

SMARTFREEZE™

Krioablācijas sistēmas konsole

Liētāja rokasgrāmata

2

SATURS

1. IERĪCES APRAKSTS.....	4
1.1 Sistēmas sastāvdaļas	5
1.2 Sterili, vienreizlietojami piederumi	5
2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI.....	6
3. KONTRINDIKĀCIJAS	6
4. BRĪDINĀJUMI	7
5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	7
6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS.....	8
7. PIEGĀDES KOMPLEKTS	9
8. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	10
8.1 Konsoles iestatīšana	10
8.2 Krioterapijas procedūra	12
9. SISTĒMAS IZSLĒGŠANA	31
10. LIETOTĀJU PROFILI	32
10.1 Lietotāju profilu izveide un rediģēšana	32
10.2 Lietotāju izveide un pārvaldība	33
10.3 Ierakstu arhivēšana	35
10.4 Lietošanas norādījumi	35
11. ĀRSTĒŠANAS IERAKSTU PĀRSKATĪŠANA UN EKSPORTĒŠANA	36
11.1 Ārstēšanas ierakstu pārskatīšana	36
11.2 Ārstēšanas ierakstu eksportēšana	39
11.3 Pārskata drukāšana	40
12. PROBLĒMU NOVĒRŠANA.....	40
13. APKOPE	43
13.1 Tvertnes nomaiņas procedūra	43
13.2 Tīrīšana	44
13.3 Profilaktiskā apkope	44
14. SMARTFREEZE SASTĀVDAĻAS.....	44
14.1 Konsole	44
14.2 Ar kāju darbināms pedālis	45
14.3 Dzesētāja tvertne	46
14.4 Izplūdes caurule	47

14.5	Strāvas vads.....	48
14.6	Starpsavienojumu kārba (Inter-Connection Box — ICB)	49
14.7	Katetra pagarinājuma kabelis	51
14.8	Kriokabelis	51
14.9	EP elektrības kabelis.....	52
14.10	Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor — DMS).....	53
14.11	Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis...54	
14.12	Uzgriežņu atslēga.....	55
15.	SIMBOLU DEFINĪCIJAS	57
16.	EMS DARBĪBAS APSTĀKĻI	58
17.	GARANTĪJA.....	61

Rx ONLY

Uzmanību: federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS: sterili piederumi (balonkatetri, kartēšanas katetri, sterilas dobās caurulītes un savienotājkabeļi) ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietot atkārtoti, neapstrādāti atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumu, kas, savukārt, var izraisīt pacientes ievainojumu, saslimšanu vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde un sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņošanas risku un/vai izraisīt infekciju pacientam vai savstarpēju inficēšanos, tostarp starp pacientiem var tikt pārnestas infekcijas slimības. Iekārtas piesārņojums var radīt traumas vai slimības pacientam vai izraisīt nāvi.

1. IERĪCES APRAKSTS

SMARTFREEZE™ kriokonsole (konsole) ir Boston Scientific krioblācijas sistēmas (sistēma) sastāvdaļa. Sistēma ir paredzēta elektriskajai kartēšanai un krioblācijai, kas tiek veikta plaušu vēnu izolēšanas (pulmonary vein isolation — PVI) procedūras laikā priekškambaru fibrilācijai. Izmantojot konsoles piederumus un sāderīgos katetrus, konsole lieto N₂O (slāpekļa oksīdu), lai dzesētu audus līdz nekrozei.

Terapijas sesijas laikā saspiestais, šķidrās N₂O (dzesētājs) tiek ievadīts Boston Scientific POLARx™ krioblācijas balonkatetrā (balonkatetrs) no tvertnes, kas atrodas konsolē. Tā kā, dzesētājam atdziestot, tas izplešas katetrā kriobalonā, tas absorbē karstumu no apkārtējiem audiem un nogalina šūnas attiecīgajos audos. Konsole nodrošina nepārtrauktu kriobalona vakuumu, lai izvadītu izlietoto dzesētāju, kurš pēc tam tiek iztukšots slimnīcas uztverēsistēmā (aktīvā vai pasīvā pārvietošana).



1. attēls. SMARTFREEZE kriokonsole

Pilnīgā Boston Scientific PolarX krioablācijas katetru sistēma sastāv no tālāk minētajām sastāvdaļām un steriliem, vienreizlietojamiem piederumiem, kas nonāk saskarē ar pacientu.

1.1 Sistēmas sastāvdaļas

Sastāvdaļa	Modelis	Apraksts
SMARTFREEZE konsole	M004CRBS4000	Kontrolē vispārējo ablācijas procesu.
Konsoles strāvas vads	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Strāvas vads, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE™ konsoli pievienotu maiņstrāvas elektrotīklam.
Starpsavienojumu kārbā (Inter-Connection Box — ICB)	M004CRBS4110	Starpsavienojumu ierīce, kas tiek izmantota, lai pievienotu PolarX katetru, diafragmas kustības sensoru (Diaphragm Movement Sensor — DMS) un barības vada temperatūras sensoru (Esophageal Temperature Sensor — ETS) SMARTFREEZE™ kriokonsolei.
Kriokonsoles ar kāju darbināms pedālis	M004CRBS4200	Kad pievienots SMARTFREEZE™ kriokonsolei, tas tiek izmantots, lai atļautu krioenerģijas padeves sākšanu vai apturēšanu POLARx krioablācijas balonkatetrā.
Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor — DMS)	M004CRBS6110	Sensors tiek izmantots, lai uzraudzītu pacienta reakciju uz elektrokardiostimulēšanas signālu. (Lietotā daļa)
Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis	M004CRBS6310	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai SMARTFREEZE™ kriokonsolei pievienotu komerciāli pieejamu temperatūras zondi. (Lietotā daļa)
Izplūdes caurule	M004CRBS4310 (dzeltena) M004CRBS4320 (violeta)	Kad izplūdes caurule ir pievienota SMARTFREEZE™ kriokonsolei, tā aizvada N ₂ O no konsoles uz slimnīcas uztvērēj sistēmu.
Uzgriežņu atslēga	M004CRBS6400	Uzgriežņu atslēga, kas tiek izmantota, lai pievilktu vai atbrīvotu dzesētāja tvertnes savienojumu ar SMARTFREEZE™ konsoli.

1.2 Sterili, vienreizlietojami piederumi

Piederums	Modelis	Apraksts
POLARx krioablācijas balonkatetrs	M004CRBS2000	Krioablācijas balonkatetrs (īss gals, 28 mm) (lietotā daļa)
POLARx krioablācijas balonkatetrs	M004CRBS2100	Krioablācijas balonkatetrs (garš gals, 28 mm) (lietotā daļa)

Piederums	Modelis	Apraksts
POLARMAP cirkulārais kartēšanas katetrs	M004CRBS7200	Kartēšanas katetrs, kas tiek izmantots, lai pārbaudītu elektrisko izolāciju pirms un pēc krioablācijas procedūrām (20 mm). (Lietotā daļa)
POLARSHEATH vadāms apvalks	M004CRBS3050	Caurule, kas tiek izmantota, lai POLARx krioablācijas balonkatetram nodrošinātu ceļu uz sirdi. (Lietotā daļa)
SMARTFREEZE kriokabelis	M004CRBS5200	Dzesētāja ceļš starp konsoli un balonkatetru
SMARTFREEZE katetra pagarinājuma kabelis	M004CRBS5100	Pagarinājuma kabelis, kas tiek izmantots, lai savienotu katetru ar starpsavienojuma kārbu
EP elektrības kabelis	M004CRBS6200	Kabelis, kas tiek izmantots, lai POLARMAP cirkulāro kartēšanas katetru pievienotu slimnīcas EP reģistrācijas sistēmai.

Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai personāls, kas ir apmācīts sarežģītu elektrofizioloģisko procedūru, tostarp sirds kartēšanas un ablācijas, veikšanā vai kam ir pieredze ar šādām procedūrām.

2. PAREDZĒTĀ LIETOŠANA/INDIKĀCIJAS IZMANTOŠANAI

SMARTFREEZE™ kriokonsoli ir paredzēts lietot tikai ar POLARx krioablācijas balonkateetriem.

Boston Scientific krioablācijas katetru sistēma ir paredzēta plaušu vēnu krioablācijai un elektriskajai kartēšanai, lai veiktu plaušu vēnu izolāciju (PVI) ablācijas procedūrā paroksimālas ātriju fibrilācijas ārstēšanai.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Tālāk ir norādītas Boston Scientific krioablācijas katetru sistēmas kontrindikācijas.

- Pacientiem ar aktīvu sistēmisku infekciju, jo tas var palielināt endokardīta un sepses risku.
- Pacientiem ar mīksumu vai sirds trombu, jo katetrs var izraisīt embolijas gadījumu.
- Sirds kambarī, kur ierīce var iesprūst vārstuļū vai hordu struktūrās.
- Pacientiem ar mākslīgu sirds vārstuli (mehānisku vai audu).
- Pacientiem ar nesenu ventrikulotomiju vai atriotomiju, jo tas var palielināt sirds perforācijas vai embolijas gadījumu risku.
- Pacientiem ar plaušu vēnu stentiem, jo katetrs var izkustināt vai sabojāt stentu.
- Pacientiem ar krioglobulinēmiju, jo kriogēna enerģijas pielietošana var izraisīt asinsvadu bojājumus.
- Gadījumos, kad objektu ievadīšana vai manipulāciju veikšana ātrijās nav droša, jo tas var palielināt perforācijas vai sistēmiskas embolijas risku.
- Pacientiem ar interatriālu separatoru vai ielāpu, jo transseptālā punkcija var nenoslēgties.
- Pacientiem ar hiperkuagulopātiju vai nespēju izturēt antikoagulācijas terapiju elektrofizioloģiskas procedūras laikā.

- Pacienti ar kontraindikācijām invazīvai elektrofizioloģiskai procedūrai gadījumos, kad katetra ievietošana vai manipulāciju veikšana sirds kambaros ir uzskatāma par nedrošu.

4. BRĪDINĀJUMI

- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, konsolei vienmēr ir jābūt pieslēgtai pie zemēta elektrotīkla.
- Šo konsoli drīkst izmantot tikai ar Boston Scientific aprīkojumu un piederumiem, kas norādīti šajā rokasgrāmatā, pretējā gadījumā var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.
- Šo konsoli nedrīkst pārveidot. Pretējā gadījumā var tikt ietekmēta tās darbība un/vai pacientu drošība.
- Ekvipotenciālais zemējums nodrošina tiešu konsoles šasijas un elektroinstalācijas izlīdzināšanas kopnes savienojumu. Tas nav aizsardzības iezemējuma punkts.
 - Konsoli drīkst uzstādīt tikai kvalificēts/apmācīts Boston Scientific pārstāvis. Lai saņemtu palīdzību ar uzstādīšanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi vai tehnisko atbalstu.
 - Konsolei nav daļu, kuras var remontēt lietotājs. Nemēģiniet veikt konsoles remontu, kamēr tā tiek lietota pacientam.
 - Nepieskarieties konsolei un pacientam vienlaicīgi, jo šādi var tikt nodarīts kaitējums pacientam.
 - Veicot labās plaušas vēnu ablāciju, vienmēr ir jālieto aprūpes metožu standarts, lai novērtētu diafragmas nervu funkciju un noteiktu, vai ir nepieciešama iejaukšanās. DMS nav paredzēts kā šādu aprūpes metožu standarta aizvietošana.
 - Pirms lietošanas izlasiet POLARx un krioablācijas sistēmas sastāvdaļu lietošanas norādījumus un ievērojiet tos. Ievērojiet visas kontraindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties kļūdas iekārtas darbībā.

5. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Elektrofizioloģiskās procedūras, tostarp ablācija, var izraisīt aritmiju.
- Lietotājs ir atbildīgs par to, lai ar sistēmu izmantotās iekārtas atbilstu visiem vietējiem piemērojamiem elektriskās drošības standartiem.
- Krioablācijas procedūras veiciet tikai vidē, kas atbilst 14.1.1. sadaļā minētajiem parametriem.
- Krioablācijas procedūras drīkst veikt tikai šim nolūkam pilnīgi aprīkotās telpās.
- Kopā ar šo iekārtu un piederumiem izmantojiet tikai izolētu aprīkojumu (IEC 60601-1 CF tipa aprīkojumu vai ekvivalentu).
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu lietošana, ko nav nodrošinājis uzņēmums Boston Scientific, var izraisīt šī aprīkojuma palielinātu elektromagnētisko starojumu vai samazinātu elektromagnētisko imunitāti, kā arī izraisīt nepareizu darbību.
- Nepievienojiet nevienam ierīci Ethernet portam.

- Pievienojiet tikai tādu ārējo monitoru, kurš atbilst standartam IEC 60601-1:2012 vai jebkuram vietējam ekvivalentam standartam. Neizmantojiet pagarinātājus. Pievienojot konsolei ārējo monitoru, ir jāizvērtē standarta IEC 60601-1:2012 prasības.
- Šo aprīkojumu nevajadzētu izmantot blakus citam aprīkojumam vai uz cita aprīkojuma, jo šāda rīcība var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāds lietošanas veids ir nepieciešams, šo un citu aprīkojumu ir jānovēro, lai pārliecinātos par normālu darbību.
- Atbilstoši šī aprīkojuma emisijas parametriem tas ir piemērots lietošanai rūpniecības sektorā un slimnīcās (SRTĪK 11 A klase). Ja tas tiek izmantots dzīvojamā vidē (kurai parasti ir nepieciešama SRTĪK 11 B klase), aprīkojums var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpagriež aprīkojums.
- Pārnēsājamas radiofrekvenču sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 in) attālumā no jebkuras SMARTFREEZE™ konsoles daļas, tostarp kabeliem (kā norādījis uzņēmums Boston Scientific). Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma darbība.
- Pārnēsājamus USB diskus pievienojiet USB portiem tikai procedūru datu izvilkšanai. USB diska pievienošana var izraisīt iepriekš neidentificētus riskus pacientam, lietotājiem vai trešajām pusēm. Slimnīca ir atbildīga par šo risku identificēšanu, analizēšanu, izvērtēšanu un kontroli. Standartā IEC 80001-1:2010 ir sniegti norādījumi par šo tēmu.
- Savāciet un utilizējiet N₂O, izmantojot atbilstošas slimnīcas sistēmas. Neizlaidiet gāzi operāciju zālē.
- Sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti elektrofizioloģijas procedūru veikšanā.
- Pievienojot konsoli slimnīcas mainstrāvas avotam (sienas kontaktligzdai), neizmantojiet pagarinātāju.

6. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības ir saistītas ar elektrofizioloģijas kartēšanas un ablācijas procedūrām un atbilst ar sistēmu saistītajiem riskiem:

- piekļuves vietas komplikācijas;
- anēmija;
- trauksmes sajūta;
- aritmijas;
- arteriovenoza (AV) fistula;
- asiņošana/hemorāģija;
- sirds perforācija;
- sirds/plaušu darbības apstāšanās;
- katetra iesprūšana;
- smadzeņu asinsvadu bojājums (hemorāģisks vai tromboembolisks);
- sāpes/diskomforts/spiediens krūškurvī;
- aukstuma sajūta/drebuļi;
- pilnīga sirds blokāde (pārejoša vai nepārejoša);
- vainagarteriju spazmas;
- klepus;
- nāve;

- caureja;
- reibonis vai viegls apreibums;
- tūska;
- paaugstināts sirds enzīmu līmenis;
- barības vada bojājums (tostarp barības vada fistula);
- embolija (gaiss, gāzes, trombu);
- endokardīts;
- nogurums;
- drudzis;
- galvassāpes;
- sirds mazspēja/sirds muskuļa mazspēja;
- hipotensija/hipertensija;
- hemodinamiskā nestabilitāte;
- hemotorakss;
- hematomas/ekhimoze;
- infekcija/sepse;
- miokarda infarkts;
- nelabums/vemšana;
- nervu bojājumi, tostarp gastroparēze, diafragmas nerva bojājumi, diafragmas paralīze;
- perikardīts;
- perikardiāls izsvīdums;
- pleiras efūzija;
- pneimotorakss;
- pseidoaneirisma;
- plaušu darbības traucējumi;
- plaušu vēnas disekcija;
- plaušu vēnas stenoze;
- starojuma iedarbība/bojājumi;
- nieru nepietiekamība/mazspēja;
- paliekošs ātriņu starpsienas defekts (ASD);
- elpošanas nomākums;
- elpas trūkums;
- ādas apdegumi;
- kakla iekaisums;
- ST segmenta elevācija;
- tamponāde;
- trombs/tromboze;
- pārejoša išēmiska lēkme (Transient Ischemic Attack — TIA);
- valvulārs bojājums/mazspēja;
- asinsvadu spazmas;
- vazovagālā reakcija;
- asinsvadu trauma, tostarp bojājums/čūlu veidošanās/perforācija/disekcija/pārrāvums/obstrukcija;
- redzes traucējumi.

7. PIEGĀDES KOMPLEKTS

Sistēma tiek piegādāta kā individuāli iepakotas nesterilas sastāvdaļas, kā norādīts 1.1. sadaļā.

Nelietot ja iepakojums ir bojāts vai pirms lietošanas ir nejauši atvērts.

Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

8. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

8.1 Konsoles iestatīšana

BRĪDINĀJUMS: šo konsoli drīkst izmantot tikai ar Boston Scientific aprīkojumu un piederumiem, kas norādīti šajā rokasgrāmatā, pretējā gadījumā var tikt izraisītas pacienta traumas vai nāve.

BRĪDINĀJUMS: nepieskarieties konsolei un pacientam vienlaicīgi, jo šādi var tikt nodarīts kaitējums pacientam.

BRĪDINĀJUMS: sistēmu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir pienācīgi apmācīti elektrofizioloģijas procedūru veikšanā.

8.1.1 Konsoles novietojums

1. Novietojiet konsoli EP laboratorijā, nodrošinot, ka strāvas padeves slēdzim, maiņstrāvas vadam, izplūdes caurulei un ar kāju darbināmajam slēdzim var piekļūt.
2. Konsoli var novietot un fiksēt vietā, izmantojot konsoles sarkano un zaļo vadības pedāli.
 - Nospiežot sarkano pedāli (pa kreisi), tiek fiksēti riteņi un konsole nevar izkustēties.
 - Ja zaļais pedālis (pa labi) ir nospiests, konsole ir pilnībā manevrējama
3. Regulējiet ekrāna augstumu un lenķi vēlamajā iestatījumā, izmantojot ekrāna rokturi.

8.1.2 Dzesētāja tvertnes sagatavošana

Piezīme: ja konsole vai tvertne ir uzglabātas vietā, kuras temperatūra neatbilst ieteicamajai darba temperatūrai, konslei var būt nepieciešams vairāk laika, līdz tā būs gatava procedūrai.

1. Atveriet konsoles durvis tās aizmugurē, lai būtu redzama dzesētāja tvertne.
2. Tvertnei ir jāatrodas pa vidu uz tvertnes balsta.
3. Pagrieziet dzesētāja tvertnes pogu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu tvertnes vārstu.
4. Aizveriet konsoles durvis.

8.1.3 Nesterilo sastāvdaļu pievienošana

1. Ja izplūdes caurule vēl nav pievienota konslei, pievienojiet vienu galu konsoles izvades pieslēgvietas savienotājam, pievelkot to ar pirkstiem. Otru izplūdes caurules galu pievienojiet slimnīcas uztvērējsistēmai. (Konsle tiek piegādāta ar standarta izplūdes cauruli. Ja slimnīcā netiek izmantots tas pats standarts, var būt nepieciešams adapters).
2. Ja ar kāju darbināmais pedālis vēl nav pievienots konslei, pievienojiet to konsoles kājslēdža savienotājam (neobligāti).

Piezīme: atrodiēt kājslēdzi, lai samazinātu risku nejauši sākt vai apturēt terapijas sesiju. Ar kāju darbināmo slēdzi var arī īslaicīgi atspējot ārstēšanas sesijas laikā, ja nepieciešams (skatiet 14.2. sadaļu 45. lpp.).

3. Pievienojiet starpsavienojumu kārbu konsoles priekšējā paneļa savienotājam. Ņemiet vērā, ka drošības slēdža sistēma neļauj nejauši atvienot savienotāju.
4. Neobligātais diafragmas kustības sensors: (pilnīgus lietošanas norādījumus skatiet 14.10.3. sadaļā 53. lpp.)
 - Uzlieciet un piestipriniet DMS pacientam.
 - Pievienojiet DMS pie ICB.
5. Neobligātais barības vada temperatūras sensors (Esophagus Temperature Sensor — ETS)
 - Ievadiet ETS zondi un nostipriniet to pie pacienta.
 - Pievienojiet ETS kabeli pie ICB.
 - Pievienojiet ETS sensoru pie ETS kabeļa.
6. Neobligāts potenciālās izlīdzināšanas vadītājs
 - Konsole ir aprīkota ar potenciālās izlīdzināšanas vadītāju. Ja nepieciešams, pievienojiet to atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām. Informāciju par ME sistēmām skatiet standartā IEC 60601-1.

8.1.4 Konsoles ieslēgšanas procedūra

Piezīme: svarīgi ieslēgt konsoli vismaz (5) minūtes pirms procedūras veikšanas

Piezīme: lai atvienotu konsoli no tīkla, atvienojiet strāvas vadu no sienas kontaktrozetes.

1. Ja strāvas vads nav pievienots konsolei, pievienojiet to konsoles strāvas ievadam.
 2. Pievienojiet strāvas vadu slimnīcas tīklam (sienas kontaktrozetei).
-

BRĪDINĀJUMS: pievienojot konsoli slimnīcas mainstrāvas avotam (sienas kontaktligzdai), neizmantojiet pagarinātāju.

3. Ieslēdziet galveno strāvas padeves slēdzi konsoles aizmugurē. Konsole veiks pašpārbaudi, lai nodrošinātu, ka tā tā darbojas pareizi.
-

Piezīme: ja konsole netiek startēta normāli vai startēšanas laikā tiek parādīts sistēmas ziņojums, skatiet sadaļu Problēmu novēršana 61. lpp.

4. Kad konsole būs pabeigusi palaišanas procedūru, tiks parādīts sākuma ekrāns (2. attēls).
5. Nospiediet ikonu Cryo Therapy (Krioterapija), lai tiktu atvērts ekrāns Login (Pieteikšanās). Ekrānā Login (Pieteikšanās) ievadiet savu lietotājvārdu un paroli. Ekrānā Login (Pieteikšanās) nospiediet pogu OK (Labi).



2. attēls. Sākuma ekrāns

8.2 Krioterapijas procedūra

8.2.1 Pacienta iestatišana

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu Cryo-Therapy (Krioterapija).

Piezīme: ja poga Cryo-Therapy (Krioterapija) neatrodas priekšplānā pa vidu, nospiediet pogu vēlreiz, lai to aktivizētu.

Tiek parādīts ekrāns Patient Information (Pacienta informācija) (3. attēls).

3. attēls. Ekrāns Patient information (Pacienta informācija)

2. Nospiediet lodziņu **Patient ID** (Pacienta ID).



3. Nospiediet pogu , lai tiktu parādīta ekrāna tastatūra.
4. Ievadiet **pacienta ID**, izmantojot ekrāna tastatūru.
5. Ja pacients ar konsoli tiek ārstēts pirmo reizi, izmantojiet ekrāna tastatūru, lai aizpildītu pacienta informācijas laukus.

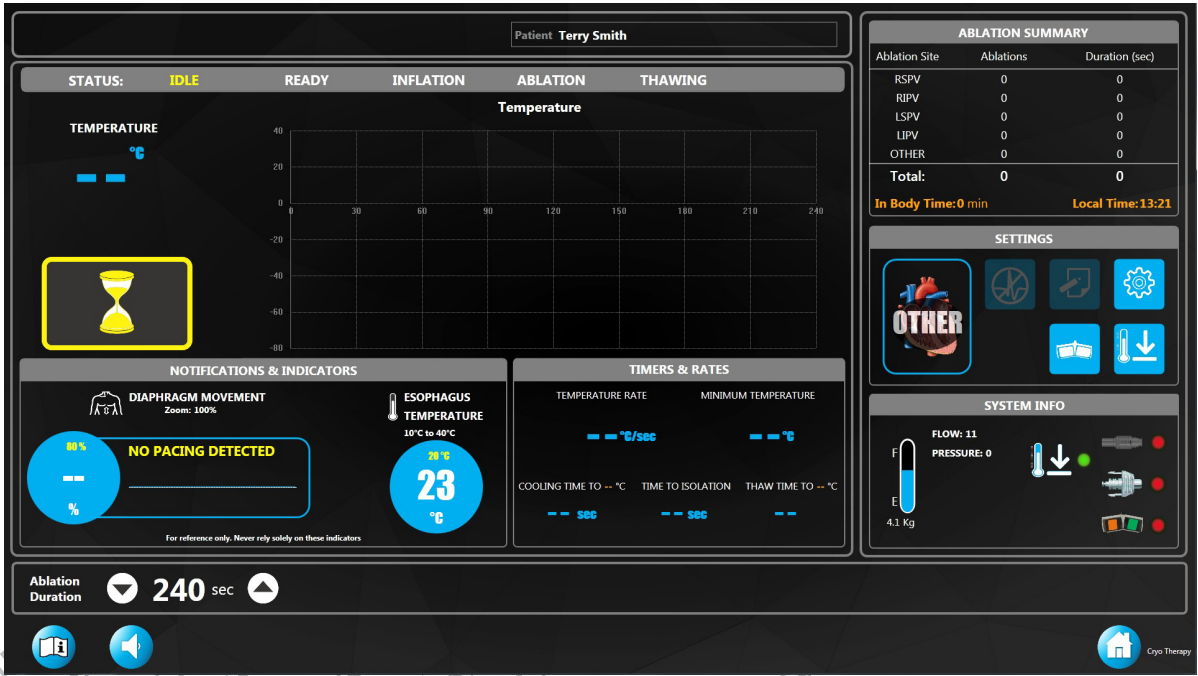
Piezīme: ja pacienta ID jau ir atrodams konsoles datubāzē, nospiežot pogu  uz ekrāna, tiks automātiski aizpildīti atlikušie pacienta informācijas lauki.

6. Izvēloties lauku **Physician** (Ārsts), tiek parādīts saraksts ar ārstējošajiem ārstiem. Nolaizamajā sarakstā atlasiet pacienta ārstu.

Piezīme: sistēmas administratori pievieno ārstus, kas nav atrodami pašreizējā ārstu sarakstā, izmantojot ekrāna Settings (Iestatījumi) darbības Manage Users -> New Doctor (Pārvaldīt lietotājus > Jauns ārsts). (Skatiet 10. sadaļu Lietotāju profili).

7. Nospiediet pogu **Next** (Tālāk), kas tiek parādīta, kad pacienta informācijas ievade ir pabeigta. (Ekrāna dati ir nepieciešami laukiem Patient ID (Pacienta ID), First Name (Vārds), Last Name (Uzvārds) un Physician (Ārsts)).
8. Tiks parādīts ekrāns Therapy (Terapija) (4. attēls).

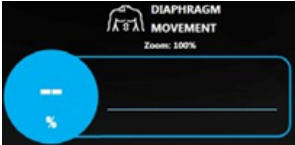
Piezīme: ja pēc pirmās palaišanas reizes lietotājs pēc ekrāna Therapy (Terapija) atvēršanas atgriežas sākuma ekrānā, nākamreiz pārejot uz ekrānu Patient Info (Pacienta informācija), tiek parādīta poga "Load Previous Patient" (Ielādēt iepriekšējo pacientu). Nospiežot pogu Load Previous Patient (Ielādēt iepriekšējo pacientu), tiek automātiski aizpildīts pacienta informācijas ekrāns. Nospiežot pogu Next (Tālāk), tiks ielādēta iepriekšējā pacienta procedūra (ja tāda tika veikta; procedūra tiks turpināta tā, it kā ārsts to nebūtu pārtraucis).



4. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — netiek lietots

Ekrāna Therapy (Terapija) galvenie elementi ir minēti tālāk atrodamajā tabulā.

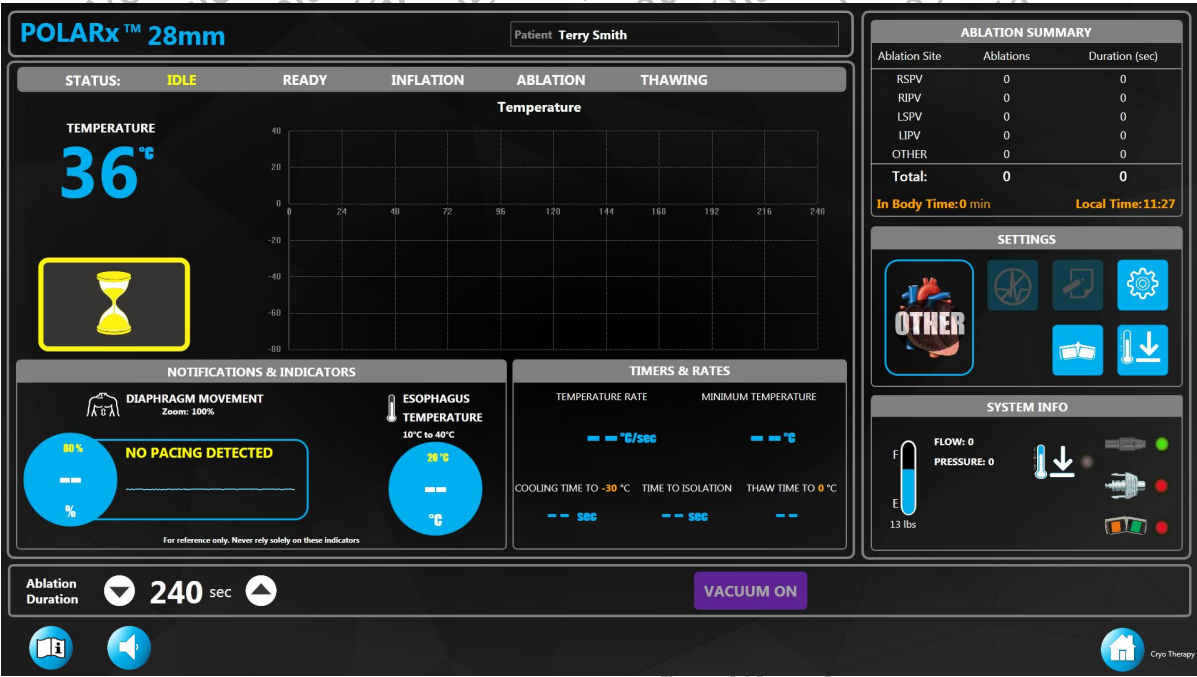
	Norāda pašreizējo sistēmas statusu (IDLE (Netiek lietots), READY (Gatavs), INFLATION (PIEPILDĪŠANA), ABLATION (ABLĀCIJA), THAWING (ATSALDĒŠANA)). Aktīvais stāvoklis būs izcelts (sistēmas statusam ir jābūt IDLE (Netiek lietots), kā parādīts 4. attēlā).
	Atver iestatījumu logu taimeriem, paziņojumiem un sistēmas iestatījumiem.
	Norāda katetra elektrisko statusu. Sarkans punkts norāda, ka tas nav elektriski pievienots; zaļš punkts norāda, ka tas ir elektriski pievienots un atpazīts.
	Norāda kriokabeļa mehānisko statusu. Sarkans punkts norāda, ka kriokabeļa savienojums ir pabeigts un ir iespējots vakuums. Zaļš punkts norāda, ka kabelis ir mehāniski pievienots, ir iespējots vakuums un recirkulācijas cauruļvadu sistēmā nav noplūdes.
	Norāda ar kāju darbināma pedāļa darbības statusu. Sarkans punkts norāda, ka pedālis ir atspējots; zaļš punkts norāda, ka pedālis ir iespējots.
	Norāda temperatūru kriobalonā (°C).

	Barības vada temperatūra (ja ir pievienots sensors).
	Diafragmas kustības sensora viļņu forma ar atsauces vērtības amplitūdu procentos (ja ir pievienots sensors).
	Norāda aptuveno N ₂ O gāzes apjomu, kas atrodas dzesētāja tvertnē (lb/kg) (vai minūtes, ja tās ir atlasītas iestatījumos).

8.2.2 Iepriekšēja ablācija

Sagatavojiet POLARx katetru un citas sterilās sastāvdaļas atbilstoši to lietošanas instrukcijai.

BRĪDINĀJUMS: pirms lietošanas izlasiet POLARx un krioablācijas sistēmas sastāvdaļu lietošanas norādījumus un ievērojiet tos. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties kļūdas iekārtas darbībā.



5. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — netiek lietots, ir pievienots derīgs katetrs

1. Ievērojiet POLARx lietošanas norādījumus par sastāvdaļu pievienošanu SMARTFREEZE konsolei.
2. Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu VACUUM ON (Vakuums ieslēgts) (5. attēls).

Piezīme: ja kriokabelis nav pareizi pievienots POLARx kriokatetram un SMARTFREEZE™ konsolei, tiek parādīts sistēmas ziņojums. Ja šis ziņojums tiek parādīts, pārbaudiet kriokabeļa savienojumus un tālāk redzamā ziņojuma logā nospiediet pogu OK (Labi).

Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, skatiet sadaļu Problēmu novēršana 40. lpp.

3. Sistēmas statusam ir jābūt READY (Gatavs) un ekrānā Therapy (Terapija) ir jātiek parādītai pogai INFLATE (Piepildīt) (6. attēls). Konsoles priekšējā paneļa pogai START (Sākt) ir jādeg zaļā krāsā.



6. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — gatavs stāvoklis

Piezīme: ja tiek konstatēti darbības traucējumi, tiek parādīts sistēmas ziņojums un detalizēta informācija par kļūmi. Darbības problēmu novēršanai skatiet sadaļu **Problēmu novēršana** 40. lpp.

4. Pārbaudiet, vai dzesētāja tvertnes mērierīce norāda, ka ir pietiekams daudzums dzesētāja ārstēšanas procedūras veikšanai. Ja nepieciešams, nomainiet tvertni, ievērojot 8.1.2. sadaļā sniegtos norādījumus.

8.2.3 Ablācija

BRĪDINĀJUMS: pirms lietošanas izlasiet POLARx un krioblācijas sistēmas sastāvdaļu lietošanas norādījumus un ievērojiet tos. Ievērojiet visas kontrindikācijas, brīdinājumus un piesardzības pasākumus. Pretējā gadījumā var tikt nodarīts kaitējums pacientam vai rasties kļūdas iekārtas darbībā.

8.2.3.1 Iestatījumi, ko var atlasīt lietotājs

Pirms procedūras sākšanas pārskatiet ablācijas iestatījumus, taimerus un preferences, nospiežot ekrāna Therapy (Terapija) pogu SETTINGS (Iestatījumi). Tiek parādīts logs SETTINGS (Iestatījumi) (7. attēls). Lai mainītu skaitliskos parametrus, nospiediet skaitlisko vērtību un pēc tam pielāgojiet, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Lai mainītu pārslēgtos parametrus, pieskarieties pārslēgšanas slēdzim blakus katram parametram.

The screenshot shows the 'Settings' menu with three main sections:

- TIMERS PREFERENCES**
 - Cooling Timer To: -30 °C
 - Thaw Timer To: 0 °C
- NOTIFICATIONS PREFERENCES**
 - Low Ablation Temperature: -45 °C
 - High Ablation Temperature: 30 °C
 - Esophagus Temperature: 26 °C
 - Diaphragm Sensor Limit: 80 %
 - Diaphragm Sensor Gain: 100 %
 - DMS SENSITIVITY: A slider between Low and High, currently at 10.
 - DMS: On/Off toggle, currently Off.
 - Audio Alert: On/Off toggle, currently On.
- SYSTEM SETTINGS**
 - Inflate Speed**: Slow/Fast toggle, currently Fast.
 - Deflate at Thaw**: Off/On toggle, currently Off.
 - Chart Type**: Line/Area toggle, currently Line.
 - Refrigerant Level**: Lbs/Min toggle, currently Lbs.
 - Ablation Timers**
 - Fixed Timer**: Ablation Timers 240
 - TTI Fixed Timer**: If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds Else Ablation Timer: 240 seconds
 - TTI + Duration Timer**: [MAX value 240 sec] If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

7. attēls. Logs Settings (Iestatījumi)

- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Cooling Timer To** (Dzesēšanas taimeris). Iestatiet dzesēšanas taimeris vēlamajā temperatūrā, izmantojot logā Settings (Iestatījumi) esošo augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Dzesēšanas taimeris ekrānā Therapy (Terapija) tiks apturēts, kad temperatūra sasniegs šo iestatījumu.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Thaw Timer To** (Atsaldēšanas taimeris). Iestatiet atsaldēšanas taimeris vēlamajā temperatūrā, izmantojot logā Settings (Iestatījumi) esošo augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Atsaldēšanas taimeris ekrānā Therapy (Terapija) tiks apturēts, kad temperatūra sasniegs šo iestatījumu.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Low Ablation Temperature** (Zema ablācijas temperatūra). Iestatiet vienumu Low Ablation Temperature (Zema ablācijas temperatūra) vēlamajā temperatūrā, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Temperatūras diagrammas datu līnija ekrānā Therapy (Terapija) mainīsies no zilās uz sarkanu ablācijas laikā, kad temperatūras sasniegs šajā laukā izvēlēto vērtību.
- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **High Ablation Temperature** (Augsta ablācijas temperatūra). Iestatiet vienumu High Ablation Temperature (Augsta ablācijas temperatūra) vēlamajā temperatūrā, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Temperatūras diagrammas datu līnija ekrānā Therapy (Terapija) mainīsies no zilās uz sarkanu ablācijas laikā, kad temperatūras sasniegs šajā laukā izvēlēto vērtību.

- e. Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Esophagus Temperature** (Barības vada temperatūra). Iestatiet vienumu Esophagus Temperature (Barības vada temperatūra) vēlamajā temperatūrā, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Kad temperatūra sasniegs šajā laukā izvēlēto vērtību, barības vada temperatūras rādījums ekrānā Therapy (Terapija) kļūs sarkans un sāks mirgot, ap ekrānu mirgos sarkana apmale un temperatūras diagrammas nosaukumjosla mirgos sarkanā krāsā un tiks atskaņots paziņojums (8. attēls). Brīdinājums var tikt parādīts papildīšanas, ablācijas un atsaldēšanas fāžu laikā.



8. attēls. Barības vada temperatūras brīdinājums

- f. Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Diaphragm Sensor Limit** (Diafragmas sensora ierobežojums). Iestatiet diafragmas sensora ierobežojumu vēlamajā procentuālajā vērtībā, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu. Kad procentuālā vērtība sasniegs šajā laukā izvēlēto vērtību, diafragmas sensora ierobežojuma rādījums ekrānā Therapy (Terapija) kļūs sarkans un sāks mirgot, ap ekrānu mirgos sarkana apmale un temperatūras diagrammas nosaukumjosla mirgos sarkanā krāsā un tiks atskaņots paziņojums, kad procentuālā vērtība sasniegs lauka iestatīto punktu (9. attēls). Brīdinājums var tikt parādīts ablācijas fāzes laikā.



9. attēls. Diafragmas kustības sensora brīdinājums

- Atlasiet skaitlisko vērtību blakus vienumam **Diaphragm Sensor Gain** (Diafragmas sensora pastiprinājums). Iestatiet vēlamo diafragmas sensora pastiprinājuma procentuālo vērtību. Diafragmas kustības diagramma ekrānā Therapy (Therapy) tiks tuvināta uz iestatīto procentuālo vērtību (tiek izmantots, lai skatītu mazākas signālu reakcijas).
- Iestatiet DMS jutīgumu vēlamajā līmenī, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultīnu. (Izmantots, lai iestatītu DMS noteikšanas sliekšni. Zemākiem iestatījumiem ir nepieciešami spēcīgāki DMS signāli, bet augstāki iestatījumi ļauj reģistrēt vājus DMS signālus).
- Neobligāti: slidiniet DMS pozīcijā Off (Izslēgts), lai ekrānā Therapy (Terapija) atspējotu DMS. (Parasti tiek izmantots, veicot tādu vēnu ablāciju, kas neietekmē diafragmas nervu.)
- Neobligāti: slidiniet vienumu Audio Alert (Audio brīdinājums) pozīcijā Off (Izslēgts), lai atspējotu audio paziņojumu, ja tiek aktivizēti DMS sensora ierobežojuma un barības vada temperatūras paziņojumi.
- Neobligāti: iestatiet lēnu piepildīšanas ātrumu, slidni **Inflate Speed** (Piepildīšanas ātrums) pārvietojot uz Slow (Lēns). Noklusējuma iestatījums ir Fast (Ātrs).
- Neobligāti: iestatiet, lai kriobalona temperatūras diagramma ekrānā Therapy (Terapija) tiktu rādīta aizpildīta apgabala diagramma, slidni **Chart Type** (Diagrammas veids) pārvietojot uz vienumu Area (Apgabals). Noklusējuma iestatījums ir Line (Līniju).

m. Neobligāti: iestatiet, lai N₂O tvertnes līmeņa mērītājs ekrānā Therapy (Terapija) rādītu mārciņas (lbs), pārvietojot slīdni **Refrigerant Level** (Dzesētāja līmenis) uz Lbs (Mārciņas). Noklusējuma iestatījums ir minūtes.

n. Neobligāti: iestatiet brīdinājumu skaļumu vēlamajā līmenī, nospiežot pogu , lai pazeminātu skaļuma līmeni, vai pogu , lai to paaugstinātu. Noklusējuma iestatījums ir vidējs līmenis.

o. Pārvietojiet slīdni Deflate At Thaw (Iztukšot atsalīdzināšanas laikā) uz ON (Ieslēgts), lai iespējotu automātiskās iztukšošanas funkciju.

Piezīme: automātiskās iztukšošanas funkcija tiek izmantota, lai automātiski iztukšotu kriobalonu, kad tiek sasniegta atsalīdzināšanas temperatūra (20 °C). Automātiskās iztukšošanas funkcijas noklusējuma iestatījums ir OFF (Izslēgts).

p. **Atlasiet vēlamo ablācijas taimeru iestatījumu no trīs tālāk norādītajām opcijām.**

- **Fixed Timer (Fiksēts taimeris)**

Iestatiet opcijai **Fixed Timer** (Fiksēts taimeris) vēlamo laiku, izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu logā Settings (Iestatījumi). Ablācija tiks pārtraukta, kad ablācijas laiks sasniegs šajā laukā izvēlēto vērtību. Ablācijas laiku var iestatīt tieši ekrānā Therapy (Terapija), izmantojot balto augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu.

- **TTI Fixed Timer (TTI fiksēts taimeris)**

Šī taimera opcija ļauj lietotājam iepriekš noteikt kopējo ablācijas laiku atbilstoši laikam līdz vēnas izolācijai.

Šai opcijai ir nepieciešami trīs (3) lietotāja iestatījumi: Time To Isolation (**TTI**) (Laiks līdz izolācijai), Shorter Duration (**Then**) (Īsāks laika periods (Tad)) un Longer Duration (**Else**) (Garāks laika periods (Vēl)).

Ja vēna tiek izolēta agrāk par lietotāja iestatīto TTI laiku, kopējais ablācijas laiks būs īsākais laika periods. Ja vēna tiek izolēta vēlāk par lietotāja iestatīto TTI laiku, kopējais ablācijas laiks būs garākais laika periods. Trīs iestatījumus var pielāgot, atlasot vēlamo iestatījumu un izmantojot augšupvērsto/lejupvērsto bultiņu.

TTI iestatījumu var pielāgot ik pa 10 sekunžu vērtības pieaugumu, sākot ar 30 sekundēm un līdz pat 10 sekundēm mazāk par īsākā laika perioda iestatījumu. (Piemēram, TTI var pielāgot no 30 līdz 170, ja īsākais laika periods ir iestatīts uz 180 sekundēm).

Īsāko laika periodu var pielāgot ik pa 30 sekunžu vērtības pieaugumu, sākot ar 60 sekundēm (ja TTI lietotāja iestatījums ir 50 sekundes vai mazāk) līdz pat 30 sekundēm mazāk par garākā laika perioda iestatījumu (ne vairāk kā 210 sekundes).

Garāko laika periodu var pielāgot ik pa 30 sekunžu vērtības pieaugumu, sākot ar 90 sekundēm (ja īsākā laika perioda iestatījums ir 60 sekundes) un beidzot ar 240 sekundēm.

Ja ir izvēlēta TTI fiksētā taimera opcija, ablācijas ilgums ekrānā Therapy (Terapija) tiks rādīts kā garākā ablācijas laika perioda iestatījums. Ja pirms iestatījuma lietotājs ir norādījis, ka vēna ir izolēta, ablācijas ilgums tiks mainīts uz īsāko ablācijas laika periodu un dažas sekundes mirgos. Katru reizi, kad konsole automātiski mainīs ablācijas ilgumu, tas mirgos.

- **TTI + Duration Timer (TTI + ilguma taimeris)**

Šī taimera opcija ļauj lietotājam iepriekš noteikt papildu ablācijas laiku, ņemot vērā vēnas izolācijas laiku.

Šai opcijai ir nepieciešami trīs (3) lietotāja iestatījumi: Time To Isolation (Laiks līdz izolācijai) (**TTI**), Shorter Additional Time (**Then**) (Īsāks papildu laika periods (**Tad**)) un Longer Additional Time (**Else**) (Garāks papildu laika periods (**Vēl**)).

Ja vēna tiek izolēta agrāk par lietotāja iestatīto TTI laiku, ablācija ilgs īsāko laika periodu no TTI laika. Ja vēna tiek izolēta vēlāk par lietotāja iestatīto TTI laiku vai tajā, kopējais ablācijas laiks būs garākais papildu laika periods no TTI laika. Trīs iestatījumus var pielāgot, atlasot vēlamo iestatījumu un izmantojot augsupvērsto/lejupvērsto bultiņu.

TTI iestatījumu var pielāgot pa 10 sekunžu vērtības pieaugumu no 30 sekundēm līdz 210 sekundēm.

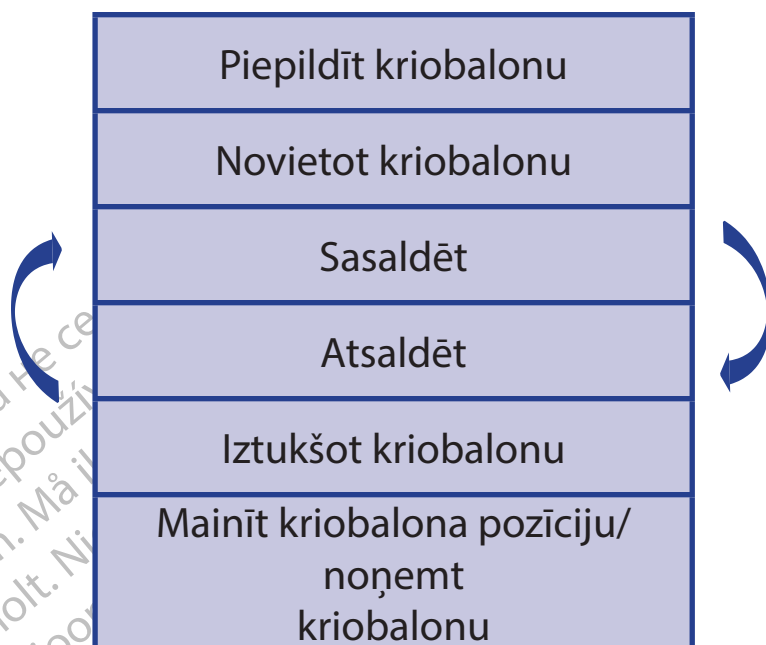
Īsāko papildu laika periodu var pielāgot ik pa 30 sekunžu vērtības pieaugumu, sākot ar 60 sekundēm (ja TTI lietotāja iestatījums ir 50 sekundes vai mazāk) līdz pat 30 sekundēm mazāk par garākā laika perioda iestatījumu (ne vairāk kā 210 sekundes).

Garāko papildu laika periodu var pielāgot ik pa 30 sekunžu vērtības pieaugumu, sākot ar 60 sekundēm (ja īsākā laika perioda iestatījums ir 60 sekundes) un beidzot ar 240 sekundēm.

Ja ir izvēlēta šī opcija, ablācijas ilgums tiks rādīts kā 240 sekundes neatkarīgi no iestatījumiem ekrānā. Ja lietotājs norāda, ka vēna ir izolēta pirms iestatītā laika, ablācijas ilgums tiks rādīts kā pašreizējais ablācijas laiks, kam pieskaitīts īsākais laika periods. Ja pēc iestatītā laika lietotājs ir norādījis, ka vēna ir izolēta, ablācijas ilgums tiks rādīts kā pašreizējais ablācijas laiks, kam pieskaitīts ilgākais laika periods. Katru reizi, kad konsole automātiski mainīs ablācijas ilgumu, tas mirgos. Nemiet vērā, ka maksimālais ablācijas laiks vienmēr ir 240 sekundes.

8.2.3.2 Krioablācijas procedūras sākšana

Ablācijas procedūra plaušu vēnu izolācijai izmanto tālāk norādīto algoritmu.



10. attēls. Ablācijas procedūras algoritms

1. Vēlamajā brīdī piepildiet kriobalonu, izmantojot vienu no trīs (3) tālāk minētajām metodēm.

- Nospiediet konsoles priekšējā paneļa pogu START (Sākt)
- Nospiediet ar kāju darbināmo pedāli START (Sākt) (pedālis labajā pusē, zaļš)
- Terapijas ekrānā nospiediet pogu INFLATE (Piepildīt)

Kad kriobalons ir piepildīts, ekrānā Therapy (Terapija) būs redzami tālāk minētie indikatori (11. attēls). Joslā STATUS (Statuss) būs norādīts vienums INFLATION (Piepildīšana); katetra attēlā būs redzams piepildīts balons; tiks parādītas pogas STOP (Apturēt) un ABLATE (Piepildīt); diafragmas kustības dati būs redzami diagrammā DIAPHRAGM MOVEMENT (Diafragmas kustība), un sadaļā ESOPHAGUS TEMPERATURE (Barības vada temperatūra) būs redzama barības vada temperatūra.

Konsoles priekšējā paneļa pogu START (Sākt) degs zilā krāsā, bet konsoles priekšējā paneļa pogu Stop (Apturēt) degs baltā krāsā.



11. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — piepildīšanas stāvoklis

Piezīme: ja nepieciešams, kriobalonu var iztukšot no stāvokļa INFLATION (Piepildīšana), izmantojot vienu no tālāk minētajām metodēm.

- Konsoles priekšējā panelī nospiežot pogu Stop  (Apturēt).
- Nospiežot ar kāju darbināmo pedāli Stop (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā).
- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiežot pogu Stop (Apturēt).

- Novietojiet piepildīto kriobalonu atbilstoši standarta klīniskajai praksei un pārliedzinieties, ka vēna ir atbilstoši nosprostota.
- SĀCIET krioablācijas ārstēšanu, izmantojot vienu no trīs (3) tālāk minētajām metodēm.

- Nospiediet konsoles priekšējā paneļa pogu START  (Sākt).
- Nospiediet ar kāju darbināmo pedāli START (Sākt) (pedālis labajā pusē, zaļš).
- Terapijas ekrānā nospiediet pogu ABLATE (Veikt ablāciju).

Piezīme: ja nepieciešams, kamēr notiek ABLĀCIJA, injicēšanu var apturēt un kriobalonu var iztukšot, izmantojot vienu no tālāk minētajām metodēm.

- Lai pārtrauktu injicēšanu, konsoles priekšējā panelī nospiediet pogu **STOP**  (Apturēt). Lai iztukšotu kriobalonu, atkārtoti nospiediet pogu STOP (Apturēt).
- Lai pārtrauktu injicēšanu, nospiediet ar kāju darbināmo pedāli **STOP** (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā). Lai iztukšotu kriobalonu, atkārtoti nospiediet ar kāju darbināmo pedāli STOP (Apturēt).
- Lai pārtrauktu injicēšanu, ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu STOP (Apturēt). Lai iztukšotu kriobalonu, atkārtoti nospiediet pogu STOP (Apturēt).



12. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — ablācijas stāvoklis

4. Kad sistēma ir stāvoklī ABLATION (Ablācija), ekrānā Therapy (Terapija) ir redzami tālāk minētie indikatori (12. attēls).

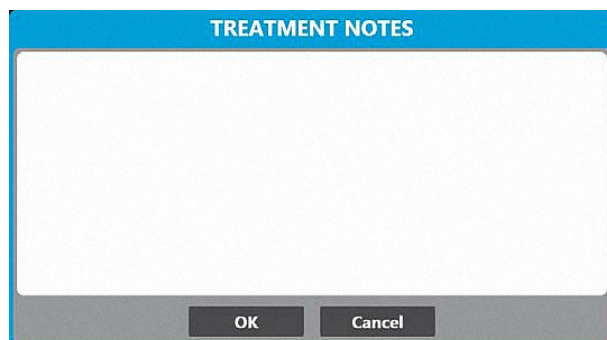
- Joslā STATUS (Statuss) ir norādīts viens ABLATION (Ablācija).
- Poga ABLATE (Veikt ablāciju) būs aizstāta ar pogu STOP (Apturēt).
- Kriobalona temperatūra tiks rādīta kriobalona temperatūras diagrammā.
- Temperatūras lasījums sāk kristies.
- Katetrā attēls mainīsies uz ablācijas taimeru, un ablācijas taimera vērtība sāks pieaugt.
- Virs ablācijas taimera tiks parādīta mirgojoša sniegpārslas ikona.
- Vienums Temperature Rate (Temperatūras ātrums) rādīs negatīvu vērtību (pašreizējo ātrumu).
- Vienums Minimum Temperature (Minimālā temperatūra) rādīs zemāko reģistrēto temperatūru.

- Kļūs pieejama opcija **Treatment Notes** (Ārstēšanas piezīmes).

- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu **Treatment Notes** (Ārstēšanas piezīmes), lai ārstēšanas failā pievienotu novērojumus un citu atbilstošu informāciju (13. attēls).

- Logā Treatment Notes (Ārstēšanas piezīmes) nospiediet uz baltās vietas un pēc tam nospiediet pogu  lai tiktu parādīta ekrāna tastatūra.

- Nospiediet pogu OK (Labi), lai saglabātu pievienotās piezīmes, vai nospiediet pogu Cancel (Atcelt), lai aizvērtu logu Treatment Notes (Ārstēšanas piezīmes), nesaglabājot piezīmes.



13. attēls. Logs Treatment Notes (Ārstēšanas piezīmes)

- Diafragmas kustības datu tiks rādīti diafragmas kustības diagrammā, un pašreizējā amplitūda tiks rādīta procentos. Procentuālā vērtība ir balstīta uz mērīto reakciju ablācijas posma sākumā, un tā samazināsies, kad samazināsies pacienta reakcija uz elektrokardiostimulēšanas signālu. Ja procentuālā vērtība sasniegs iestatīto vērtību, pašreizējā diafragmas kustības procentuālā vērtība tiks parādīta sarkanā aplī un mirgos, mirgos arī sarkana apmale ap ekrānu un temperatūras diagrammas nosaukumjosla mirgos sarkanā krāsā ar audio paziņojumu (9. attēls). Brīdinājums tiek parādīts ablācijas fāzes laikā. Ja DMS lasījums ir mazāks par DMS jutības iestatījumu, DMS diagrammā tiks parādīts "No Pacing Detected" (Nav konstatēta elektrokardiostimulēšana). DMS diagrammai ir balta līnija, kas tiek pielāgota atbilstoši redzamajai vidējai DMS vērtībai.

Piezīme: nekad nepaļaujieties tikai uz šo indikatoru. Tas ir paredzēts tikai atsaucei.

- Pašreizējie barības vada temperatūras dati tiks rādīti pēc Celsija skalas (°C). Ja temperatūra sasniegs iestatīto vērtību, pašreizējā temperatūra tiks parādīta sarkanā aplī un mirgos, mirgos arī sarkana apmale ap ekrānu un temperatūras diagrammas nosaukumjosla mirgos sarkanā krāsā ar audio paziņojumu (8. attēls). Brīdinājums tiek parādīts piepildīšanas, ablācijas un atsaldēšanas fāžu laikā.

Piezīme: nekad nepaļaujieties tikai uz šo indikatoru. Tas ir paredzēts tikai atsaucei.

- Ja temperatūra sasniedz dzesēšanas taimerī iestatīto temperatūru, tiek parādīts mērītais laiks.

Piezīme: ablācijas fāzes laikā konsole periodiski atskaņos signālu. Lai pielāgotu skaļuma līmeni, nospiediet pogu  skaļuma līmeņa pazemināšanai un nospiediet pogu  skaļuma līmeņa paaugstināšanai.

- Kad tiek konstatēts, ka vēna ir izolēta, nospiediet pogu  vai nospiediet un turiet ar zaļo kāju darbināmo pedāli trīs sekundes. Kad pedālis tiks nospiests, vienums Time to Effect (Laiks līdz efektam) parādīs laiku sekundēs, kopš ablācijas sākuma.

Piezīme: temperatūras diagrammā pie vēnas izolēšanas punkta tiek parādīts zaļš punkts. Vēnas izolēšanas punktu var atjaunināt, atkārtoti nospiežot vēnas izolēšanas

pogu vai nospiežot un turot zaļo ar kāju darbināmo pedāli trīs sekundes. Ja punkts tiks atjaunināts, zaļais punkts tiks pārvietots uz jauno izolēšanas punktu.

5. Gaidiet, līdz beigsies ablācijas taimeris.

Piezīme: kad taimeris sasniegs iestatīto ablācijas laiku, ablācijas procedūra tiks automātiski pārtraukta un sāksies atsaldēšanas fāze. Sistēmas statuss norādīs THAWING (14. attēls) (Atsaldēšana) un ekrānā Therapy (Terapija) būs redzamas pogas ABLATE (Ablācija) STOP (Apturēt). Konsoles priekšējā paneļa poga START (Sākt) degs zilā krāsā, un poga Stop (Apturēt) degs baltā krāsā.



14. attēls. Ekrāns Therapy (Terapija) — atsaldēšanas stāvoklis

Kad sistēma ir stāvoklī THAWING (Atsaldēšana), ekrānā Therapy (Terapija) ir redzami tālāk norādītie indikatori.

- Kriobalona temperatūru tiks turpināts rādīt balona temperatūras diagrammā.
- Temperatūras lasījums sāk pieaugt.
- Ablācijas laika taimeris tiks apturēts, un tā vietā tiks rādīts papildīts katetrs.
- Vienums Temperature Rate (Temperatūras ātrums) rādīs pozitīvu vērtību (pašreizējo ātrumu).
- Vienums Minimum Temperature (Minimālā temperatūra) rādīs zemāko reģistrēto temperatūru.
- Ja temperatūra sasniedz **atsaldēšanas taimerī** iestatīto temperatūru, tiek parādīts mērītais laiks.

6. Ja līdzeklis Auto Deflate (Automātiskā piepildīšana) ir iestatīts uz OFF (Izslēgts) (ja līdzeklis Auto Deflate (Automātiskā piepildīšana) ir iestatīts uz ON (Ieslēgts), skatiet 9. darbību).
- Gaidiet, kad tiks pabeigta kriobalona atsaldēšanas procedūra. Atsaldēšanas procedūra ir pabeigta, kad kriobalona temperatūra sasniedz 20 °C.
 - Lai sākt jaunu ārstēšanu, nemainot kriobalona novietojumu, veiciet vienu no tālāk minētajām darbībām.
 - Nospiediet konsoles priekšējā paneļa pogu START  (Sākt).
 - Nospiediet ar kāju darbināmo pedāli START (Sākt) (pedālis labajā pusē, zaļš).
 - Terapijas ekrānā nospiediet pogu ABLATE (Veikt ablāciju) (14. attēls).
 - Ja tajā pašā vietā nav nepieciešama vēl viena ārstēšanas procedūra, iztukšojiet kriobalonu, veicot vienu no tālāk minētajām darbībām.
 - Izvelkot katetra roktura iztukšošanas slēdzi.
 - Konsoles priekšējā panelī nospiežot pogu Stop  (Apturēt).
 - Nospiežot ar kāju darbināmo pedāli Stop (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā).
 - Ekrānā Therapy (Terapija) nospiežot pogu Stop (Apturēt).

Piezīme: izvelkot katetra roktura iztukšošanas slēdzi, tiek maksimāli pagarināts kriobalons un to var vienmērīgi satīt.



15. attēls. Stāvoklis READY (Gatavs)

- Pārejot no stāvokļa Thawing (Atsaldēšana) uz stāvokli READY (Gatavs), ekrānā Therapy (Terapija) var novērot tālāk minēto.
 - Sistēmas stāvoklis vispirms rādīs IDLE (Netiek lietots) un pēc tam rādīs READY (Gatavs), kamēr sistēma novērtē atlikušo dzesētāju no injekcijas līnijas.
 - Stāvokli READY (Gatavs) konsoles priekšējā paneļa poga START (Sākt) degs zaļā

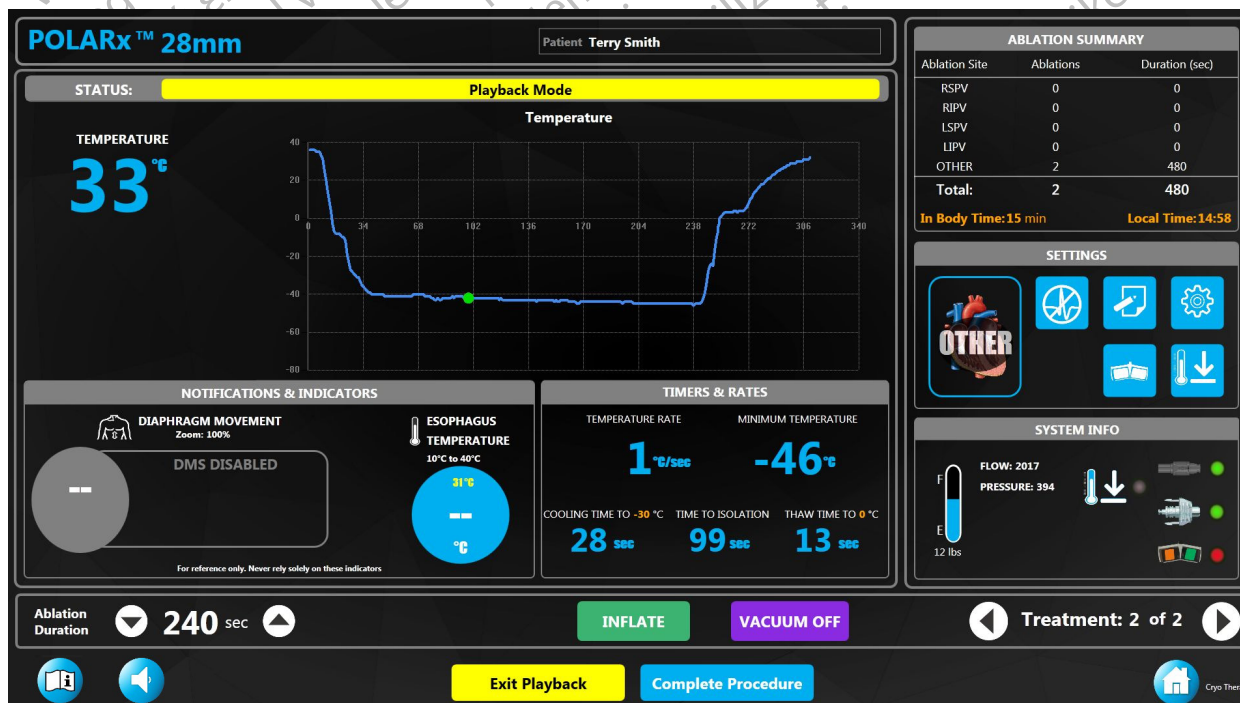
krāsā.

- Poga ABLATE (Veikt ablāciju) ekrānā Therapy (Terapija) pazūd stāvoklī IDLE (Netiek lietots), un poga INFLATE (Piepildīt) tiek parādīta stāvoklī READY (Gatavs).
- Tiek parādīta poga PLAYBACK (Atskaņošana), ļaujot pārskatīt datus no iepriekšējām ablācijas procedūrām. Nospiediet pogu PLAYBACK (Atskaņošana), lai aktivizētu atskaņošanas režīmu, kā redzams šeit: 16. attēls.
- Statusa indikators tiek aizstāts ar atskaņošanas režīma norādi, un tiek parādīta poga Exit Playback (Beigt atskaņošanu).

Piezīme: sistēma automātiski beidz atskaņošanas režīmu, ja tiek sākota jauna piepildīšana.

- e. Atlasiet punktu kriobalona temperatūras diagrammā. Tiks parādīta atbilstošā ierakstītā informācija no tā brīža.

- Izmantojiet ārstēšanas bultiņas (16. attēls), lai pašreizējā procedūrā parādītu datus no iepriekšējām ārstēšanas procedūrām.
- Atskaņošanas režīmā ablācijas vietu katrai ārstēšanas procedūrai var atjaunināt, nospiežot ablācijas vietas pogu un nolaižamajā izvēlnē atlasot vēlamo ablācijas vietu.
- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiediet pogu Exit Playback (Beigt atskaņošanu), lai manuāli izietu no atskaņošanas režīma.



16. attēls. Atskaņošanas režīms

7. Lai sāktu jaunu ārstēšanas procedūru, ievērojiet šo procedūru no 3. darbības (23. lpp).
8. Ja nav nepieciešama papildu ārstēšanas procedūra, nodrošiniet, ka balons ir iztukšots, tad ievielciet kriobalonu dobajā caurulītē un izņemiet katetru no pacienta.

9. Ja līdzeklis Auto Deflate (Automātiskā iztukšošana) ir iestatīts uz ON (Ieslēgts), un kriobalons ir jāievelk dobajā caurulītē, veiciet tālāk minētās darbības.

a. Ja temperatūra sasniedz 20 °C, kriobalons tiks automātiski iztukšots.

Piezīme: lai pagarinātu balonu iztukšošanas laikā, nospiediet POLARx slīdņa pagarināšanas slēdzi uz priekšu.

b. Ievelciet kriobalonu dobajā caurulītē un izņemiet katetru no pacienta.

10. Ja līdzeklis Auto Deflate (Automātiskā iztukšošana) ir iestatīts uz ON (Ieslēgts) un kriobalons nav jāievelk dobajā caurulītē, veiciet tālāk minētās darbības.

a. Ja temperatūra sasniedz 20 °C, kriobalons tiks automātiski iztukšots.

b. Ja nav nepieciešama papildu ārstēšanas procedūra, ievelciet kriobalonu dobajā caurulītē un izņemiet katetru no pacienta.

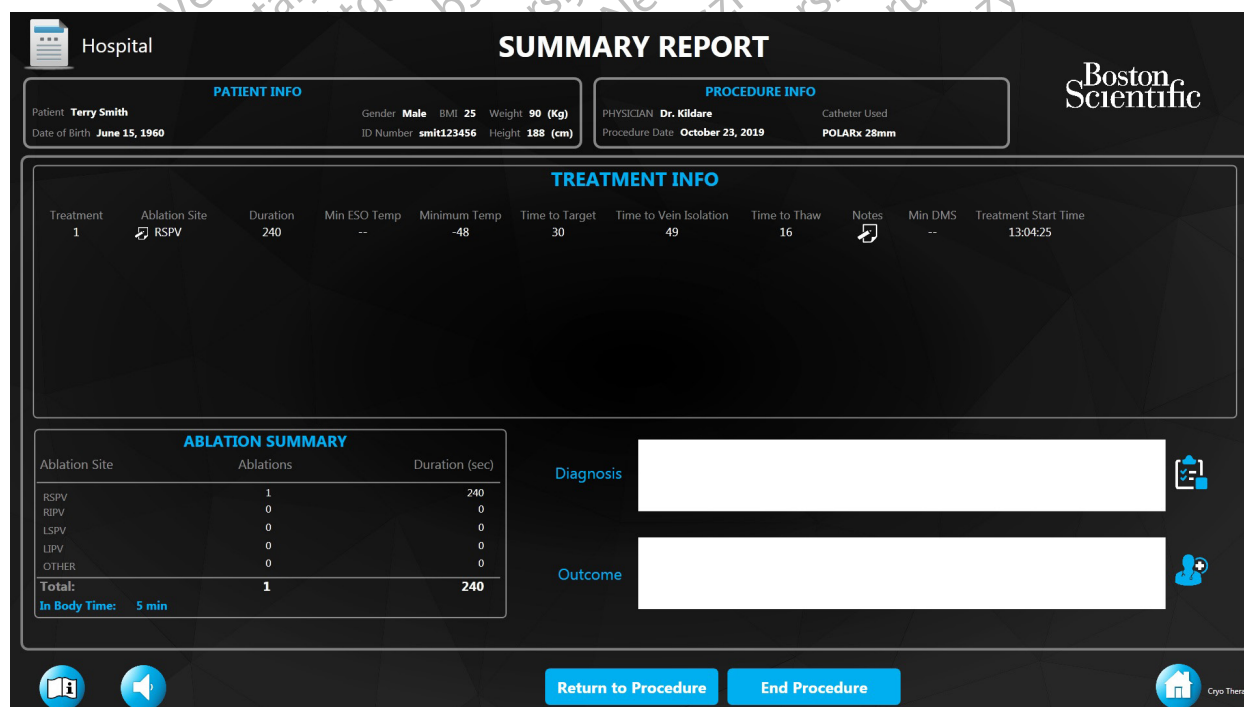
Piezīme: lai gan tas nav ieteicams, ir iespējams manuāli iztukšot kriobalonu pirms kriobalons sasniedz 20 °C, izmantojot vienu no tālāk norādītajām metodēm.

- Konsoles priekšējā panelī nospiežot pogu Stop  (Apturēt).
- Nospiežot ar kāju darbināmo pedāli Stop (Apturēt) (kreisais pedālis, oranžā krāsā).
- Ekrānā Therapy (Terapija) nospiežot pogu Stop (Apturēt).

8.2.4 Procedūras izbeigšana

1. Kad ārstēšana ir pabeigta, ekrānā Therapy (Terapija) (15. attēls) vai ekrānā Playback (Atskaņošana) (16. attēls) nospiediet pogu Complete Procedure (Pabeigt procedūru).

Tiek parādīts ekrāns Summary Report (Kopsavilkuma pārskats) (17. attēls).



Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

PROCEDURE INFO

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

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: **5 min**

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure**

17. attēls. Kopsavilkuma pārskats

Darbības ekrānā: ekrānā Summary Report (Kopsavilkuma pārskats) ir redzama tālāk minētā informācija.

- Ekrānā augšējā kreisajā stūrī tiek rādīts pacienta ID numurs. Ja lietotājs, kurš ir pieteicies, ir ārsts, kurš veica procedūru, tiek rādīta visa pacienta informācija. Ņemiet vērā, ka pacienta informācija ietver arī aprēķinātu KMI, kas balstīts uz ievadīto pacienta svaru un augumu.
 - Ekrānā augšējā labajā stūrī tiek rādīta procedūras konfigurācijas informācija.
 - Katra procedūras ietvaros veiktā ārstēšana tiek atsevišķi ievadīta tabulā **Treatment Info** (Ārstēšanas informācija). Tiek rādīta ablācijas vieta, ilgums, minimālā ESO temperatūras maiņas ātrums, zemākā sasniegtā temperatūra, laiks līdz ablācijas temperatūrai, minimālā DMS vērtība un laiks līdz atšaldēšanas temperatūrai, kā arī jebkādas pievienotās piezīmes par katru ārstēšanu.
 - Ablācijas vietu katrai ārstēšanai var atjaunināt, nospiežot starpliktuves ikonu ablācijas vietas slejā blakus katrai ārstēšanai.
 - Ekrānā Therapy (Terapija) parādītais ablācijas kopsavilkums ir atkārtots ekrānā Summary Report (Kopsavilkuma pārskats) apakšējā kreisajā stūrī.
2. Lai pievienotu/rediģētu ārstēšanas piezīmes, slejā Notes (Piezīmes) noklikšķiniet uz starpliktuves ikonas.
 3. Lai pievienotu/rediģētu pacienta vispārējo diagnozi, noklikšķiniet uz starpliktuves ikonas ar atzīmi.
Tiek parādīts logs Diagnosis (Diagnoze).
 4. Nospiediet pogu OK (Labi), lai saglabātu pacienta diagnozi un aizvērtu logu Diagnosis (Diagnoze), vai pogu Cancel (Atcelt), lai aizvērtu logu bez diagnozes saglabāšanas.
 5. Noklikšķiniet uz ikonas , lai pievienotu/rediģētu procedūras vispārējo iznākumu. Tiek parādīts logs Outcome (Iznākums).
 6. Nospiediet pogu OK (Labi), lai saglabātu procedūras iznākumu un aizvērtu logu Outcome (Iznākums), vai pogu Cancel (Atcelt), lai aizvērtu logu bez iznākuma saglabāšanas.
 7. Nospiediet pogu **Return to Procedure** (Atgriezties pie procedūras), lai atgrieztos ekrānā Therapy (Terapija), ja ir nepieciešama papildu ārstēšana.
 8. Nospiediet pogu **End Procedure** (Pabeigt procedūru), lai pabeigtu procedūru un atgrieztos sākuma ekrānā.

Piezīme: kad procedūra ir pabeigta, ārstēšanu ir iespējams turpināt, neizveidojot jaunu procedūras ierakstu, ja tiek nospiesta poga Load Previous Patient (Ielādēt iepriekšējo pacientu). Kad ar jaunā pacienta informāciju tiek piekļūts ekrānam Therapy (Terapija), vairs nav iespējams turpināt iepriekšējā pacienta ārstēšanu.

9. Lai pārskatītu pacienta ierakstus, skatiet 11.1. sadaļu 36. lpp.

9. SISTĒMAS IZSLĒGŠANA

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu Shutdown (Izslēgt).

Piezīme: ja poga Shutdown (Izslēgt) neatrodas priekšplānā pa vidu, būs nepieciešams to nospiegt vēlreiz.

2. Ziņojuma logā nospiediet pogu Yes (Jā).



18. attēls. Izslēgšanas ziņojums

Piezīme: kad sistēmas izslēgšana ir pabeigta, ekrānā īslaicīgi tiek rādīts ziņojums "Entering Sleep Mode" (Notiek pāriešana miega režīmā), un pēc tam ekrāns kļūst melns.

3. Kad izslēgšana ir pabeigta, izslēdziet galveno strāvas slēdzi konsoles aizmugurē.
4. Atveriet konsoles durvis tās aizmugurē, lai būtu redzama dzesētāja tvertne.
5. Pagrieziet dzesētāja tvertnes pogu pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu tvertnes vārstu.
6. Atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas tīkla (sienas kontaktrozetes).
7. Atvienojiet izplūdes cauruli no slimnīcas uztvērējsistēmas.
8. Noņemiet diafragmas kustības sensoru no pacienta.
9. Atvienojiet diafragmas kustības sensoru no ICB.
10. Noņemiet barības vada temperatūras sensoru no pacienta.
11. Atvienojiet barības vada temperatūras sensoru no ETS pagarinātāja jostas.
12. Atvienojiet ETS pagarinātāja jostu no ICB.
13. Atvienojiet katetra pagarinātāja jostu no ICB.
14. Atvienojiet ICB no konsoles.
15. Atvienojiet kriokabeli no konsoles.
16. Izmetiet visus vienreizlietojamus priekšmetus atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.
17. Glabājiet vairākkārt lietojamus konsoles priekšmetus tālāk norādītajā veidā.
 - a. Notīriet priekšmetus atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.
 - b. Aptiniet strāvas vadu ap paredzētajiem āķiem uz konsoles durvīm.

- c. Aptiniet izplūdes cauruli ap paredzētajiem izplūdes caurules āķiem konsoles sānā.
- d. Satiniet DMS cilpā un uzglabājiēt kabatā konsoles ārpusē.
- e. Satiniet ETS pagarinātāja jostu cilpā un uzglabājiēt kabatā, kas atrodama konsoles iekšpusē.
- f. Satiniet ICB jostu cilpā un uzglabājiēt tai paredzētajā vietā konsoles sānos.

18. Aizveriet konsoles durvis.

10. LIETOTĀJU PROFILI

Sistēmā tiek izmantoti trīs veida lietotāju profili (lietotājs, administrators un ārsts), lai kontrolētu piekļuvi piecām sistēmas funkcijām (krioterapija, ieraksti, iestatījumi, tvertnes maiņa, izslēgšana). Lietotāju profili ir atsevišķi un atšķiras no pacientu profiliem.

	Krioterapija	Ieraksti	Iestatījumi	Tvertnes maiņa	Izslēgšana
Lietotājs	•			•	•
Administrators	•		•	•	•
Ārsts	•	•		•	•

19. attēls. Lietotāja piekļuves iespēju shēma

Ja nepastāv jau notiekoša sesija, lietotājiem tiek prasīts pieteikties. Aktīvas sesijas tiek norādītas ar lietotāja ikonu galvenā ekrāna apakšdaļā pa vidu (2. attēls). Atļauja turpināt tiks noraidīta, ja lietotāja, kurš ir pieteicies, profils neatbalsta doto funkciju (3. attēls).

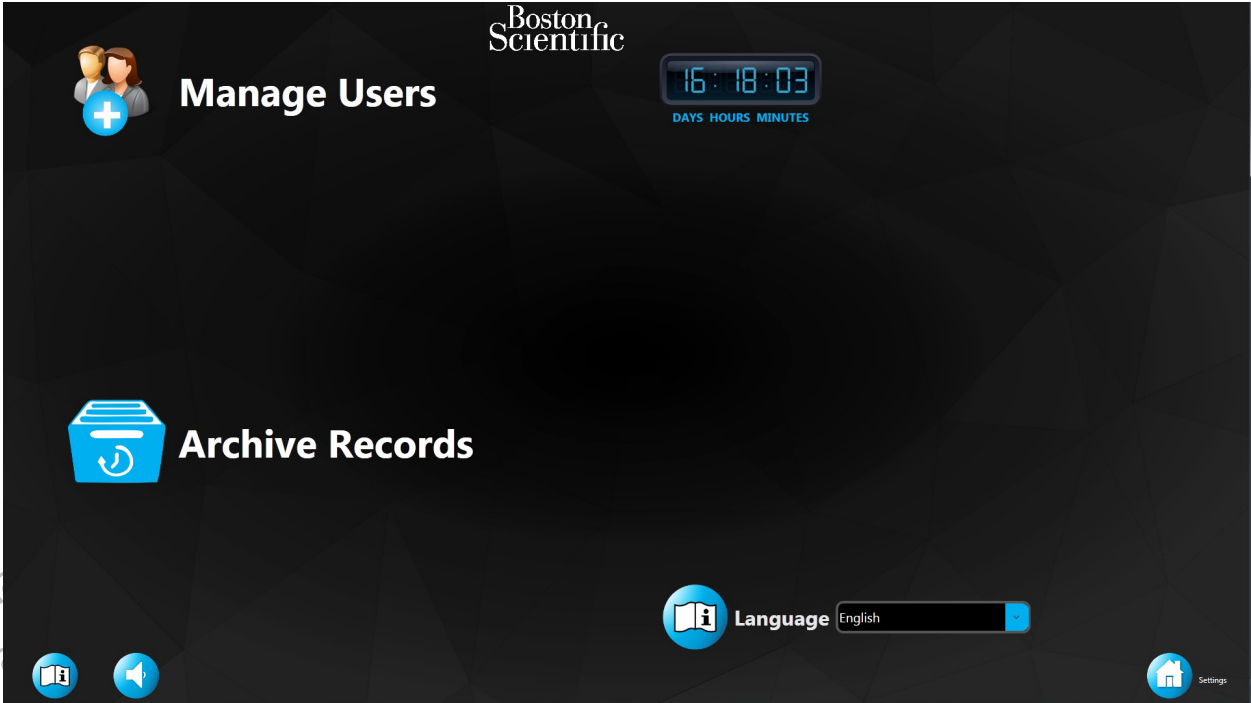
Lai izrakstītos no sesijas pieskarieties lietotāja ikonai ekrāna apakšdaļā pa vidu.

10.1 Lietotāju profilu izveide un rediģēšana

Piezīme: ekrānam Settings (Iestatījumi) var piekļūt tikai administratoru profili.

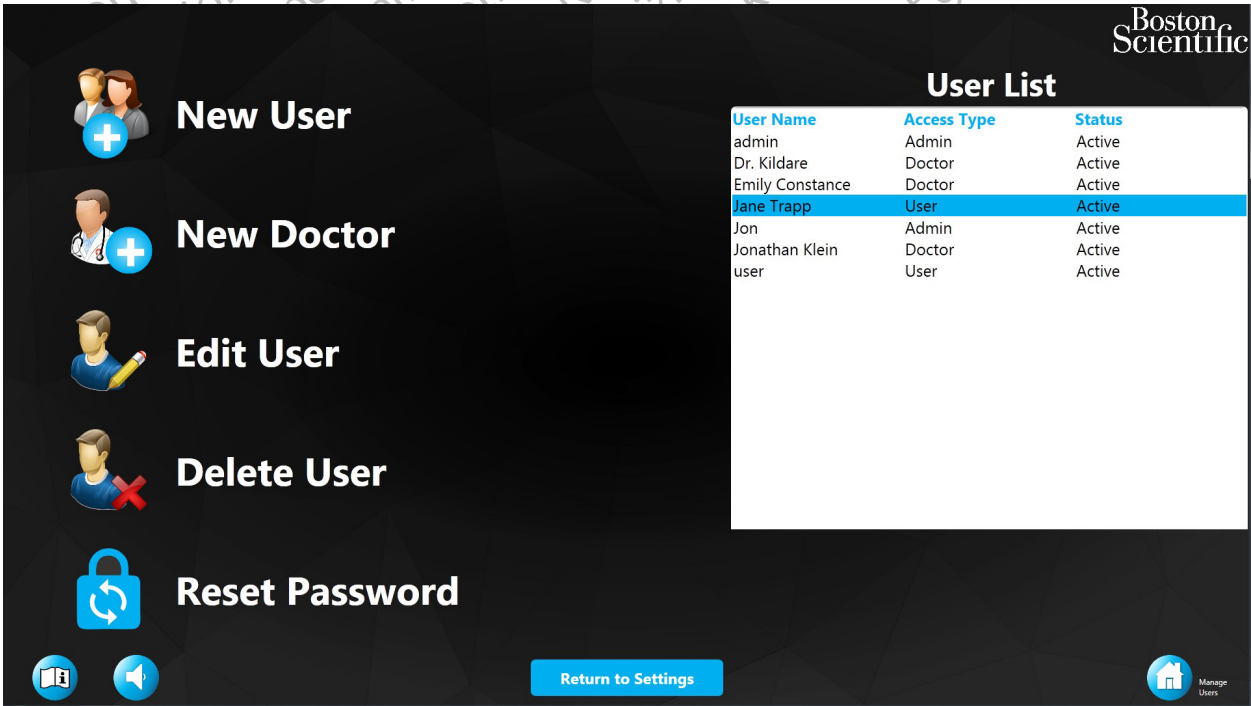
Visa lietotāju profilu izveide un uzturēšana ir jāveic administratoram, izmantojot iestatījumu opciju sākuma ekrānā.

10.2 Lietotāju izveide un pārvaldība



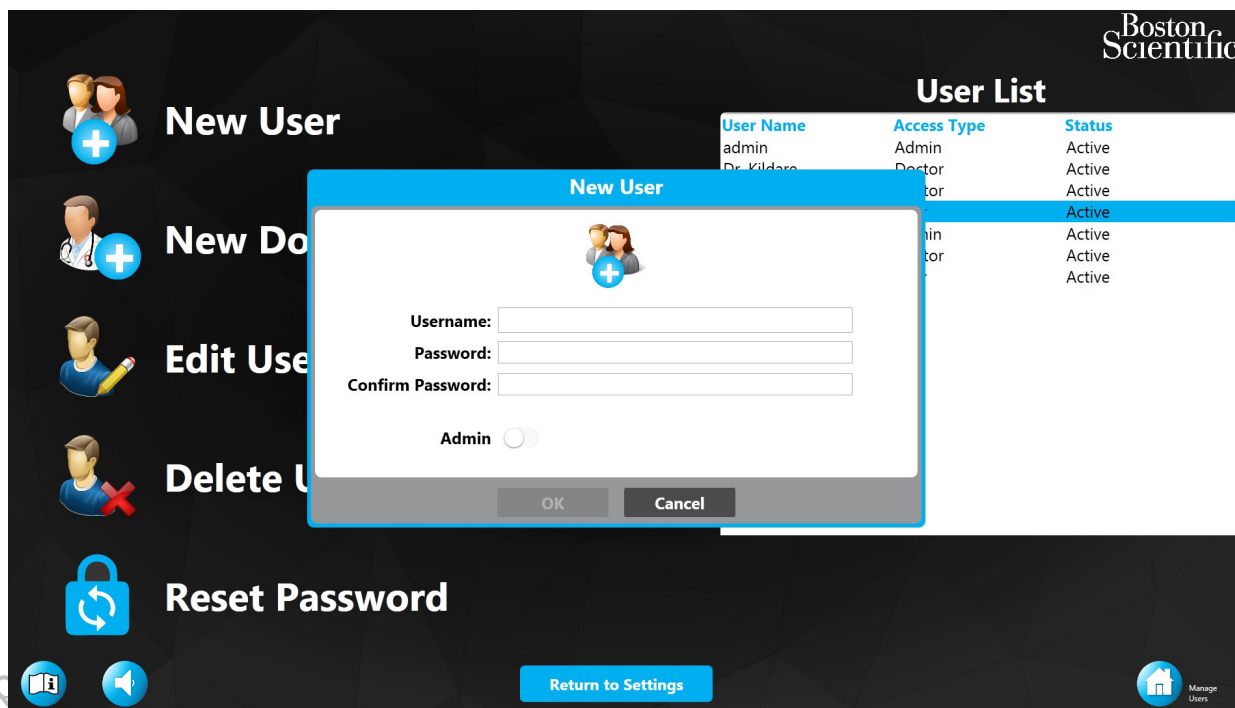
20. attēls. Sistēmas iestatījumi

Sistēmas iestatījumu ekrānā (20. attēls) ir atrodama ikona Manage Users (Pārvaldīt lietotājus) un programmatūras taimeris, kas rāda, cik ilgi konsoles programmatūra tiek lietota. Lai sāktu, noklikšķiniet uz ikonas Manage Users (Pārvaldīt lietotājus).



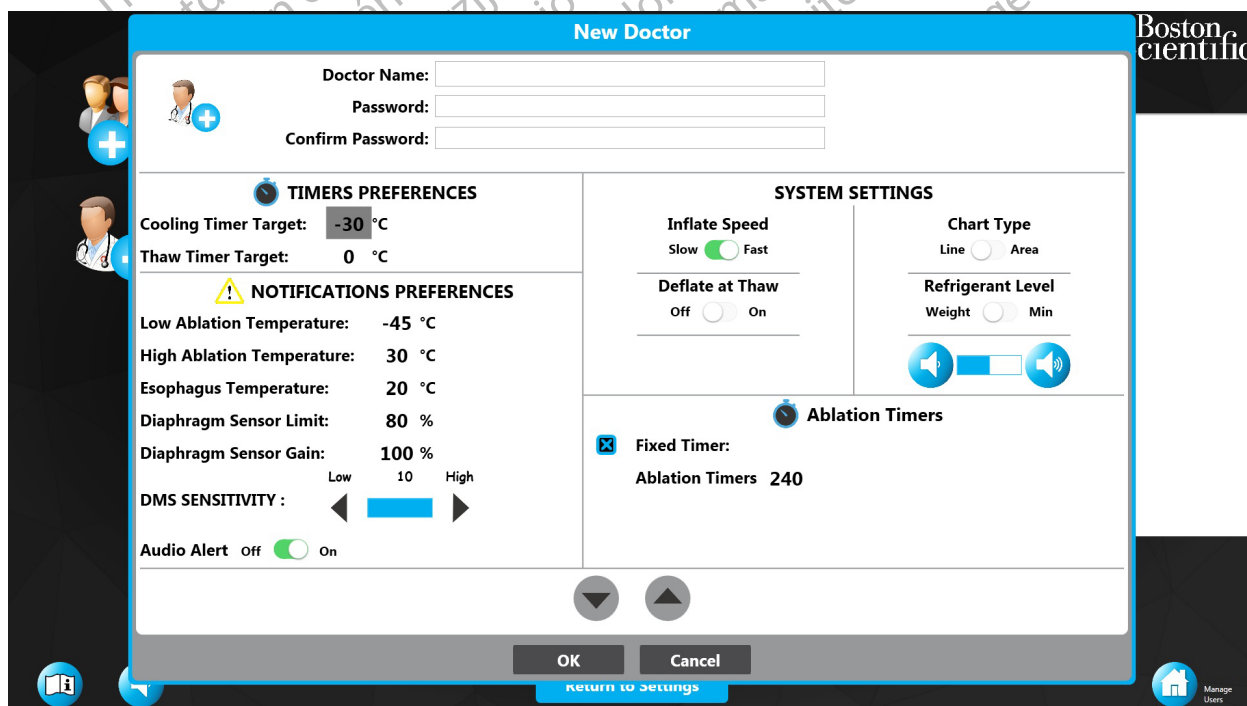
21. attēls. Sākuma ekrāns Manage Users (Lietotāju pārvaldīšana)

Sākuma ekrānā Manage Users (Lietotāju pārvaldīšana) (21. attēls) ir atrodami pakalpojumi jaunu lietotāju un ārstu pievienošanai, lietotāju/ārstu rediģēšanai, dzēšanai, kā arī paroļu atiestatīšanai.



22. attēls. Jauna lietotāja izveidošana

Jauni lietotāji tiek izveidoti, ievadot lietotājvārdu, paroli un paroles apstiprinājumu. Administrēšanas slīdņa slēdzis nosaka, vai lietotājs tiek ievietots administratoru grupā (22. attēls).



23. attēls. Jauna ārsta iestatīšana

Ekrānā Setup New Doctor (Jauna ārsta iestatīšana) (23. attēls) var iepriekšēji iestatīt ārsta individuālos procedūru iestatījumus un preferences un pēc tam ielādēt tos ikreiz, kad procedūras sākumā tiek atlasīts ārsts.

Lai rediģētu lietotāju vai ārstu, atlasiet personu lietotāju sarakstā un pieskarieties ikonai Edit (Rediģēt). Lietotājiem var rediģēt tikai lietotājevārdus un piekļuves līmeņus. Ārstiem var rediģēt vārdu un individuālos iestatījumus/preferences.

Lai dzēstu lietotāju, atlasiet lietotāju sarakstā un pieskarieties ikonai Delete (Dzēst).

Lai atiestatītu lietotāja/ārsta paroli, atlasiet personu un nospiediet ikonu Reset Password (Atiestatīt paroli). Piezīme. Administratoram, kurš ir pieteicies, vispirms ir jāievada sava parole.

10.3 Ierakstu arhivēšana

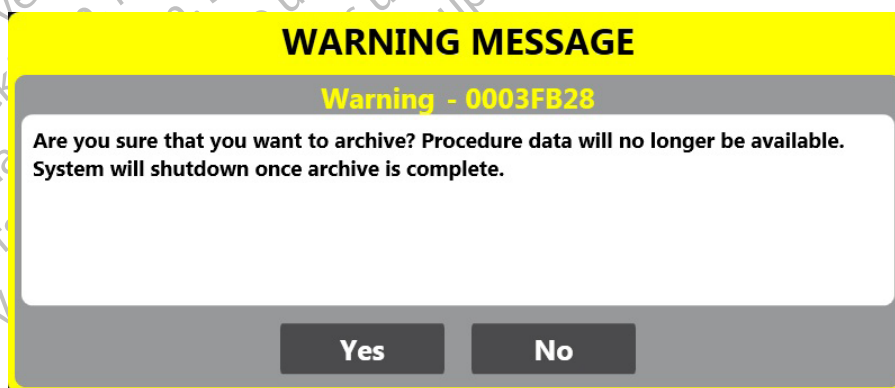
Arhivējot ierakstus, sistēmu var turpināt izmantot, kad cietajā diskā ir pārāk maz pieejamās vietas. Ekrānā Settings (Iestatījumi) nospiediet pogu Archive Records (Arhivēt ierakstus).

Piezīme: kad ieraksti ir arhivēti, tie vairs nav redzami konsolē.

Lai arhivētu pacientu ierakstus konsolē, nospiediet pogu Yes (Jā). Lai atceltu arhivēšanas procesu, nospiediet pogu No (Nē).

Kad arhivēšanas procedūra ir pabeigta, nospiediet OK (Labi), lai aizvērtu logu.

Piezīme: pēc OK (Labi) nospiešanas konsole tiks izslēgta.



24. attēls. Arhivēšanas apstiprināšana

10.4 Lietošanas norādījumi

Lietošanas norādījumi ir atrodamī visos lietotāja ekrānos.

Nospiediet (image of the DFU button), lai tiktu parādīti lietošanas norādījumi.

Piezīme: lietošanas norādījumus nevar parādīt, kad konsolei tiek pievadīts N₂O un izvadīts no tās.

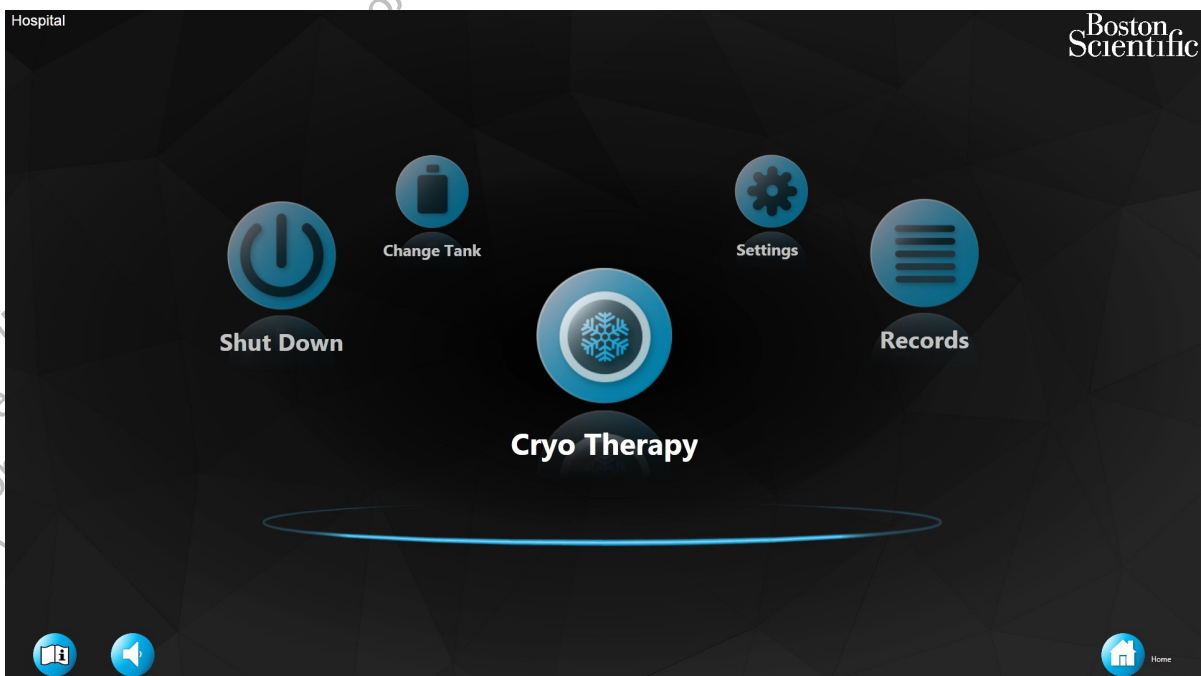
Lai mainītu lietošanas norādījumu valodu uz citu atbalstīto valodu, nospiediet nolaižamo bultiņu blakus iestatījumam Language (Valoda) ekrānā Settings (Iestatījumi) un atlasiet vēlamo valodu.

11. ĀRSTĒŠANAS IERAKSTU PĀRSKATĪŠANA UN EKSPORTĒŠANA

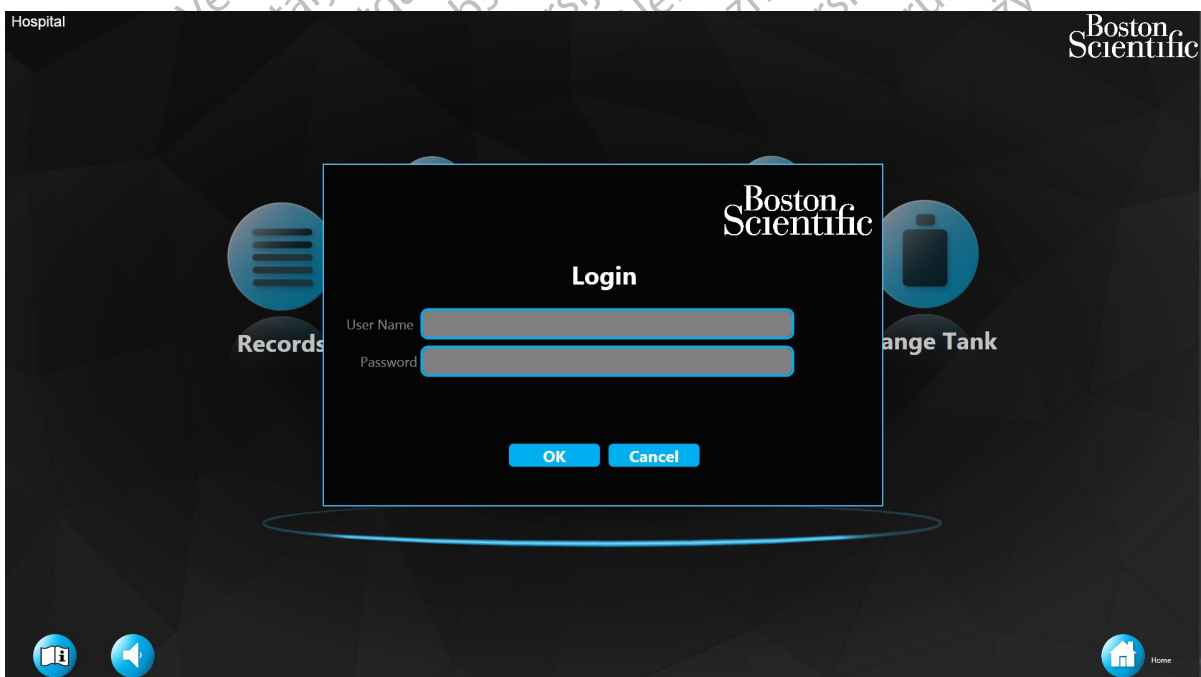
Piezīme: ārstēšanas ierakstiem var piekļūt tikai ārstu profili. Turklāt tikai ārsta profils (ārstējošais ārsts), kas saistīts ar doto pacienta ārstēšanas failu, drīkst pārskatīt un/vai eksportēt ierakstus no šī faila. Lai pārskatītu ārstēšanas ierakstus, ārstam ir jāpiesakās.

11.1 Ārstēšanas ierakstu pārskatīšana

1. Galvenajā ekrānā nospiediet pogu Records (Ieraksti) (25. attēls).



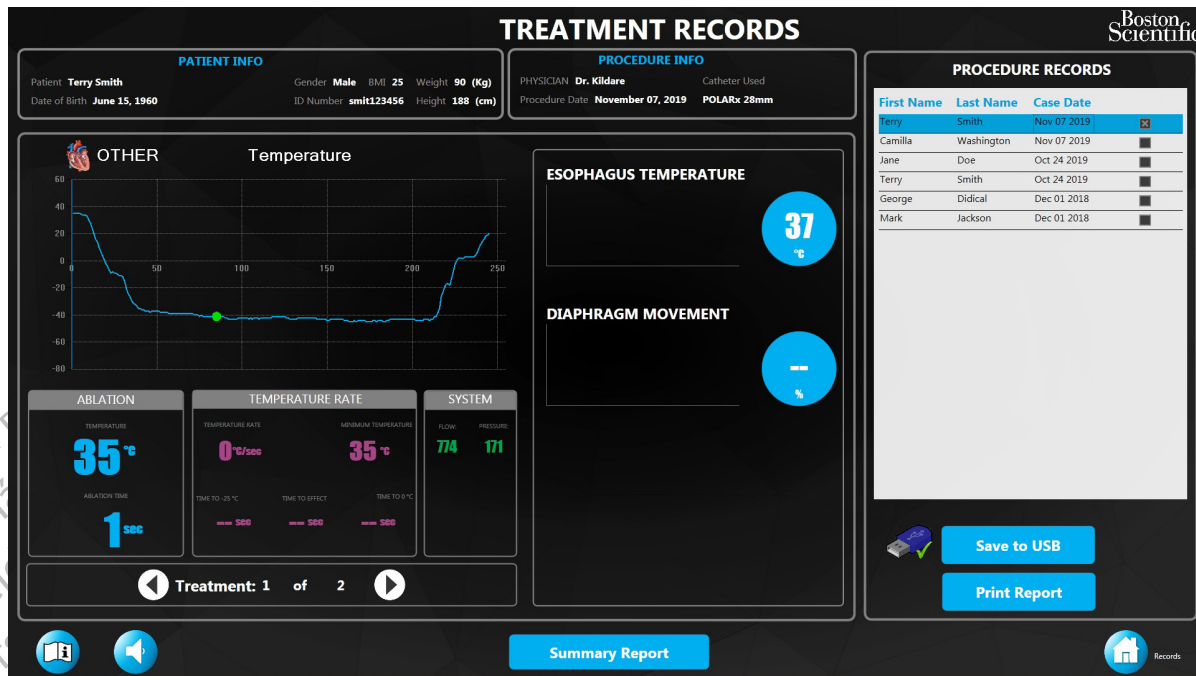
25. attēls. Sākuma ekrāns



26. attēls. Pieteikšanās ekrāns

2. Ievadiet ārsta lietotājvārdu un paroli.
3. Pieteikšanās ekrānā nospiediet OK (Labi).

Ja ievadītajam lietotājvārdam un parolei ir nepieciešamās tiesības, tiek parādīts ekrāns Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) (27. attēls).



27. attēls. Ekrāns Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti)

Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) ir redzama tālāk minētā informācija.

- Ekrānā labajā pusē tiek parādīts saraksts **Procedure Records** (Procedūru ieraksti). Sarakstu var kārtot pēc pacienta vārda, uzvārda vai izmeklējuma datuma. Lai kārtotu no A līdz Z pēc vienas no šīm kategorijām, nospiediet uz sleju **First Name, Last Name** (Vārds, uzvārds) vai **Case Date** (Izmeklējuma datums) nosaukumiem. Lai kārtotu no Z līdz A, nospiediet vēlreiz.
 - Ekrānā augšējā kreisajā stūrī tiek rādīta pacienta informācija.
 - Ekrānā augšējā labajā stūrī tiek rādīta procedūras konfigurācijas informācija.
 - Ekrānā kreisajā pusē tiek rādīti reģistrētie procedūras dati.
4. Sarakstā atlasiet procedūru. Tiek parādīti atbilstošie reģistrētie dati.
 5. Atlasiet punktu diagrammā, lai tiktu parādīti atbilstošie dati no attiecīgā ārstēšanas brīža.
 6. Ja atlasītajā izmeklējumā tika veikta vairāk nekā viena ārstēšana, izmantojiet bultiņas **Treatment** (Ārstēšana) (27. attēls), lai tiktu parādīti dati no dažādām veiktajām ārstēšanas procedūrām.
 7. Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) nospiediet pogu **Summary Report** (Kopsavilkuma pārskats), lai tiktu parādīts atlasītā izmeklējuma visu ārstēšanas procedūru kopsavilkums (28. attēls).

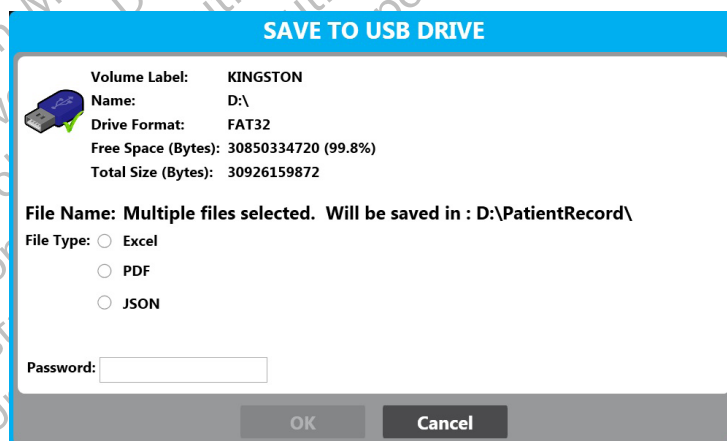
11. Nospiediet pogu OK (Labi), lai aizvērtu logu Diagnosis (Diagnoze).
12. Noklikšķiniet uz ikonas , lai skatītu vispārējo procedūras iznākumu.
Tiek parādīts logs Outcome (Iznākums).
13. Nospiediet pogu **OK** (Labi), lai aizvērtu logu Outcome (Iznākums).
14. Nospiediet pogu **Back To Treatment Record** (Atpakaļ uz ārstēšanas ierakstu), lai atgrieztos ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti).

11.2 Ārstēšanas ierakstu eksportēšana

1. Ievietojiet USB disku priekšējā paneļa USB slotā.
2. Procedūras ierakstu sarakstā atlasiet eksportējamo procedūras ierakstu.
3. Ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) nospiediet pogu Save to USB (Saglabāt USB diskā).

Piezīme: ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) poga **Save to USB** (Saglabāt USB diskā) nav pieejama, kamēr konsole nav veiksmīgi atpazinusi USB disku.

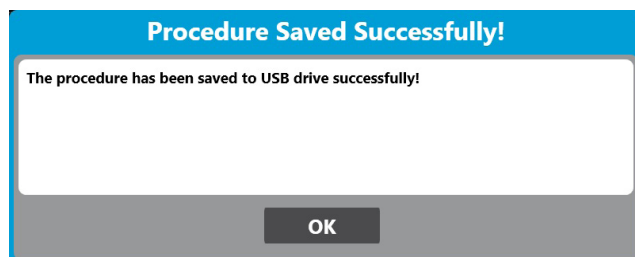
Tiks parādīts logs Save to USB Drive (Saglabāt USB diskā) (29. attēls).



29. attēls. Logs Save to USB Drive (Saglabāt USB diskā)

4. Atlasiet vēlamā faila veidu.
5. Logā Save to USB Drive (Saglabāt USB diskā) nospiediet pogu **OK** (Labi) vai pogu **CANCEL** (Atcelt), lai atgrieztos ekrānā Treatment Records (Ārstēšanas ieraksti) nesaglabājot.

Piezīme: kad fails ir veiksmīgi eksportēts USB diskā, tiks parādīts logs Procedure Saved Successfully (Procedūra veiksmīgi saglabāta) (30. attēls).



30. attēls. Logs Procedure successfully saved (Procedūra veiksmīgi saglabāta)
6. Logā Procedure Saved Successfully (Procedūra veiksmīgi saglabāta) nospiediet pogu **OK** (Labi).
7. Izņemiet USB disku no konsoles priekšējā paneļa USB slota.

Piezīme: ieteicams konsoles procedūru ierakstu saglabāšanai izmantot speciālus USB diskus, lai grantētu pacientu veselības informācijas aizsardzību.

Piezīme: eksportētajā informācijā ir ietverta visa atlasītajā izmeklējumā reģistrētā informācija. Reģistrētā informācija sākas no procedūras ablācijas stāvokļa un beidzas pēc atsaldēšanas stāvokļa.

11.3 Pārskata drukāšana

Ja BSC komplektā iekļautais printeris ir pieslēgts kādam no konsoles USB portiem, var izdrukāt PDF pārskatu.

Ekrānā Records (Ieraksti) nospiediet pogu Print Report (Drukāt pārskatu).

12. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
00000020-1	Zems dzesētāja līmenis tvertnē.	Ieteicams drīzumā nomainīt dzesētāja tvertni.
00000200-1	Tvertnes spiediens ir pārāk zems.	Pārliedzinieties, ka dzesētāja tvertnes vārsts ir atvērts. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet tvertni. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet ziņojuma kodu.
00040000-1	Pārdzesētāja temperatūra ir pārāk augsta.	Pirms mēģināt veikt ablāciju, uzgaidiet 5 minūtes. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet ziņojuma kodu.
00200000-1	Sistēmā tika konstatēta iestrēgusi komanda.	Viena no sāksanas/apsturēšanas komandām (spiedpogas, kāju darbināmais pedālis vai ekrāna ievade) ir bojāta. Ja nereaģē viena no sāksanas komandām, izmeklējumu var pabeigt, izmantojot vienu no citām sāksanas komandām. Ja nereaģē viena no apturēšanas komandām, izmeklējumu nevar turpināt. Sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet ziņojuma kodu.
1 - 00000004-2	Iekšējā balona spiediens ir pārāk augsts.	Mēģiniet veikt ablāciju no jauna. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un tad — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
1 - 00000008-2	Iekšējā balona spiediens ir pārāk zems.	Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru un atkārtojiet piepildīšanu.
1 - 00000020-2	Ārējā balona spiediens ir pārāk augsts.	Atvienojiet kriokabeli no konsoles un katetra. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru un kriokabeli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
1 - 00001000-2	Balona temperatūra ir pārāk zema. Iespējams, katetrs ir ievietots pārāk dziļi vēnā.	Mainiet katetra pozīciju un mēģiniet no jauna veikt ablāciju.
1 - 00004000-2	Konsole katetrā konstatēja asinis.	Nomainiet katetru. Ar šo katetru vairs nemēģiniet veikt piepildīšanu vai ablāciju.
1 - 00008000-2	Konsole konstatēja katetrā radušos problēmu ar asins uztveršanas kontūru.	Nomainiet katetru. Ar šo katetru vairs nemēģiniet veikt piepildīšanu vai ablāciju.
2 - 00000001-1	Konsole konstatēja aparātūras problēmu.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsole ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000002-1	Konsole konstatēja aparātūras problēmu.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsole ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000002-2	Konsoles paspārbaude neizdevās.	Atkārtoti palaidiet konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000004-1	Konstatēta liela dzesētāja plūsma.	Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet kriokabeli un mēģiniet veikt citu ablāciju. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un tad — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000008-1	Konstatēti dzesētāja plūsmas traucējumi.	Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet kriokabeli un mēģiniet veikt citu ablāciju. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet kriokabeli un tad — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000010-1	Konsole konstatēja, ka katetrs ārstēšanas laikā tika elektriski atvienots.	Pārbaudiet, ka katetrs ir pareizi pievienots pie ICB un ICB ir pareizi pievienots pie konsoles. Ja problēma joprojām pastāv, atvienojiet ICB no konsoles un pēc tam atkārtoti pievienojiet to. Ja problēma joprojām pastāv, atvienojiet katetra elektrisko kabeli no ICB un pēc tam atkārtoti pievienojiet (to pašu pēc tam izdriest ar katetru). Lai turpinātu, lietojiet vakuumu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
2 - 00000040-1	Nepietiekams dzesētāja līmenis tvertnē, lai veiktu procedūru.	Nomainiet dzesētāja tvertni.
2 - 00000080-1	Konsolē tika konstatēta negaidīta vakuuma atspējošana.	Pārbaudiet, ka kriokabelis ir pareizi pievienots konsolei un katetram. Ja problēma joprojām pastāv, mainiet kriokabeli un tad — katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000400-1	Tvertnes spiediens ir pārāk augsts.	Pārbaudiet, ka konsoles ventilatori darbojas. Atveriet tvertnes durvis un izslēdziet konsoli. Ja konsoles ventilatori darbojas, pirms restartēšanas gaidiet vismaz 10 minūtes. Pretējā gadījumā, ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00000800-1	Konsolē konstatēta programmatūras problēma.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsolē ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00001000-1	Injicēšanas spiediens ir pārāk augsts.	Nomainiet kriokabeli un mēģiniet vēlreiz veikt ablāciju. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00002000-1	Konsolē konstatēta aparatūras problēma.	Sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00004000-1	Konstatēti plūsmas traucējumi.	Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet kriokabeli. Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet katetru. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00008000-1	Konsolē konstatēta aparatūras problēma.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsolē ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00010000-1	Konstatēti plūsmas traucējumi.	Mēģiniet veikt ablāciju no jauna. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00020000-1	Konsolē konstatēta aparatūras problēma.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsolē ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00100000-1	Konsolē konstatēta aparatūras problēma.	Pirms mēģināt veikt ablāciju, uzgaidiet 5 minūtes. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 00400000-1	Izvades līnijas spiediens ir pārāk augsts.	Nodrošiniet, ka šļimnīcas izvades sistēma ir ieslēgta un izplūdes caurule ir droši piestiprināta. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.

Sistēmas paziņojuma numurs	Problēma	Rīcība
2 - 04000000-1	Konsoles pašpārbaude neizdevās.	Atkārtoti palaidiet konsoli. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 0003FB12	Sistēma konstatēja problēmu ar saziņas sistēmu.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsole ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
2 - 0003FB13	Sistēma konstatēja problēmu ar saziņas sistēmu.	Atvienojiet ICB no konsoles un atkārtoti palaidiet konsoli. Kad konsole ir atkārtoti palaista, pievienojiet ICB konsolei. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Boston Scientific tehniskā atbalsta dienestu un sniedziet kļūdas kodu.
0003FB1B	Šajā sistēmā ir maz vietas diskā.	Ieteicams lejupielādēt izmeklējumu datus un arhivēt failus.
0003FB19	Šajā sistēmā ir ļoti maz vietas diskā.	Lejupielādējiet izmeklējumu datus un arhivējiet failus, lai turpinātu izmantot sistēmu.

13. APKOPE

13.1 Tvertnes nomaiņas procedūra

Piezīme: pirms šīs procedūras sākšanas izplūdes caurulei ir jābūt pievienotai gan konsolei, gan slimnīcas izvades sistēmai.

1. Sākuma ekrānā nospiediet pogu **Change Tank** (Mainīt tvertni).

Piezīme: ja poga **Change Tank** (Mainīt tvertni) neatrodas priekšpusē pa vidu, nepieciešams atkārtoti nospiegt pogu **Change Tank** (Mainīt tvertni).

2. Izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

- a. Aizveriet tvertnes vārstu, pagriežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- b. Ekrānā Change Tank (Tvertnes maiņa) nospiediet pogu **Next** (Tālāk). Sistēma ar N₂O gāzi izskalos konsoli, izmantojot izplūdes cauruli.
- c. Kad tiek parādīts zaļais indikators, atvienojiet tvertni, izmantojot konsoles uzgriežņu atslēgu.
- d. Izņemiet tvertni no konsoles.
- e. Ievietojiet jauno tvertni konsolē un pievienojiet konsoles tvertnes cauruli tvertnei, pievelkot to ar konsoles uzgriežņu atslēgu.

Piezīme: pievelkot turiet konsoles tvertnes cauruli vertikālā stāvoklī, lai nodrošinātu, ka konsoles durvis aizvērsies.

- f. Izvēlieties tvertnes lielumu.

- g. Atveriet tvertnes vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- h. Ekrānā Change Tank (Tvertnes maiņa) nospiediet pogu Finish (Pabeigt).

13.2 Tīrīšana

Noslaukiet konsoli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Ekrānam izmantojiet standarta ekrānu tīrīšanas līdzekli.

Tīrīšana ir jāveic ne retāk kā pēc katra izmeklējuma.

Nekad netīriet un atkārtoti neizmantojiet komponentus, kas ir sterili vai vienreizlietojami.

13.3 Profilaktiskā apkope

SMARTFREEZE™ konsolei un tās sastāvdaļām ir jāveic ikgadējā profilaktiskā apkope. Sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi, lai ieplānotu šo pakalpojumu.

14. SMARTFREEZE SASTĀVDAĻAS

14.1 Konsole

14.1.1 Vide

Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras diapazons (piegādes kastē) No -40 °C līdz 55 °C (no -40 °F līdz 131 °F)

Uzglabāšanas mitruma diapazons 30 %–93 % bez kondensācijas

Darba temperatūras diapazons No 15 °C līdz 30 °C

Darba mitrums No 30 % līdz 75 % bez kondensācijas

Spiediens/absolūtais augstums No 75,3 kPa līdz 106 kPa, no 10,92 psia līdz 15,40 psia/no -2 m līdz 2438,4 m (no -6,56 pēdām līdz 8000 pēdām) virs jūras līmeņa

14.1.2 Specifikācijas

Spriegums 100 V–240 V, 50/60 Hz, 10 A–5 A

Ārējie drošinātāji 2 x 10 A, 250 V inertie drošinātāji, 0,250" diametrs x 1,252" garums (6,35 mm x 31,80 mm), pārtraukšanas jauda 1500 A pie 250 V

Iekšējie drošinātāji 7,5 A, 250 V inerta drošinātājs, 0,250" diametrs x 1,250" garums (6,35 mm x 31,75 mm), pārtraukšanas jauda 10 000 A pie 125 V

Strāvas vads Skatiet 14.5. sadaļu 48. lpp.

Atbilstība IEC standartiem IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klases CF tipa defibrilācijas pierādījums

Darbības režīms Nepārtraukts

Svars	117 kg (258 lbs)
Konsoles spiediena mērijumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±1 % no mērijumu diapazona
Plūsmas mērijumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	+1 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Katetra spiediena mērijumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±1.5 % no mērijumu diapazona
Temperatūras mērijumu precizitāte (būtiskā veikspēja)	±1 °C

14.1.3 Utilizācijas noteikumi

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem, kuriem ir pienākušas lietošanas laika beigas.

Utilizējiet visas vienreizlietojamās ierīces atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

14.2 Ar kāju darbināms pedālis

14.2.1 Paredzētā lietošana

Kriokonsoles ar kāju darbināmais pedālis (modelis M004CRBS4200) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.2.2 Apraksts

Ar kāju darbināmais pedālis ir neobligāta ierīce, kas tiek piegādāta kopā ar SMARTFREEZE™ konsoli. Tas ļauj lietotājam sākt (zaļais pedālis) un apturēt (oranžais pedālis) dzesētāja plūsmu procedūras piepildīšanas un ablācijas fāzēm.

Ja ar kāju darbināmais slēdzis nav pievienots konsolei vai vienkārši netiek izmantots, procedūru var sākt un apturēt, izmantojot konsoles pogas vai skārienekrāna pogas.

Ar kāju darbināmajam pedālim ir tālāk norādītās sastāvdaļas.

1. Divi ar kāju darbināmi pedāļi (zaļš un oranžs), kas tiek izmantoti, lai sāktu un apturētu dzesētāja plūsmu.
2. Pastāvīgi pievienots savienojumu kabelis, kas pievieno kājsslēdža savienotāju SMARTFREEZE™ konsolei.

14.2.3 Lietošanas instrukcija

Ja tas vēl nav izdarīts, pievienojiet ar kājsslēdža savienotāju SMARTFREEZE™ konsolei. Kad procedūra ir pabeigta, ar kāju darbināmais pedālis var palikt pastāvīgi pieslēgts konsolei.

Novietojiet ar kāju darbināmo pedāli vēlamajā atrašanās vietā, nodrošinot, ka nav iespējams paklupt.

Iespējojiet ar kāju darbināmo pedāli, terapijas ekrānā(-os) nospiežot pogu .

Lai piepildītu kriobalonu, nospiediet un atlaidiet zaļo ar kāju darbināmo pedāli.

Lai iztukšotu kriobalonu, nospiediet un atlaidiet oranžo ar kāju darbināmo pedāli.

Lai sāktu ablāciju no piepildīta stāvokļa, nospiediet un atlaidiet zaļo ar kāju darbināmo pedāli.

Lai pārtrauktu ablāciju un sāktu kriobalona atsaldēšanu, nospiediet un atbrīvojiet oranžo ar kāju darbināmo pedāli.

Lai iztukšotu balonu no atsaldēšanas stāvokļa, nospiediet un atlaidiet oranžo ar kāju darbināmo pedāli.

Ar kāju darbināmais pedālis var tikt īslaicīgi atspējots, kad konsole netiek izmantota vai ir gatavā stāvoklī, turot oranžo pedāli nospiešanu trīs sekundes. Lai atbloķētu ar kāju darbināmo pedāli, atkārtojiet šo darbību.

Ar kāju darbināmo pedāli var arī iespējot/atspējot jebkurā stāvoklī, izmantojot ar kāju darbināmā pedāļa iespējošanas/atspējošanas pogu terapijas ekrānā.

Sistēma noteiks, ja pedālis būs iesprūdis, un attiecīgi rīkosies. Ja zaļais pedālis (sākt) iesprūst, konsole parādīs brīdinājumu, bet turpinās jau iesāktos krioablācijas procesus. Ja iesprūst oranžais pedālis (apturēt), konsole parādīs brīdinājumu un atspējos visas kriogēna sākšanas funkcijas.

14.2.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ar kāju darbināmo pedāli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neieieļojiet ūdeni.

Pirms uzglabāšanas tam paredzētajā vietā SMARTFREEZE™ konsoles sānos pilnībā nožāvējiet pedāli.

Kad ar kāju darbināmais pedālis netiek lietots, vienmēr uzglabājiet to tam paredzētajā vietā SMARTFREEZE™ konsoles sānos.

14.2.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus. Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.2.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums	20 cm (8 in)
Kopējais platums	35 cm (14 in)
Kabeļa garums	5 m (15 ft)

14.3 Dzesētāja tvertne

14.3.1 Paredzētā lietošana

Dzesētāja tvertne ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.3.2 Apraksts

Dzesētāja tvertne piegādā slāpekļa oksīdu (N_2O) konsolei šķidrā veidā.

Tvertnē ietilpst 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Tālāk ir norādītas dzesētāja tvertnes sastāvdaļas.

1. N_2O rezervuārs N_2O uzglabāšanai.
2. Vadības svira, kas tiek izmantota, lai atvērtu vai aizvērtu tvertnes vārstu, sākot vai pārtraucot dzesētāju ieplūšanu konsolē.

Piezīme: apstiprināts gāzes piegādātājs var uzpildīt tvertni.

14.3.3 Lietošanas instrukcija

Atveriet konsoles durvis tās aizmugurē, lai būtu redzama dzesētāja tvertne.

Tvertnei ir jāatrodas pa vidu uz tvertnes balsta.

Pagrieziet dzesētāja tvertnes pogu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu tvertnes vārstu.

Konsoles lietošanas laikā aizveriet tās durvis.

Kad ablācijas procedūra ir pabeigta, atveriet konsoles durvis, kas atrodas konsoles aizmugurē, lai būtu redzama dzesētāja tvertne.

Pagrieziet dzesētāja tvertnes pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu tvertnes vārstu.

Piezīme: neatveriet tvertnes vārstu, ja tvertne nav pievienota SMARTFREEZE™ konsolē, jo var tikt izraisītas lietotāja traumas.

14.3.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet dzesētāja tvertni ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdeni.

Pirms tvertnes uzglabāšanas tai paredzētā vietā SMARTFREEZE™ konsolē pilnībā nožāvējiet tvertni. Dzesētāja tvertnes, kas tiek lietotas, parasti tiek uzglabātas pievienotas SMARTFREEZE™ konsoles cauruļvadiem ar aizvērtu tvertnes vārstu.

Piestipriniet dzesētāja tvertni konsolē, lai SMARTFREEZE™ konsoli varētu droši un pareizi transportēt.

Rezerves dzesētāja tvertnes ir jāuzglabā vertikāli un no -15 °C līdz 30 °C temperatūrā.

14.3.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.3.6 Fiziskās īpašības

N₂O neto svars, kad tvertne ir pilna (izņemot tvertnes svaru) 6,8 kg (15 lbs)

Tvertnes bruto svars, kad tvertne ir pilna (kopā ar tvertnes svaru) 15 kg (33 lbs)

Tīrība: >99,5 % ar mitruma līmeni <50 ppm

14.4 Izplūdes caurule

14.4.1 Paredzētā lietošana

Izplūdes caurule (modeļi M004CRBS4310 un M004CRBS4320) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.4.2 Apraksts

Izplūdes caurule ir pievienojama slimnīcas uztvērējsistēmai, lai izvadītu dzesētāju no konsoles. Izplūdes caurule ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

Viens izplūdes caurules gals tiek pievienots SMARTFREEZE™ konsoles specializētajam savienotājam. Otrs gals tiek pievienots slimnīcas uztvērējsistēmai (parasti — sienas kontaktrozetei). Lai izplūdes cauruli pievienotu slimnīcas sistēmai, var būt nepieciešams adapters (pieejams no Boston Scientific).

14.4.3 Lietošanas instrukcija

Ja tas vēl nav izdarīts, pievienojiet izplūdes cauruli SMARTFREEZE™ konslei un slimnīcas uztvērējsistēmai pirms konsoles ieslēgšanas. Pievelciet savienojumus ar pirkstiem, cik iespējams. Kad procedūra ir pabeigta, atvienojiet izplūdes cauruli no slimnīcas uztvērējsistēmas.

14.4.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet izplūdes cauruli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr izplūdes caurule netiek izmantota, uzglabāiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE™ konsoles, aptinot to ap āķiem konsoles sānos.

14.4.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.4.6 Fiziskās īpašības

Vispārējais garums 12 m (40 ft)

14.5 Strāvas vads

14.5.1 Paredzētā lietošana

Konsoles strāvas vads (modeļi M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.5.2 Apraksts

Konsoles strāvas vads piegādā elektrību SMARTFREEZE™ konslei. Tas ir nepieciešams konsoles darbībai.

Konsoles strāvas vads tiek pievienots SMARTFREEZE™ konsoles specializētajai ieejai konsoles aiz mugures apakšdaļā. Otrs gals tiek pievienots strāvas līnijas standartā avotam (sienas kontaktrozetei).

14.5.3 Lietošanas instrukcija

Ja tas vēl nav izdarīts, pirms konsoles ieslēgšanas pievienojiet strāvas vadu pie SMARTFREEZE™ konsoles un slimnīcas kontaktrozetes.

Uzspiediet konsoles vada aizturēšanas skavu uz strāvas vada, lai fiksētu to vietā.

Pēc konsoles izslēgšanas (skatiet 9. sadaļu 31. lpp.), atvienojiet strāvas vadu no slimnīcas sienas kontaktrozetes.

14.5.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet strāvas vadu ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr strāvas vads netiek izmantots, uzglabājiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE™ konsoles, aptinot to ap āķiem konsoles aizmugurē.

14.5.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.5.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (10 ft)

14.6 Starpsavienojumu kārba (Inter-Connection Box — ICB)

14.6.1 Paredzētā lietošana/Indikācijas izmantošanai

Starpsavienojumu kārba (Inter-Connection Box — ICB) (modelis M004CRBS4110) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.6.2 Apraksts

ICB tiek izmantota, lai pievienotu SMARTFREEZE™ konsoli POLARx katetram, kā arī neobligātajam diafragmas kustības sensoram un vispārēja pielietojuma 400 sērijas temperatūras zondei. Tā ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

ICB tiek pievienota SMARTFREEZE™ konsoles priekšējā paneļa savienotājam. Tā nodrošina savienojuma punktus katetra pagarinājuma kabelim (zilais savienotājs), diafragmas kustības sensoram (baltais savienotājs) un barības vada temperatūras zondes (Esophageal Temperature Probe — ETS) kabelim (oranžais savienotājs).

14.6.3 Lietošanas instrukcija

Ja tas vēl nav izdarīts, pievienojiet starpsavienojuma kārbu (Inter-Connection Box — ICB) konsoles priekšējā paneļa savienotājam.

Vienu katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet ICB katetra savienotājam (zilais savienotājs).

Ja konsole vēl nav ieslēgta, ieslēdziet SMARTFREEZE™ konsoli un gaidiet, līdz tiek pabeigts palaišanas process.

Otru katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet POLARx katetram.

Piezīme: ja POLARx katetra derīgums būs beidzies, SMARTFREEZE™ konsole rādīs ziņojumu, norādot, ka katetru nevar izmantot.

Ja tiek izmantots DMS, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Pievienojiet DMS ICB akselerometra savienotājam (baltais savienotājs).
- Uzlieciet un piestipriniet DMS pacientam.

Ja tiek izmantota vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zonde, veiciet tālāk norādītās darbības.

- Pievienojiet barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabeli ICB barības vada savienotājam (oranžā krāsā).
- Pievienojiet vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi ETS kabelim.
- Uzstādiet un vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi un fiksējiet to pie pacienta.

Veiciet procedūras darbības, kā tas norādīts konsoles un katetra dokumentācijā.

Pēc procedūras pabeigšanas noņemiet katetra pagarinājuma kabeli no POLARx katetra.

Noņemiet katetra pagarinājuma kabeli no ICB.

Ja tas tika izmantots, noņemiet DMS no pacienta un atvienojiet DMS no ICB.

Ja tas tika izmantots, noņemiet vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi no pacienta.

Atvienojiet ETS kabeli no ICB.

Atvienojiet ICB no SMARTFREEZE™ konsoles.

14.6.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ICB ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr ICB netiek izmantota, uzglabājiet to paredzētajā vietā uz SMARTFREEZE™ konsoles, aptinot to ap āķiem konsoles sānos un ievietojot ICB rozetē.

14.6.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.6.6 Fiziskās īpašības

Kabeļa garums	2,5 m (8 ft)
Iepakojuma garums	9 cm (3,6 in)
Iepakojuma platums	17 cm (6,8 in)
Iepakojuma augstums	4 cm (1,6 in)

14.7 Katetra pagarinājuma kabelis

14.7.1 Paredzētā lietošana

Katetra pagarinājuma kabelis (modelis M004CRBS5100) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli un POLARx katetru. **Komponents ir sterils (izmantojot etilēnoksīda [EO] procedūru) un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

14.7.2 Apraksts

Katetra pagarinājuma kabelis ir kabelis, kas nodrošina elektrisku savienojumu starp POLARx katetru un SMARTFREEZE™ konsoli (izmantojot ICB). Tā ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

Katetra pagarinājuma kabelis savieno nesterilo ICB ar sterilo POLARx katetru. ICB un POLARx katetram ir kontaktspraudņi, kas ļauj katetra pagarinājuma kabelim būt abpusējam.

14.7.3 Lietošanas instrukcija

Izsainojiet katetra pagarinājuma kabeli.

Vienu katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet ICB katetra savienotājam (zils savienotājs).

Otru katetra pagarinājuma kabeļa galu pievienojiet POLARx katetram.

Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet katetra pagarinājuma kabeli no POLARx katetra.

Atvienojiet katetra pagarinājuma kabeli no ICB.

14.7.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Katetra pagarinājuma kabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma uzglabāiet katetra pagarinājuma kabeli tādos pašos apstākļos kā konsoli (skatiet 14.1.1. sadaļu 44. lpp.).

14.7.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilās, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūram.

14.7.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums 102 cm (40 in)

14.8 Kriokabelis

14.8.1 Paredzētā lietošana

Kriokabelis (modelis M004CRBS5200) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli un POLARx katetru. **Komponents ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

14.8.2 Apraksts

Kriokabelis nodrošina mehānisku savienojumu starp POLARx katetru un SMARTFREEZE™ konsoli. Tas nodrošina N₂O plūsmu no SMARTFREEZE™ konsoles uz POLARx katetru un atgriež izplūdi no katetra uz konsoli. Tā ir nepieciešama ablācijas procedūru laikā.

14.8.3 Lietošanas instrukcija

Izsaiņojiet kriokabeli.

Pievienojiet vienu kriokabeļa galu SMARTFREEZE™ mehāniskajam savienotājam.

Otru kriokabeļa galu pievienojiet POLARx katetra rokturim.

Pēc procedūras pabeigšanas, atvienojiet kriokabeli no POLARx katetra roktura.

Atvienojiet kriokabeli no SMARTFREEZE™ konsoles.

14.8.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Kriokabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma uzglabāiet kriokabeli tādos pašos apstākļos kā konsoli (skatiet 14.1.1. sadaļu 44. lpp.).

14.8.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilās, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

14.8.6 Fiziskās īpašības

Kopejais garums 191 cm (75 in)

14.9 EP elektrības kabelis

14.9.1 Paredzētā lietošana

EP elektrības kabelis (modelis M004CRBS6200) ir paredzēts lietošanai ar PolarMap kartēšanas katetru un slimnīcas EP registrācijas sistēmu. **Komponents ir sterils un paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.**

14.9.2 Apraksts

EP elektrības kabelis savieno PolarMap kartēšanas katetru ar slimnīcas EP registrācijas sistēmu. Tā lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

EP elektrības kabelim ir desmit (10) 2 mm savienojumu punkti, kas savienojas ar slimnīcas EP registrācijas sistēmu, un viens (1) savienotājs, kas savienojas tieši ar PolarMap kartēšanas sistēmu.

14.9.3 Lietošanas instrukcija

Pievienojiet EP elektrības kabeli PolarMap kartēšanas katetram.

Pievienojiet astoņus (8) savienojuma punktus slimnīcas EP registrācijas sistēmai.

Piezīme: pievienojot šo katetru, 9. un 10. spraudnis netiek izmantoti.

Pēc procedūras pabeigšanas atvienojiet EP elektrības kabeli no PolarMap kartēšanas katetra.

Atvienojiet astoņus (8) savienojuma punktus no slimnīcas EP registrācijas sistēmas.

14.9.4 Tīrīšana un uzglabāšana

EP elektrības kabelis ir sterils, vienreizlietojams komponents. Nemēģiniet to tīrīt.

Pirms izņemšanas no iepakojuma uzglabājiēt kriokabeli tādos pašos apstākļos kā konsoli (skatiet 14.1.1. sadaļu 44. lpp.).

14.9.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Izmetiet visas sterilas, vienreizlietojamās sastāvdaļas atbilstoši slimnīcas standarta procedūrām.

14.9.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums 188 cm (74 in)

14.10 Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor — DMS)

14.10.1 Paredzētā lietošana

Diafragmas kustības sensors (Diaphragm Movement Sensor — DMS) (modelis M004CRBS6110) ir paredzēts lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.10.2 Apraksts

Diafragmas kustības sensors ir papildu sensors, kas paredzēts diafragmas nerva elektrokardiostimulēšanas reakcijas pārraudzīšanai.

BRĪDINĀJUMS. Veicot labās plaušas vēnu ablāciju, vienmēr ir jālieto aprūpes metožu standarts, lai novērtētu diafragmas nervu funkciju un noteiktu, vai ir nepieciešama iejaukšanās. DMS nav paredzēts kā šādu aprūpes metožu standarta aizvietotājs.

14.10.3 Lietošanas instrukcija

1. Novietojiet vienreizlietojamu EKG elektrodu tieši zem labās puses ribu skrimšļa.
2. Uzspiediet DMS uz elektroda.
3. Jautājiet, lai pacients noklepojas, un pārbaudiet, vai signāls ir redzams konsoles ekrānā. Ja nepieciešams, pielāgojiet elektroda pozīciju.
4. Pirms ablācijas veikšanas veiciet elektrokardiostimulēšanu diafragmas nervam ar fokālo vai cirkulāro katetru, kas novietots virs ablācijas vietas (piemēram, augšējās dobās vēnas). Pielāgojiet elektrokardiostimulēšanas iestatījumus un katetra vietu, kā nepieciešams, lai satvertu diafragmas nervu. Parasti var būt nepieciešama augsta izvade — 20 mA un 800–1000 ms.

PIEZĪME: izvairieties no paralītisko preparātu lietošanas vai samaziniet to, ja tiek izmantota vispārējā anestēzija tas var traucēt diafragmas nerva elektrokardiostimulēšanu.

Veicot diafragmas nerva kardiostimulēšanu, regulējiet DMS pieauguma un jutīguma līmeņus ekrānā Settings (Iestatījumi), lai maksimāli palielinātu DMS signāla līmeni displeja logā. Samaziniet pieaugumu, ja DMS signāls šķiet piesātināts. Pārtrauciet elektrokardiostimulēšanu, līdz tā ir nepieciešama ablācijai.

5. Iestatiet DMS sliekšni (ekrānā Settings (Iestatījumi)), kuru sasniedzot tiks parādīts DMS paziņojums.
 - DMS mērītā kustību amplitūda krioablācijas sākšanas laikā tīk izmantota kā bāzes vērtība un tiek parādīta kā 100 %.
 - Ja diafragmas nerva stimulēšanas reakcija krioablācijas laikā samazinās, atbilstoši samazināsies DMS amplitūda. Konsole DMS amplitūdu rādīs kā bāzes vērtības procentuālo vērtību. Piemēram, ja konsolē tiek parādīti 80 %, DMS amplitūda ir 80 % no bāzes vērtības un šī kustību amplitūda ir samazināta par 20 %.
6. Ja tiek parādīts DMS paziņojums, turpiniet uzmanīgi uzraudzīt diafragmas nerva aktivitāti un stimulēšanu, kā arī apsveriet nekavējoties pārtraukt krioablāciju.

14.10.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet DMS ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdeni. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr DMS netiek izmantots, uzglabājiet to tvertnes uzglabāšanas vietā SMARTFREEZE™ konsoles aizmugurē.

14.10.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.10.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (10 ft)

14.11 Barības vada temperatūras sensora (Esophageal Temperature Sensor — ETS) kabelis

14.11.1 Paredzētā lietošana/Indikācijas izmantošanai

Barības vada temperatūras sensora kabelis (modelis M004CRBS6310) ir paredzēts lietošanai kopā ar SMARTFREEZE™ konsoli un vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi.

14.11.2 Apraksts

ETS kabelis tiek izmantots, lai vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi pievienotu pie ICB. Vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zonde tiek izmantota, lai mērītu pacienta barības vada temperatūru ablācijas procedūru laikā un novērotu barības vada bojājumus. Tā lietošana ablācijas procedūru laikā nav obligāta.

14.11.3 Lietošanas instrukcija

Uzstādiet un vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi un fiksējiet to pie pacienta.

Pievienojiet ETS kabeli pie ICB.

Pievienojiet ETS kabeli vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondei.

Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi no pacienta.

Atvienojiet vispārējā pielietojuma 400. sērijas temperatūras zondi no ETS kabeļa.

Atvienojiet ETS kabeli no ICB.

14.11.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet ETS kabeli ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr ETS kabelis netiek izmantots, uzglabājiet to tvertnes uzglabāšanas vietā SMARTFREEZE™ konsoles aizmugurē.

14.11.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.11.6 Fiziskās īpašības

Kopējais garums 3 m (10 ft)

14.12 Uzgriežņu atslēga

14.12.1 Paredzētā lietošana

Uzgriežņu atslēga (modelis M004CRBS6400) ir paredzēta lietošanai ar SMARTFREEZE™ konsoli.

14.12.2 Apraksts

Uzgriežņu atslēga ir 1 1/8" atvērta gala uzgriežņu atslēga, kura tiek izmantota, mainot dzesētāja tvertni, lai pievilktu un atbrīvotu konsoles savienojumu ar tvertni.

14.12.3 Lietošanas instrukcija

Izmantojot uzgriežņu atslēgu, lai atbrīvotu tvertnes savienojumu noņemšanai, pārliecinieties, ka tvertnes vārsts ir pilnīgi aizvērts, lai izvairītos no traumām.

Novietojiet uzgriežņu atslēgu pār uzgriezni, kas nostiprina konsoles caurules pie tvertnes, pagrieziet pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atbrīvotu.

Ja izmantojat uzgriežņu atslēgu, lai pievilktu tvertnes savienojumu uzstādīšanai, vispirms novietojiet konsoles cauruļu uzgriezni uz tvertnes pieslēgvietas un pievelciet ar roku.

Novietojiet uzgriežņu atslēgu uz uzgriežņa un pagrieziet pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai pievilktu.

14.12.4 Tīrīšana un uzglabāšana

Noslaukiet uzgriežņu atslēgu ar mitru drānu. Ja nepieciešams, izmantojiet maigu tīrīšanas līdzekļa šķīdumu vai izopropilspirtu. Neiegremdējiet ūdenī. Pilnībā nožāvējiet.

Kamēr uzgriežņu atslēga netiek izmantota, uzglabājiet to tvertnes uzglabāšanas vietā SMARTFREEZE™ konsoles aizmugurē.

14.12.5 Utilizācija

Neutilizējiet izstrādājumu nešķirotu sadzīves atkritumu sistēmā. Lai utilizētu šo izstrādājumu, ievērojiet vietējos noteikumus.

Sazinieties ar Boston Scientific apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu utilizācijas norādījumus par Boston Scientific izstrādājumiem.

14.12.6 Fiziskās īpašības

Atvērtā gala platums 1 1/8"

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

15. SIMBOLU DEFINĪCIJAS

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
CF tipa lietojamā daļa ar aizsardzību pret defibrilāciju

 Consult instructions for use.
Skatīt lietošanas instrukcijas.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[zilas krāsas drošības simbols] Ievērot lietošanas instrukcijas

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
BRĪDINĀJUMS. Uzmanību! Skatīt
PAVADDOKUMENTUS!

 Foot Switch
Ar kāju darbināms pedālis

 Power Cord
Strāvas vads

 Equipotentiality
Ekvipotencialitāte

 Temperature limitation.
Temperatūras ierobežojums.

 Humidity limitation.
Mitruma ierobežojums.

 REF
Catalog Number
Kataloga numurs

 AC Input
AC ievade

 Mass with Safe Working Load
Masa ar drošu ekspluatācijas slodzi

 STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide.
Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

 NON-STERILE
Nesterils

 Do not use if package is damaged.
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

 Keep Away from Sunlight
Sargāt no saules gaismas

 Keep Dry
Glabāt sausumā

 Contents
Saturis

 Start (of action)
Sākt (darbību)

 Stop (of action)
Apstādināt (darbību)

 USB Connection
USB savienojums

 Ethernet
Ethernet tīkls

 Legal Manufacturer
Likumīgais ražotājs

 Date of Manufacture
Ražošanas datums

 EC REP
EU Authorized Representative
Pilnvarotais pārstāvis ES

 HDMI
HDMI Port
HDMI ports

 Separate Collection
Atsevišķa savākšana

 Fuse
Drošinātājs

 SN
Serial Number
Sērijas numurs

 LOT
Lot
Partija

 Use By
Izlietot līdz

 MD
Medical Device under EU Legislation
Medicīniskā ierīce saskaņā ar Eiropas
Savienības likumdošanu

 AUS
Australian Sponsor Address
Sponsora adrese Austrālijā

 ARG
Argentina Local Contact
Vietēja pārstāvniecība Argentīnā

 Recyclable Package
Atkārtoti pārstrādājams iepakojums

16. EMS DARBĪBAS APSTĀKĻI

1. tabula. EMS specifikācijas un marķējums

SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoles elektromagnētiskās emisijas		
SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	1. grupa	SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole izmanto RF enerģiju tikai tās intervāla funkcijai. Tādēļ tās RF emisiju līmenis ir ļoti zems un, visticamāk, neizraisīs traucējumus tuvumā esošu elektronisko iekārtu darbībā.
RF emisijas EN 55011/CISPR 11	A klase	SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir piemērota lietošanai visās vidēs, izņemot mājsaimniecības vides, un to var izmantot vidēs, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā mājsaimniecību vajadzībām izmantotas ēkas, pieņemot, ka tiek ņemts vērā tālāk norādītais brīdinājums.
Harmoniskās emisijas EN 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas EN 61000-3-3	Atbilst	
		BRĪDINĀJUMS. SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šī sistēma var radīt radiotraucējumus un traucēt tuvumā esošo aprīkojuma darbību. Var būt nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles pagriešanu vai pārvietošanu vai arī vietas aizsargāšanu.

2. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte

Elektromagnētiskā imunitāte			
SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.			
Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide
Elektrostatiskā izlāde (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	±8 kV saskarē ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, gaisa relatīvā mitruma līmenim jābūt vismaz 30 %.
Elektriskā īslaicīgā pāreja/ pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV enerģijas apgādes līnijām	±2 kV maiņstrāvas enerģijas apgādes līnijām	Tīkla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.
No pārsprieguma līnijas uz līniju (maiņstrāva) IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV no līnijas uz līniju ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas uz zemi	±0.5 kV, ±1 kV no līnijas uz līniju ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas uz zemi	Tīkla un strāvas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālajai vai slimnīcas videi.

2. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte (*turpinājums*)

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide								
Sprieguma kritumi, īsi darbības pārtraukumi un sprieguma svārstības enerģijas apgādes pievades līnijās IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritums U_T) 0,5 ciklam 0 % U_T (100 % kritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25/30 cikliem 0 % U_T (100 % kritums U_T) 5 sek.	0 % U_T (100 % kritums U_T) 0,5 ciklam 0 % U_T (100 % kritums U_T) 1 ciklam 70 % U_T (30 % kritums U_T) 25/30 cikliem 0 % U_T (100 % kritums U_T) 5 sek.	Tikla jaudas kvalitātei jāatbilst tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoles lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli darbināt, izmantojot nepārtrauktu barošanu (UPS) vai akumulatoru.								
Jaudas frekvences magnētiskais lauks (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem jāietilpst tādos līmeņos, kas raksturīgi tipiskai atrašanās vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.								
Novadītās RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslas iekšā, 105 kHz–80 MHz	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 Vrms ISM joslas iekšā, 105 kHz–80 MHz	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nav ieteicams izmantot jebkuras SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles daļas, ieskaitot kabelus, tuvumā, ja to savstarpējais attālums ir mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš aprēķināts, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.								
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz RF sakaru iekārtas: 80 MHz–6 GHz	3 V/m 80 MHz–6 GHz RF sakaru iekārtas: 80 MHz–6 GHz	<table><tr><td colspan="2">Ieteicamais atstatums:</td></tr><tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>No 150 kHz līdz 80 MHz</td></tr><tr><td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td><td>No 80 MHz līdz 800 MHz</td></tr><tr><td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td><td>No 800 MHz līdz 6 GHz</td></tr></table> kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Fiksētu RF raidītāju lauka stiprumam, kas noteikts vietas elektromagnētiskajā izpētē^a, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā^b.	Ieteicamais atstatums:		$d = 1,2\sqrt{P}$	No 150 kHz līdz 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 6 GHz
Ieteicamais atstatums:											
$d = 1,2\sqrt{P}$	No 150 kHz līdz 80 MHz										
$d = 1,2\sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz										
$d = 2,3\sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 6 GHz										

2. tabula. Elektromagnētiskā imunitāte (turpinājums)

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz piemērojams augstākais frekvenču diapazons.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanas spēja.

a. Fiksētu raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes staciju lauku stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver vietas elektromagnētiskā izpēte. Ja izmēritais lauka stiprums vietā, kurā tiek izmantota SmartFreeze™ konsole, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ir jānovēro SmartFreeze™ konsoles darbība, lai apstiprinātu, ka tā darbojas normāli. Ja tiek novērota normai neatbilstoša veiktspēja, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, SmartFreeze™ konsoles pagriešana vai pārvietošana.

b. Ja frekvenču diapazons ir augstāks nekā 150 kHz–80 MHz, lauka intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

3. tabula. Atstatumi

Ieteicamie atstatumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un SMARTFREEZE™ krioablācijas sistēmas konsoli

SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsole ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā izstaroto RF traucējumi tiek kontrolēti. Klients vai SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoles lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un SMARTFREEZE krioablācijas sistēmas konsoli, kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja izstarotā maksimālā izejas jauda (W)	Atstatums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā jauda iepriekš nav norādīta, ieteicamo atstatumu metros (m) var noteikt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, ko piemēro raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju.

1. piezīme. Pie 80 MHz un 800 MHz piemērojams augstākā frekvenču diapazona atstatums.

2. piezīme. Šīs vadlīnijas var nebūt attiecināmas uz visām situācijām. Elektromagnētisko izplatību ietekmē struktūru, objektu un cilvēku absorbcija un atstarošanas spēja.

3. piezīme. Zināmi elektromagnētisko traucējumu avoti, piemēram, diatermija, litotripsija, elektroauterizācija, RFID, elektromagnētiskās aizsargsistēmas pret zādzībām un metāla detektori var traucēt šīs ierīces darbību. Izvairieties no šīs ierīces lietošanas šādu citu ierīču klātbūtnē vai veiciet citas darbības, lai samazinātu traucējumus, piemēram, pārvietojiet ierīces lielākā attālumā no šīs ierīces.

17. GARANTIJA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantē, ka šā instrumenta izstrādē un ražošanā ir ieguldītas saprātīgas pūles. **Šī garantija ir spēkā un izslēdz visas citas garantijas, kas nav skaidri izklāstītas šeit, izteiktas vai domājamās ar likuma darbību vai kā citādi — ieskaitot, bet neierobežojoties ar — nekādām domājamām garantijām tirdzniecībai vai piemērotībai konkrētam mērķim.** Šā instrumenta lietošana, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī citi faktori, kas attiecas uz pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskām procedūrām un citiem jautājumiem ārpus BSC kontroles, tieši ietekmē instrumentu un rezultātus, kas iegūti, to lietojot. BSC pienākums šīs garantijas ietvaros ir ierobežots līdz šā instrumenta remontam vai nomaiņai, un BSC neatbild ne par kādu nejaušu vai izrietošu zaudējumu, bojājumu vai izmaksām, kas tieši vai netieši radušās šā instrumenta izmantošanas rezultātā. BSC neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties šīs saistības vai jebkādas citas vai papildu saistības vai pienākumus saistībā ar šo instrumentu. **BSC neuzņemas nekādu atbildību par instrumentiem, kas izmantoti atkārtoti, pārstrādāti vai atkārtoti sterilizēti, un nesniedz nekādu — izteiktu vai domājamu (ieskaitot, bet neierobežojoties ar) nekādu tirdzniecības vai piemērotības konkrētam mērķim — garantiju attiecībā uz šādiem instrumentiem.**

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 verwenden.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt 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 verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

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

2020-02



51056428-23