


Figura 30. Fereastra Procedură salvată cu succes

6. Apăsați butonul **OK** din fereastra Procedură salvată cu succes.

7. Scoateți unitatea USB din slotul USB de pe panoul frontal al consolei.

Notă: Se recomandă folosirea unor unități USB speciale pentru stocarea fișelor de tratament ale consolei pentru a asigura siguranța informațiilor referitoare la sănătatea pacienților.

Notă: Informațiile exportate conțin toate informațiile înregistrate din cazul selectat. Informațiile înregistrate încep de la starea de Ablatie a procedurii și se termină după starea de Dezgheț.

11.3 Tipărire raport

În cazul în care o imprimată furnizată de BSC este conectată la unul dintre porturile USB ale consolei, raportul PDF poate fi tipărit.

Apăsați butonul Print Report (Tipărire raport) de pe ecranul Records (Fișe).

12. DEPANARE

Număr notificare sistem	Problema	A acțiune
00000020-1	Nivel scăzut de agent frigorific în rezervor.	Luati în considerare înlocuirea în curând a rezervorului de agent frigorific.
00000200-1	Presiunea rezervorului este prea mică.	Asigurați-vă că supapa rezervorului de agent frigorific este deschisă. Dacă problema persistă, înlocuiți rezervorul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul mesajului.
00040000-1	Temperatura sub-coolerului este prea ridicată.	Așteptați 5 minute înainte de a încerca următoarea ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați mesajul de eroare.
00200000-1	Sistemul a detectat o comandă blocată.	Una dintre comenzile de pornire/oprire (butoane, pedală sau intrare pe ecran) este defectă. În cazul în care una dintre comenzile de pornire este blocată, cazul poate fi finalizat utilizând una dintre celelalte comenzi de pornire. În cazul în care una dintre comenzile de oprire este blocată, cazul nu poate fi continuat. Contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați mesajul de eroare.
1 - 00000004-2	Presiunea interioară a balonului este prea mare.	Încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
1 - 00000008-2	Presiunea interioară a balonului este prea mică.	Repetati umflarea, dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.
1 - 00000020-2	Presiunea exterioară a balonului este prea mare.	Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie de la consolă și cateter. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul și cablul pentru crioterapie. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
1 - 00001000-2	Temperatura balonului este prea mică. Cateterul ar putea fi introdus prea adânc în venă.	Repoziționați cateterul și încercați o altă ablație.
1 - 00004000-2	Consola a detectat sânge în cateter.	Înlocuiți cateterul. Nu încercați să mai umflați sau să efectuați ablații cu cateterul respectiv.
1 - 00008000-2	Consola a detectat o problemă la circuitul de detectare a sângelui din cateter.	Înlocuiți cateterul. Nu încercați să mai umflați sau să efectuați ablații cu cateterul respectiv.
2 - 00000001-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000002-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000002-2	Consola a eșuat autotestarea.	Reporniți consola. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000004-1	A fost detectat un debit ridicat de agent frigorific.	Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000008-1	A fost detectată o obstrucție a debitului de agent frigorific.	Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000010-1	Consola a detectat o deconectare electrică a cateterului în timpul tratamentului.	Asigurați-vă că, cateterul este conectat corect la ICB și că ICB este conectat corect la consolă. Dacă problema persistă, deconectați și reconectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, deconectați și reconectați cablul electric al cateterului la ICB și apoi la cateter. Aplicați vacuum pentru a continua. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000040-1	Nivel insuficient de agent frigorific în rezervor pentru a efectua o procedură.	Înlocuiți rezervorul de agent frigorific.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
2 - 00000080-1	Consola a detectat că vacuum-ul a fost dezactivat în mod neașteptat.	Asigurați-vă că ați conectat corect cablul pentru crioterapie atât la consolă, cât și la cateter. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000400-1	Presiunea rezervorului este prea mare.	Asigurați-vă că ventilatoarele consolei funcționează. Deschideți ușa rezervorului și închideți consola. În caz că ventilatoarele funcționau corect, așteptați cel puțin 10 minute înainte de repornire. În caz contrar, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00000800-1	Consola a detectat o problemă de software.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00001000-1	Presiunea injecției este prea mare.	„Înlocuiți cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.”
2 - 00002000-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00004000-1	A fost detectată o obstrucție a debitului.	Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00008000-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00010000-1	A fost detectată o obstrucție a debitului.	Încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00020000-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00100000-1	Consola a detectat o problemă de hardware.	Așteptați 5 minute înainte de a încerca următoarea ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 00400000-1	Presiunea furtunului de deversare este prea mare.	Asigurați-vă că sistemul de evacuare a spitalului este pornit și că furtunul de deversare este fixat etanș. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 04000000-1	Consola a eșuat autotestarea.	Reporniți consola. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
2 - 0003FB12	Sistemul a detectat o problemă cu sistemul de comunicare.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
2 - 0003FB13	Sistemul a detectat o problemă cu sistemul de comunicare.	Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.
0003FB1B	Acest sistem prezintă un nivel scăzut de spațiu pe disc.	Luați în considerare descărcarea datelor de caz și arhivarea fișierelor.
0003FB19	Acest sistem prezintă un nivel foarte scăzut de spațiu pe disc.	Descărcați datele de caz și arhivați fișierele pentru a continua utilizarea sistemului.

13. ÎNTREȚINEREA

13.1 Procedura de înlocuire a rezervorului

Notă: Furtunul de deversare trebuie să fie atașat atât la consolă, cât și la sistemul de evacuare a spitalului înainte de a începe această procedură.

1. Apăsați butonul **Change Tank** (înlocuirea rezervorului) pe ecranul principal.

Notă: Dacă butonul **Change Tank** nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.

2. Urmați instrucțiunile de pe ecran.
 - a. Închideți supapa rezervorului rotind-o în sens orar.
 - b. Apăsați butonul **Next** (Înainte) pe ecranul principal. Sistemul va curăța N₂O gazos în consolă prin intermediul furtunului de deversare.
 - c. Când indicatorul verde este afișat, deconectați rezervorul folosind cheia consolei.
 - d. Extrageți rezervorul din consolă.
 - e. Așezați rezervorul nou în consolă și conectați furtunul rezervorului de consolă la rezervor, fixându-l în poziție cu cheia consolei.

Notă: Țineți furtunul rezervorului consolei astfel încât tubulatura să rămână în poziție verticală în timpul fixării pentru a vă asigura că ușa consolei se va închide.

- f. Alegeți dimensiunea rezervorului.
- g. Deschideți supapa rezervorului rotind-o în sens antiorar.
- h. Apăsați butonul **Finish** (Finalizare) pe ecranul de schimbare a rezervorului.

13.2 Curățare

Curățați consola cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Pentru ecran, utilizați o soluție de curățare a ecranului standard.

O curățare minimă trebuie efectuată la sfârșitul fiecărui caz.

Nu curățați și reutilizați componentele sterile sau care sunt destinate unei singure utilizări.

13.3 Întreținere preventivă

Consola SMARTFREEZE™ și componentele sale trebuie supuse unei întrețineri preventive anuale. Contactați reprezentantul Boston Scientific local pentru a programa această procedură de întreținere.

14. COMPONENTELE SMARTFREEZE

14.1 Consolă

14.1.1 Mediu

Intervalul de temperatură adecvat pentru depozitare și transport (în cutia de expediere) între -40 °C și 55 °C (între -40 °F și 131 °F)

Intervalul de umiditate în timpul depozitării 30%-93% fără condens

Intervalul de temperatură adecvat operării între 15 °C și 30 °C

Umiditatea în timpul operării între 30% și 75%, fără condens

Presiune/altitudine între 75,3 kPa și 106 kPa, între 10,92 psia și 15,40 psia/ între 2 m și 2438,4 m (între -6,56 picioare și 8000 picioare) deasupra nivelului mării

14.1.2 Specificații

Tensiune	100 V – 240 V, 50/60 Hz, 10 A - 5 A
Siguranțe externe	2 x 10 A, 250 V siguranțe de întârziere, diametru 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), capacitate de rupere 1500 A @ 250 V
Siguranțe interne	7,5 A 250 V siguranțe de întârziere, diametru 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacitate de rupere 10000 A @ 125 V
Cablu de alimentare	Vedeți punctul 14.5 de la pagina 49.
Conformitate IEC	IEC 60601-1 3,1 2012-08, clasa I tip CF sigur la defibrilare
Mod de operare	Continuu
Greutate	117 Kg (258 lbs)
Acuratețea măsurării presiunii consolei (performanță esențială)	± 1% din intervalul de măsurare

Acuratețea măsurării debitului (performanță esențială)	+ 1% S.P. 35-100%, + 0,35% F.S. 2-35%
Acuratețea măsurării presiunii cateterului (performanță esențială)	± 1.5% din intervalul de măsurare
Acuratețea măsurării temperaturii (performanță esențială)	±1°C

14.1.3 Reglementări privind eliminarea

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific care se află la sfârșitul ciclului de viață.

Aruncați toate dispozitivele de unică folosință conform procedurilor standard spitalicești.

14.2 Pedală

14.2.1 Destinație de utilizare

Pedala consolei pentru crioterapie (modelul M004CRBS4200) este proiectată pentru a fi utilizată cu consola SMARTFREEZE™.

14.2.2 Descriere

Pedala este un dispozitiv opțional livrat împreună cu consola SMARTFREEZE™. Îl ajută pe utilizator să pornească (pedala verde) și să se oprească (pedala portocalie) debitul de agent frigorific atât pentru faza de umflare, cât și pentru faza de ablație a procedurii.

În cazul în care pedala nu este conectată la consolă sau în cazul în care pur și simplu nu este utilizată, procedura poate fi inițiată și întreruptă folosind butoanele de pe consolă sau butoanele de pe ecranul tactil.

Pedala constă în următoarele componente:

1. Ansamblul de pedale (verde și portocalie) utilizat pentru a porni și opri debitul de agent frigorific;
2. Cablu de conexiune permanent atașat care se conectează la conectorul pedalei de pe consola SMARTFREEZE™.

14.2.3 Instrucțiuni de utilizare

În caz că nu este deja conectată, conectați pedala la conectorul pentru pedală de pe consola SMARTFREEZE™. Pedala poate rămâne conectată permanent la consolă după finalizarea procedurii.

Poziționați comutatorul piciorului în locația dorită, asigurându-vă că nu există pericole de declanșare.



Activați pedala apăsând butonul  de pe ecranul/ecranele de terapie.

Pentru a umfla balonul pentru crioterapie, apăsați și eliberați pedala verde.

Pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie din starea umflată, apăsați și eliberați pedala portocalie.

Pentru a începe o ablație de la starea umflată, apăsați și eliberați pedala verde.

Pentru a opri o ablație și a începe dezghețarea balonului pentru crioterapie, apăsați și eliberați pedala portocalie.

Pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie din starea de dezghețare, apăsați și eliberați pedala portocalie.

Comutatorul de picior poate fi dezactivat temporar atunci când consola este în repaus sau stare gata de exploatare, ținând pedala portocalie în jos timp de trei secunde. Repetați această acțiune pentru a debloca pedala.

Pedala poate fi, de asemenea, activată/dezactivată în orice stare prin utilizarea butonului de activare/dezactivare a pedalei de pe ecranul de terapie.

Sistemul va simți pedalele blocate și va lua măsurile corespunzătoare. În cazul în care pedala verde (Start) se blochează, consola va emite un avertisment, dar va continua procesele de crioablație deja în curs de desfășurare. În cazul în care pedala portocalie (Stop) se blochează, consola va emite un avertisment și va dezactiva toate funcțiile de inițiere criogenice.

14.2.4 Curățare și depozitare

Curățați pedala cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă.

Uscați temeinic înainte de amplasarea în locația desemnată pe partea laterală a consolei SMARTFREEZE™.

Mențineți întotdeauna pedala în locația desemnată pe partea laterală a consolei SMARTFREEZE™ atunci când nu este utilizată.

14.2.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs. Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.2.6 Caracteristici fizice

Lungime totală	20 cm (8 in)
Lățime totală	35 cm (14 in)
Lungime cablu	5 m (15 ft)

14.3 Rezervor cu agent frigorific

14.3.1 Destinație de utilizare

Rezervorul cu agent frigorific este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE™.

14.3.2 Descriere

Rezervorul de agent frigorific furnizează oxid de azot (N₂O) la consolă, în formă lichidă. Rezervorul poate stoca până la 6,8 kg (15 lbs) de N₂O.

Rezervorul cu agent frigorific este alcătuit din următoarele:

1. Rezervor de N₂O pentru stocarea N₂O;
2. Robinet utilizat pentru a deschide sau a închide supapa rezervorului care pornește sau oprește debitul de agent frigorific la consolă.

Notă: Rezervoarele pot fi reumplute de către un furnizor autorizat de gaze.

14.3.3 Instrucțiuni de utilizare

Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.

Asigurați-vă că rezervorul este centrat pe suportul rezervorului.

Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens antiorar pentru a deschide supapa rezervorului.

Închideți ușa consolei în timpul utilizării acesteia.

După finalizarea procedurii de ablație, deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.

Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens orar pentru a închide supapa rezervorului.

Notă: Nu deschideți supapa rezervorului atunci când rezervorul nu este conectat la consola SMARTFREEZE™, deoarece pot apărea leziuni ale utilizatorului.

14.3.4 Curățare și depozitare

Stergeți rezervorul cu agent frigorific cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă.

Uscați temeinic înainte de amplasarea rezervorului în locația desemnată în consola SMARTFREEZE™. Rezervoarele de agent frigorific în uz sunt de obicei menținute conectate la instalația consolei SMARTFREEZE™ cu supapa de rezervor închisă.

Fixați rezervorul de agent frigorific în consolă pentru transportul corespunzător în condiții de siguranță al consolei SMARTFREEZE™.

Rezervoarele de agent frigorific de rezervă trebuie depozitate în poziție verticală și la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C.

14.3.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeurii municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.3.6 Caracteristici fizice

Greutate N ₂ O netă când este plin (excluzând greutatea rezervorului)	6,8 kg (15 lbs)
Greutate brută a rezervorului când este plin (inclusiv greutatea rezervorului)	15 kg (33 lbs)
Puritate:	> 99,5% cu nivel de umiditate < 50 ppm

14.4 Furtun de deversare

14.4.1 Destinație de utilizare

Furtunul de deversare (modelele M004CRBS4310 și M004CRBS4320) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE™.

14.4.2 Descriere

Furtunul de deversare conectează consola la sistemul de evacuare al spitalului pentru transportul agentului frigorific uzat dinspre consolă. Furtunul de deversare este necesar în timpul procedurilor de ablație.

Un capăt al furtunului de deversare se conectează la conectorul desemnat de pe consola SMARTFREEZE™. Celălalt capăt se conectează la sistemul de evacuare al spitalului (de obicei, la un racord de perete). Un adaptor (disponibil de la Boston Scientific) poate fi necesar pentru a conecta furtunul de deversare la sistemul spitalului.

14.4.3 Instrucțiuni de utilizare

Dacă nu este deja conectat, conectați furtunul de deversare la consola SMARTFREEZE™ și la sistemul de evacuare al spitalului înainte de pornirea consolei. Strângeți conexiunile până când sunt etanșe. La finalizarea procedurii, deconectați celălalt capăt al furtunului de deversare de la sistemul de evacuare al spitalului.

14.4.4 Curățare și depozitare

Ștergeți furtunul de deversare cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați furtunul de deversare în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE™ prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea laterală a consolei.

14.4.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de servicii Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.4.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 12 m (40 ft)

14.5 Cablu de alimentare c.a.

14.5.1 Destinație

Cablul de alimentare al consolei (modelele M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE™.

14.5.2 Descriere

Consola de alimentare cu energie electrică furnizează curent alternativ în consola SMARTFREEZE™. Este necesar pentru operarea consolei.

Cablul de alimentare a consolei se conectează la consola SMARTFREEZE™ la intrarea desemnată în partea din spate a consolei. Celălalt capăt se conectează la o sursă standard de energie electrică (priză de perete).

14.5.3 Instrucțiuni de utilizare

Dacă nu este deja conectat, conectați cablul de alimentare la consola SMARTFREEZE™ și la rețeaua electrică a spitalului înainte de pornirea consolei.

Apăsați clema de fixare a cablului de consolă peste cablul de alimentare pentru a fixa cablul de alimentare în poziție.

După închiderea consolei (consultați secțiunea 9 de la pagina 31), deconectați cablul de alimentare de la priza de perete a spitalului.

14.5.4 Curățare și depozitare

Curățați cablul de alimentare cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați cablul de alimentare în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE™ prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea din spate a consolei.

14.5.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.5.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

14.6 Casetă de interconexiuni (ICB)

14.6.1 Destinație/Indicații de utilizare

Casetă de interconexiuni (ICB) (model M004CRBS4110) este proiectată pentru a fi utilizată cu consola SMARTFREEZE™.

14.6.2 Descriere

ICB este utilizat pentru a conecta consola SMARTFREEZE™ la cateterul POLARx, precum și la senzorul opțional de mișcare a diafragmei (DMS) și termometrul de uz general seria 400. Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

ICB se conectează la conectorul panoului frontal al consolei SMARTFREEZE™. Acesta oferă puncte de conexiune pentru cablul prelungitor pentru cateter (conector albastru), senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) (conector alb) și cablul sondei de temperatură pentru esofag (ETS) (conector portocaliu).

14.6.3 Instrucțiuni de utilizare

Dacă nu este conectată, conectați caseta de interconexiuni (ICB) la conectorul panoului frontal al consolei.

Conectați un capăt al cablului prelungitor pentru cateter la conectorul pentru cateter al ICB (conector albastru).

Dacă nu este deja pornit, porniți consola SMARTFREEZE™ și așteptați finalizarea procesului de pornire.

Conectați celălalt capăt al cablului prelungitor pentru cateter la cateterul POLARx.

Notă: În cazul în care cateterul POLARx este expirat, consola SMARTFREEZE™ va afișa un mesaj cu imposibilitatea de a utiliza cateterul.

Dacă se utilizează DMS:

- Conectați DMS la conectorul de accelerometru ICB (conector alb).
- Instalați și fixați DMS pe pacient.

Dacă se utilizează un termometru de uz general seria 400:

- Conectați cablul senzorului de temperatură pentru esofag (ETS) la conectorul de esofag ICB (conector portocaliu).
- Conectați termometru de uz general seria 400 la cablul ETS.
- Instalați și fixați termometrul de uz general seria 400 la pacient.

Efectuați pașii procedurii conform consolei și documentației cateterului.

După finalizarea procedurii, îndepărtați cablul prelungitor pentru cateter de la cateterul POLARx.

Scoateți cablul prelungitor pentru cateter din ICB.

Dacă este utilizat, îndepărtați DMS de la pacient și deconectați DMS de la ICB.

Dacă este utilizat, îndepărtați termometrul de uz general seria 400 la pacient.

Deconectați cablul ETS de la ICB.

Deconectați ICB de la consola SMARTFREEZE™.

14.6.4 Curățare și depozitare

Curățați ICB cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați ICB în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE™ prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea laterală a consolei.

14.6.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deseuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.6.6 Caracteristici fizice

Lungime cablu	2,5 m (8 ft)
Lungime cutie	9 cm (3,6 in)
Lățime cutie	17 cm (6,8 in)
Înălțime cutie	4 cm (1,6 in)

14.7 Cablu prelungitor pentru cateter

14.7.1 Destinație

Cablul prelungitor pentru cateter (modelul M004CRBS5100) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE™ și cu cateterul POLARx. **Aceasta este o componentă sterilă (printr-o procedură cu oxid de etilenă [EO]) destinată unei singure utilizări.**

14.7.2 Descriere

Cablul prelungitor pentru cateter este un cablu prevăzut cu o conexiune electrică între cateterul POLARx și consola SMARTFREEZE™ (prin intermediul ICB). Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

Cablul prelungitor pentru cateter conectează ICB non-steril la cateterul steril POLARx. Atât cateterul ICB, cât și POLARx au receptaculi conectori care permit reversibilitatea cablului prelungitor pentru cateter.

14.7.3 Instrucțiuni de utilizare

Despachetați cablul prelungitor pentru cateter.

Conectați un capăt al cablului prelungitor pentru cateter la conectorul pentru cateter al ICB (conector albastru).

Conectați celălalt capăt al cablului prelungitor pentru cateter la cateterul POLARx.

După finalizarea procedurii, deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la cateterul POLARx.

Deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la ICB.

14.7.4 Curățare și depozitare

Cablul prelungitor pentru cateter este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați.

Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul prelungitor pentru cateter în aceleași condiții ca și consola (vezi secțiunea 14.1.1 de la pagina 45).

14.7.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

14.7.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 102 cm (40 in)

14.8 Cablu pentru crioterapie

14.8.1 Destinație de utilizare

Cablul pentru crioterapie (modelul M004CRBS5200) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE™ și cu cateterul POLARx. **Acesta este o componentă sterilă destinată unei singure utilizări.**

14.8.2 Descriere

Cablul pentru crioterapie este prevăzut cu o conexiune mecanică între cateterul POLARx și consola SMARTFREEZE™. Acesta permite fluxul de N₂O de la consola SMARTFREEZE™ la cateterul POLARx și returnează agentul uzat de la cateter la consolă. Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

14.8.3 Instrucțiuni de utilizare

Despachetați cablul pentru crioterapie.

Conectați un capăt al cablului pentru crioterapie la conectorul mecanic de pe consola SMARTFREEZE™.

Conectați celălalt capăt al cablului pentru crioterapie la cateterul POLARx.

După finalizarea procedurii, deconectați cablul pentru crioterapie de la mânerul cateterului POLARx.

Deconectați cablul pentru crioterapie de la consola SMARTFREEZE™.

14.8.4 Curățare și depozitare

Cablul pentru crioterapie este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați.

Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul pentru crioterapie în aceleași condiții ca și consola (consultați secțiunea 14.1.1 de la pagina 45).

14.8.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

14.8.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 191 cm (75 in)

14.9 Cablu electric pentru electrofiziologie

14.9.1 Destinație de utilizare

Cablul electric pentru electrofiziologie (modelul M004CRBS6200) este proiectat pentru a fi utilizat cu cateterul de cartografiere PolarMap și cu sistemul de înregistrare EP al spitalului.

Aceasta este o componentă sterilă destinată unei singure utilizări.

14.9.2 Descriere

Cablul electric pentru electrofiziologie se conectează la cateterul de cartografiere PolarMap și la sistemul de înregistrare EP al spitalului. Utilizarea sa este opțională în timpul procedurilor de ablație.

Cablul electric pentru electrofiziologie are zece (10) puncte de conectare de 2 mm care se conectează la sistemul de înregistrare EP al spitalului și un conector (1) care se conectează direct la cateterul de cartografiere PolarMap.

14.9.3 Instrucțiuni de utilizare

Conectați cablul electric pentru electrofiziologie la cateterul de cartografiere PolarMap.

Conectați cele opt (8) puncte de conectare la sistemul de înregistrare EP al spitalului.

Notă: Pinurile 9 și 10 nu sunt utilizate la conectarea acestui cateter.

După finalizarea procedurii, deconectați cablul electric pentru electrofiziologie de la cateterul de cartografiere PolarMap.

Deconectați cele opt (8) puncte de conectare de la sistemul de înregistrare EP al spitalului.

14.9.4 Curățare și depozitare

Cablul electric pentru electrofiziologie este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați.

Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul pentru crioterapie în aceleași condiții ca și consola (consultați secțiunea 14.1.1 de la pagina 45).

14.9.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

14.9.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 188 cm (74 in)

14.10 Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS)

14.10.1 Destinație

Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) (modelul M004CRBS6110) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE™.

14.10.2 Descriere

Senzorul de mișcare diafragmă (DMS) este un senzor secundar conceput pentru a monitoriza răspunsul de pacing al nervului frenic.

AVERTISMENT: În timpul ablațiilor venei pulmonare drepte, trebuie aplicate mereu metode consacrate de evaluare a funcției nervului frenic și de determinare a momentului oportun pentru intervenție. DMS nu este gândit ca substitut al unor astfel de metode consacrate.

14.10.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați un electrod ECG de unică folosință sub cartilajul costal drept.
2. Fixați DMS pe electrod.
3. Rugați pacientul să tușească și verificați dacă semnalul este vizibil pe ecranul consolei. Reglați poziția electrodului dacă este necesar.
4. Înainte de a efectua ablația, verificați ritmul nervului frenic cu un cateter focal sau circular poziționat deasupra zonei de ablație (de exemplu, vena cavă superioară). Reglați setările de pacing și locația cateterului, conform necesității pentru a obține captura nervului Frenic. De obicei, este nevoie o intensitate ridicată de 20 mA și 800-1000 ms.

NOTĂ: Evitați sau minimizați utilizarea de paralitice dacă utilizați anestezia generală, deoarece paraliticele pot interfera cu captarea ritmului nervului frenic.

În timpul pacing-ului nervului frenic, ajustați nivelurile de amplificare și sensibilitate ale DMS în ecranul de Setări pentru a maximiza nivelul semnalului DMS în fereastra de afișare. Reduceți amplificarea dacă semnalul DMS pare saturat. Întrerupeți pacingul până când este necesar pentru ablație.

5. Setări pragul DMS (în ecranul Setări) la care se va afișa notificarea DMS.
 - Amplitudinea mișcării măsurate de DMS la inițierea crioablației este utilizată ca valoare inițială și este afișată ca 100%.
 - Dacă răspunsul pacingului nervului frenic scade în timpul crioablației, amplitudinea DMS va scădea în mod corespunzător. Consola va afișa amplitudinea DMS ca procent din valoarea de referință. De exemplu, 80% afișat pe consolă indică o amplitudine DMS de 80% din valoarea inițială și o reducere a amplitudinii mișcării cu 20%.

6. În cazul unei notificări DMS, continuați să monitorizați îndeaproape activitatea nervului frenic și captarea pacingului și luați în considerare întreruperea imediată a crioablației.

14.10.4 Curățare și depozitare

Curățați DMS cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, păstrați DMS în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE™.

14.10.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.10.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

14.11 Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)

14.11.1 Destinație/Indicații de utilizare

Cablul senzorului de temperatură pentru esofag (ETS) (modelul M004CRBS6310) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE™ și cu un termometru de uz general seria 400.

14.11.2 Descriere

Cablul ETS se folosește pentru a conecta un termometru de uz general seria 400 la cablul ICB. Termometrul de uz general seria 400 este utilizat pentru a măsura temperatura esofagului pacientului în timpul procedurilor de ablație pentru a monitoriza eventualele leziuni la nivelul esofagului. Utilizarea sa este opțională în timpul procedurilor de ablație.

14.11.3 Instrucțiuni de utilizare

Instalați și fixați termometrul de uz general seria 400 la pacient.

Conectați cablul ETS la ICB.

Conectați cablul ETS la termometrul de uz general seria 400.

După finalizarea procedurii, îndepărtați termometrul de uz general seria 400 de la pacient.

Deconectați termometru de uz general seria 400 de la cablul ETS.

Deconectați cablul ETS de la ICB.

14.11.4 Curățare și depozitare

Curățați cablul ETS cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, păstrați cablul ETS în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE™.

14.11.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.11.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

14.12 Cheie

14.12.1 Destinație

Cheia (modelul M004CRBS6400) este destinată utilizării cu consola SMARTFREEZE™.

14.12.2 Descriere

Cheia are dimensiunea de 1 1/8" și se folosește în timpul înlocuirii rezervorului cu agent frigorific pentru a strânge sau a slăbi conexiunea consolei la rezervor.

14.12.3 Instrucțiuni de utilizare

Când utilizați cheia pentru a slăbi conexiunea rezervorului pentru îndepărtare, asigurați-vă că supapa rezervorului este complet închisă pentru a evita accidentarea.

Puneți cheia deasupra piuliței de fixare a instalației consolei la rezervor și rotiți în sens antiorar pentru a slăbi.

Atunci când se utilizează cheia pentru a strânge conexiunea rezervorului pentru instalație, puneți mai întâi piulița instalației consolei deasupra portului rezervorului și strângeți cu mâna.

Așezați cheia peste piuliță și rotiți în sens orar pentru a strânge.

14.12.4 Curățare și depozitare

Curățați cheia cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscăți bine.

Cât timp nu este utilizată, păstrați cheia în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE™.

14.12.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

14.12.6 Caracteristici fizice

Lățimea capătului deschis 1 1/8"

15. DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	Defibrillation-Proof Type CF Applied Part Piesă aplicată de tip CF protejată împotriva șocurilor de defibrilație		Start (of action) Inițiere (acțiune)
	Consult instructions for use. Consultați instrucțiunile de utilizare.		Stop (of action) Finalizare (acțiune)
	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [simbol de siguranță albastru] Urmați instrucțiunile de utilizare		USB Connection Conexiune USB
	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. AVERTIZARE. Atenție: Consultați DOCUMENTAȚIA ÎNSOTITOARE.		Ethernet Ethernet
	Foot Switch Pedală		Legal Manufacturer Producător legal
	Power Cord Cablu de alimentare		Date of Manufacture Data fabricației
	Equipotentiality Echipotentialitate		EU Authorized Representative Reprezentantul Autorizat UE
	Temperature Limitation. Limitare de temperatură.		HDMI Port Port HDMI
	Humidity Limitation. Limitare de umiditate.		Separate Collection Colectare separată
	REF Catalog Number Număr de catalog		Fuse Siguranță fuzibilă
	AC Input Intrare c.a.		Serial Number Număr de serie
	Mass with Safe Working Load Masă cu sarcină de lucru sigură		Lot Lot
	STERILE EO Sterilized using ethylene oxide. Sterilizat cu oxid de etilenă.		Use By Valabil până la
	Non-Sterile Non-steril		MD Medical Device under EU Legislation Dispozitiv medical conform legislației UE
	Do not use if package is damaged. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.		AUS Australian Sponsor Address Adresa sponsorului australian
	Keep Away from Sunlight Țineți la adăpost de razele soarelui		ARG Argentina Local Contact Reprezentant local Argentina
	Keep Dry Mențineți uscat		Recyclable Package Ambalaj reciclabil
	Contents Conținut		

16. CONDIȚII DE OPERARE EMC

Tabelul 1 Specificații EMC și etichetarea

Emisii electromagnetice ale consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE™		
<p>Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.</p>		
Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Grupa 1	Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Clasa A	Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este adecvată pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment:
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii intermitente EN 61000-3-3	Conform	AVERTISMENT: Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată pentru a fi utilizată exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, precum reorientarea sau re poziționarea consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE sau ecranarea locului respectiv.

Tabelul 2 Imunitate electromagnetică

Imunitate electromagnetică			
<p>Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare electrică	± 2 kV linii de alimentare electrică c.a.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tabelul 2 Imunitate electromagnetică (continuare)

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic						
<p>Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linia de intrare ale rețelelor de alimentare</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T (cădere 100% în U_T) pentru 0,5 ciclu</p> <p>0% U_T (cădere 100% în U_T) pentru 1 ciclu</p> <p>70% U_T (cădere 30% în U_T) pentru 25/30 de cicluri</p> <p>0% U_T (cădere 100% în U_T) timp de 5 sec.</p>	<p>0% U_T (cădere 100% în U_T) pentru 0,5 ciclu</p> <p>0% U_T (cădere 100% în U_T) pentru 1 ciclu</p> <p>70% U_T (cădere 30% în U_T) pentru 25/30 de cicluri</p> <p>0% U_T (cădere 100% în U_T) timp de 5 sec.</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent electric, se recomandă alimentarea consolei de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.</p>						
<p>Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Câmpurile magnetice la frecvență de alimentare trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.</p>						
<p>RF condusă</p> <p>IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz</p> <p>6 Vrms Benzi ISM în interiorul 105 kHz la 80 MHz</p>	<p>3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz</p> <p>6 VRMS Benzi ISM în interiorul 105 kHz la 80 MHz</p>	<p>Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile trebuie să nu fie utilizate la o distanță față de orice piesă a consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.</p>						
<p>RF radiată</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m</p> <p>De la 80 MHz la 2,7 GHz</p> <p>Echipamente de comunicații RF în intervalul 80 MHz până la 6 GHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>80 MHz până la 6 GHz</p> <p>Echipamente de comunicații RF în intervalul 80 MHz - 6 GHz</p>	<p>Distanța de separare recomandată:</p> <table border="1"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>între 150 kHz și 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>între 80 MHz și 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td> <td>între 800 MHz și 6 GHz</td> </tr> </table> <p>unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului^a, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență^b.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	între 150 kHz și 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	între 800 MHz și 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	între 150 kHz și 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	între 800 MHz și 6 GHz								

Tabelul 2 Imunitate electromagnetă (continuare)

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Notă 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetă este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a. Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi precise, teoretic, cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnet datorat transmițătorilor RF ficși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnet de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează consola sistemului de crioablație SmartFreeze™ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, consola SmartFreeze™ trebuie monitorizată pentru a verifica funcționarea normală a acesteia. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea consolei SmartFreeze™.

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

Tabelul 3 Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE™

Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnet în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.

Puterea nominală de ieșire radiată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150kHz până la 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz până la 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz până la 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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

Pentru emițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi aflată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului.

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

Notă 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetă este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

Notă 3: Sursele cunoscute de perturbări electromagnetice, cum ar fi diatermia, litotripsia, electrocauterizarea, RFID, sistemele electromagnetice anti-furt și detectoare de metale pot interfera cu funcționarea acestui dispozitiv. Evitați operarea acestui dispozitiv în prezența acestor dispozitive sau luați măsuri pentru a minimiza interferențele, cum ar fi distanțarea dispozitivelor de sistem.

17. GARANȚIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantează că s-a procedat cu o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude oricare alte garanții neexprimate în mod expres în cele de față, fie exprimate sau implicate de legislație sau în alt mod, incluzând, dar nefiind limitate la, orice garanții implicite de vandabilitate sau potrivire pentru un anumit scop.** Manipularea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori ce țin de pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte în afara controlului BSC, afectează în mod direct instrumentul și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia. Obligația BSC potrivit prezentei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și BSC nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere incidentală sau consecutivă, defecțiune sau daune ce rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. BSC nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul ei nicio altă responsabilitate sau răspundere în ceea ce privește instrumentul. **BSC nu își asumă responsabilitatea în ceea ce privește instrumentele refolosite, reprocesate sau reesterilizate și nu oferă garanții, explicite sau implicite, incluzând, dar nefiind limitate la vandabilitatea sau compatibilitatea cu un anumit scop în ceea ce privește aceste instrumente.**

Остаряла версія. Не використовуйте.
Zastaralá verze. Ne Používejte.
Forældet version. Maikke Använd.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.
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 útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantoj.
Zastarjela verzija. Neizmantoj.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
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. Nepoužívát.
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.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úreлт útгáфа. Ne hasznáľt.
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. Nepoužívát.
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 verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Αεγυνώ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusi versija. Ne utilizare.
 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



51056428-14