

# SMARTFREEZE™

## Krioabliacijos sistemos valdymo pultas

---

**Naudotojo vadovas**

**2**

---

## TURINYS

<b>1. PRIETAISO APRAŠAS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Sistemos komponentai .....	5
1.2 Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės .....	5
<b>2. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS</b> .....	<b>6</b>
<b>3. KONTRAINDIKACIJOS</b> .....	<b>6</b>
<b>4. ĮSPĖJIMAI</b> .....	<b>7</b>
<b>5. ATSARGUMO PRIEMONĖS</b> .....	<b>7</b>
<b>6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI</b> .....	<b>8</b>
<b>7. KAIP TIEKIAMA</b> .....	<b>9</b>
<b>8. NAUDOJIMO NURODYMAI</b> .....	<b>10</b>
8.1 Valdymo pulto nustatymas .....	10
8.2 Krioterapijos procedūra .....	12
<b>9. SISTEMOS IŠJUNGIMAS</b> .....	<b>31</b>
<b>10. NAUDOTOJŲ PROFILIAI</b> .....	<b>32</b>
10.1 Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas .....	33
10.2 Naudotojų kūrimas ir tvarkymas .....	33
10.3 Įrašų archyvavimas .....	35
10.4 Naudojimo nurodymai (DFU) .....	36
<b>11. GYDYMO ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS</b> .....	<b>36</b>
11.1 Gydytojų įrašų peržiūra .....	36
11.2 Gydytojų įrašų eksportavimas .....	40
11.3 Ataskaitų spausdinimas .....	41
<b>12. GEDIMŲ ŠALINIMAS</b> .....	<b>41</b>
<b>13. PRIEŽIŪRA</b> .....	<b>44</b>
13.1 Talpyklos pakeitimo procedūra .....	44
13.2 Valymas .....	44
13.3 Profilaktinė priežiūra .....	44
<b>14. SMARTFREEZE KOMPONENTAI</b> .....	<b>45</b>
14.1 Valdymo pultas .....	45
14.2 Kojinis jungiklis .....	46
14.3 Šaltnešio talpykla .....	47
14.4 Prapūtimo žarnelė .....	48

14.5	Kintamosios srovės maitinimo laidas .....	49
14.6	Vidinio jungimo dėžutė (VJD) .....	50
14.7	Kateterio ilginamasis kabelis .....	51
14.8	Kriokabelis .....	52
14.9	EP elektros kabelis .....	53
14.10	Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) .....	53
14.11	Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis .....	55
14.12	Veržliaraktis .....	55
<b>15.</b>	<b>SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS .....</b>	<b>57</b>
<b>16.</b>	<b>EMS DARBO SĄLYGOS .....</b>	<b>58</b>
<b>17.</b>	<b>GARANTIJA .....</b>	<b>61</b>

Остаряла версія. Не можна використовувати.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
 Úrejt útgaða. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Non utilizare.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úrejt útgaða. Notið ekki.  
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Ne pas utilizar.  
 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.  
 Zastarana verzija. Nepoužívať.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Rx ONLY

**Įspėjimas.** Pagal federalinį įstatymą (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojui nurodžius.

**ĮSPĖJIMAS: Sterilios pagalbinės priemonės (balioniniai kateteriai, atvaizdavimo kateteriai, sterilios movos ir jungiamieji kabeliai) yra skirtos naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, kuris gali būti paciento traumos, ligos ar mirties priežastis. Jei prietaisas yra pakartotinai naudojamas arba sterilizuojamas, kyla rizika, kad jis gali būti užterštas ir (arba) kad pacientas gali būti apkrėstas infekcija arba kryžmine infekcija, įskaitant, tačiau neapsiribojant, atvejais, kai infekcinė (-ės) liga (-os) yra perduodama (-os) vieno paciento kitam. Užteršus prietaisą, pacientas gali būti sužalotas, jam gali būti sukelta liga arba jis gali mirti.**

### 1. PRIETAISO APRAŠAS

SMARTFREEZE™ kriokonsole (valdymo pultas) yra „Boston Scientific“ krioabliacijos sistemos (sistemos) komponentas. Sistema skirta naudoti elektriniam atvaizdavimui ir krioabliacijai, atliekamai skilvelių fibriliacijos plaučių venos izoliacijos (PVI) gydymo procedūros metu. Naudojamas jam skirtas pagalbines priemones ir suderinamus patentuotus kateterius, valdymo pultas naudoja N<sub>2</sub>O (azoto oksidą) audiniams atvėsinti iki nekrozinės būsenos.

Gydymo procedūros metu suslėgtos skystos N<sub>2</sub>O (šaltnešis) iš valdymo pulte esančios talpyklos perduodamos į „Boston Scientific POLARx™“ balioninį krioabliacijos kateterį (balioninį kateterį). Kadangi besiplėsdamas kateterio kriobalione šaltnešis vėsta, jis sugeria šilumą iš aplinkinio audinio ir užmuša to audinio ląsteles. Valdymo pultas pastoviai veikia kriobalioną vakuumu, kad būtų pašalintas išnaudotas šaltnešis, kuris išleidžiamas į ligoninės šalinimo sistemą (aktyvaus arba pasyvaus perdavimo).



1 pav. SMARTFREEZE kriokonsole

Visą „Boston Scientific PolarX“ krioabliacijos kateterio sistemą sudaro toliau nurodyti sistemos komponentai ir sterilios, vienkartinio naudojimo, su pacientu besiliečiančios pagalbinės priemonės:

## 1.1 Sistemos komponentai

Komponentas	Modelis	Aprašymas
SMARTFREEZE valdymo pultas	M004CRBS4000	Valdo visą abliacijos procesą.
Valdymo pulto maitinimo laidas	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Maitinimo laidas naudojamas kintamosios srovės maitinimo šaltiniui prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto prijungti.
Vidinio jungimo dėžutė (VJD)	M004CRBS4110	Jungiamasis prietaisas naudojamas „PolarX“ kateteriui, diafragmos judesio jutikliui (DJJ) ir stemplės temperatūros jutikliui (STJ) jungti prie SMARTFREEZE™ kriokonsolės.
Kriokonsolės kojinis jungiklis	M004CRBS4200	Prijungus prie SMARTFREEZE™ kriokonsolės, jis naudojamas, kad būtų galima paleisti ir sustabdyti krioenergijos tiekimą į „POLARx“ balioninį krioabliacijos kateterį.
Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)	M004CRBS6110	Jutiklis naudojamas paciento atsakui į stimuliavimo signalą stebėti. (Uždedama dalis)
Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis	M004CRBS6310	Ilginamasis kabelis naudojamas komerciškai rinkoje platinamam temperatūros zondui jungti prie SMARTFREEZE™ kriokonsolės. (Uždedama dalis)
Prapūtimo žarnelė	M004CRBS4310 (geltonos spalvos) M004CRBS4320 (violetinės spalvos)	Prijungta prie SMARTFREEZE™ kriokonsolės praplovimo žarna išleidžia N <sub>2</sub> O iš valdymo pulto į ligoninės evakuacijos sistemą.
Veržliaraktis	M004CRBS6400	Veržliaraktis naudojamas šaltnešio talpyklos jungčiai priveržti ir atlaisvinti nuo SMARTFREEZE™ valdymo pulto.

## 1.2 Sterilios, vienkartinio naudojimo pagalbinės priemonės

Pagalbinė priemonė	Modelis	Aprašymas
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2000	Krioabliacijos kateteris (trumpu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
„POLARx“ balioninis krioabliacijos kateteris	M004CRBS2100	Krioabliacijos kateteris (ilgu galiuku, 28 mm) (uždedama dalis)
POLARMAP žiedo formos atvaizdavimo kateteris	M004CRBS7200	Atvaizdavimo kateteris naudojamas elektros izoliacijai patvirtinti prieš krioabliacijos procedūras (20 mm) ir po jų. (Uždedama dalis)

Pagalbinė priemonė	Modelis	Aprašymas
POLARSHEATH valdoma mova	M004CRBS3050	Vamzdelis naudojamas, kad būtų galima padaryti kelią „POLARx“ balioniniam krioabliacijos kateteriui į širdį. (Uždedama dalis)
SMARTFREEZE kriokabelis	M004CRBS5200	Šaltnešio kelias tarp valdymo pulto ir balioninio kateterio
SMARTFREEZE kateterio ilginamasis kabelis	M004CRBS5100	Ilginamasis kabelis naudojamas balioniniam kateteriui jungti prie vidinio jungimo dėžutės (VJD)
EP elektros kabelis	M004CRBS6200	Kabelis naudojamas POLARMAP žiedo formos atvaizdavimo kateteriui jungti prie ligininės EP įrašymo sistemos.

Šis produktas skirtas naudoti tik darbuotojams, išmokytiems ir turintiems darbo su pažangiomis elektrofiziologinėmis procedūromis patirties, įskaitant širdies sistemos atvaizdavimą ir abliaciją.

## 2. NAUDOJIMO PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

SMARTFREEZE™ kriokonsolė skirta naudoti tik su „POLARx“ balioniniais krioabliacijos kateteriais. „Boston Scientific“ krioabliacijos sistema skirta krioabliacijai ir elektriniam atvaizdavimui plaučių venų izoliacijos (PVI) paroksizminės prieširdžių virpėjimo abliacijos metu.

## 3. KONTRAINDIKACIJOS

„Boston Scientific“ krioabliacijos kateterio sistemos naudojimo kontraindikacijos pateikiamos toliau.

- Pacientams, sergantiems aktyvia sisteminė infekcija, kadangi tai gali padidinti endokardito ir sepsio riziką.
- Pacientams su gleiviniu naviku arba intrakardiniu trombu, kadangi kateteris gali sukelti embolinį insultą.
- Širdies skilvelyje, kur prietaisas gali užsikabinti už vožtuvo arba chordos.
- Pacientams, turintiems širdies vožtuvo protezą (mechaninį arba audinio).
- Pacientams, kuriems neseniai pasireiškė ventrikulotomija arba atriotomija, kadangi tai gali padidinti širdies perforacijos ar embolijos riziką.
- Pacientams su plaučių venų stentais, kadangi kateteris gali išstumti ar sugadinti stentą.
- Pacientams, sergantiems krieglobulinemija, kadangi krioabliacija gali sukelti kraujagyslių pažeidimą.
- Esant būklei, kai įterpti į prieširdį ar manipuliuoti jame nesaugu, kadangi tai gali padidinti perforacijos ar sisteminio embolinio įvykio riziką.
- Pacientams, turintiems interatrialinę pertvarą, kadangi transeptalinė punkcija gali neužsidaryti.
- Pacientams su hiperkoagulopatija arba antikoaguliacinės terapijos netoleravimu per elektrofiziologinę procedūrą.

- Pacientams su kontraindikacija elektrofiziologinei procedūrai, kai kateterio įterpimas ar gydymas manualiniu būdu širdies ertmėse laikomas nesaugiu.

#### 4. ĮSPĖJIMAI

- Kad būtų išvengta elektros smūgio pavojaus, valdymo pultas visada turi būti jungiamas tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu žeminiu.
- Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.
- Jokiu būdu nemodifikuokite valdymo pulto. Tai gali turėti poveikio veikimo našumui ir (arba) paciento saugai.
- Ekvipotencialumo žeminimas suteikia tiesioginę jungtį tarp valdymo pulto važiuoklės ir elektros įrangos išlyginimo magistralės. Tai nėra apsauginio žeminimo prijungimo taškas.
- Valdymo pultą turi sumontuoti kvalifikuotas / išmokytas „Boston Scientific“ atstovas. Norėdami gauti pagalbos dėl montavimo, kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą arba techninės pagalbos skyrį.
- Dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti naudotojas, valdymo pulte nėra. Nebandykite atlikti valdymo pulto techninės priežiūros darbų, kai prietaisas naudojamas pacientui.
- Tuo pačiu metu nelieskite valdymo pulto ir paciento, kadangi tai gali pakenkti pacientui.
- Dešiniojos plaučių venos abliaciją metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DMS nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.
- Prieš naudojimą perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (DFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.

#### 5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Elektrofiziologijos procedūros, įskaitant abliaciją, gali sukelti aritmijas.
- Naudotojas privalo užtikrinti, kad su sistema naudojama įranga atitiktų visus vietinius galiojančius elektros saugos reikalavimus.
- Krioabliacijos procedūras atlikite tik esant 14.1.1 skyriuje nurodytiems aplinkos parametrams.
- Krioabliacijos procedūros turi būti atliekamos tik visiškai aprūpintoje įstaigoje.
- Naudokite tik izoliuotą įrangą (IEC 60601-1 CF tipo įrangą arba lygiavertę) su įranga ir pagalbinėmis priemonėmis.
- Naudojant kitas nei nurodė „Boston Scientific“ pagalbinės priemonės, keitikius ir kabelius gali padidėti elektromagnetinė emisija arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali veikti netinkamai.
- Nejunkite jokio prietaiso prie eterneto priedado.

- Prie jo junkite tik išorinį monitorių, kuris atitinka IEC 60601-1:2012 arba bet kuriuos vietinius tapačius standartus. Nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido. Jungiant išorinį monitorių prie valdymo pulto, reikia atlikti įvertinimą pagal IEC 60601-1:2012 reikalavimus.
- Nenaudokite šios įrangos šalia kitos įrangos ar nedėkite jos ant kitos įrangos, kadangi tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei to reikia, tokią įrangą ir kitą įrangą stebėkite, kad įsitikintumėte, jog jos veikia normaliai.
- Atsižvelgiant į šios įrangos emisijų ypatybes, ją tinka naudoti pramoninėse vietose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis sušvelninamųjų priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba ją pakreipti.
- Nešiojamąją RD ryšio įrangą (įskaitant periferinius įtaisus, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) galima naudoti ne mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu iki bet kurios SMARTFREEZE™ valdymo pulto dalies, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius. Antraip gali suprastėti šios įrangos veikimas.
  - Nešiojamuosius atmintukus junkite prie USB prievadų tik norėdami gauti procedūrų duomenis. Prijungus USB atmintuką gali kilti prieš tai nenurodytų rizikų pacientui, operatoriams ar trečiosioms šalims. Ligoninė turi nustatyti, išanalizuoti, įvertinti ir valdyti tas rizikas. IEC 80001-1:2010 pateikiama gairių šiuo klausimu.
  - Tinkamai prapūskite ir pašalinkite N<sub>2</sub>O, naudodami atitinkamas ligoninės sistemas. Neišleiskite dujų operacinėje.
  - Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.
  - Prijungdami valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

## 6. GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Toliau nurodyti nepageidaujami reiškiniai yra siejami su elektrofiziologinėmis atvaizdavimo ir abliacijos procedūromis, jie taip pat siejami su sistema susijusiomis rizikomis:

- Prieigos vietos komplikacijos
- Anemija
- Nerimas
- Aritmija
- Arterijos arba venos (AV) fistulė
- Kraujavimas arba hemoragija
- Širdies perforacija
- Širdies arba plaučių veiklos sustojimas
- Kateterio įstrigimas
- Smegenų kraujagyslių įvykis (hemoraginis arba tromboembolinis)
- Krūtinės skausmas, diskomfortas arba spaudimas
- Šalčio pojūtis arba drebulys
- Visiškas širdies blokavimas (trumpalaikis arba nuolatinis)
- Vainikinių arterijų spazmas
- Kosulys
- Mirtis



- Viduriavimas
- Svaigulys ar apsvaigimas
- Edema
- Padidėjęs širdies fermentų kiekis
- Stemplės sužalojimas (įskaitant stemplės fistulę)
- Embolija (oro, dujų, trombo)
- Endokarditas
- Nuovargis
- Karščiavimas
- Galvos skausmas
- Širdies nepakankamumas arba per silpną pompavimo funkcija
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Hemodinaminis nestabilumas
- Hemotoraksas
- Hematoma arba ekchimozė
- Infekcija arba sepsis
- Miokardo infarktas
- Pykinimas arba vėmimas
- Nervo sužalojimas, įskaitant gastroparezę, diafragminio nervo sužalojimą, diafragmos paralyžių
- Perikarditas
- Perikardo efuzija
- Pleuros efuzija
- Pneumotoraksas
- Pseudoaneurizmas
- Plaučių komplikacijos
- Plaučių venos disekcija
- Plaučių venos stenozė
- Apšvitinimas spinduliuote arba sužalojimas
- Inkstų funkcijos nepakankamumas arba sutrikimas
- Liekamasis prieširdžių pertvaros defektas (PPD)
- Kvėpavimo nepakankamumas
- Dusulys
- Odos nudegimai
- Gerklės skausmas
- ST segmento pakilimas
- Tamponada
- Trombas arba trombozė
- Trumpalaikis išeminis priepuolis (TIP)
- Vožtuvo sužalojimas arba nepakankamumas
- Kraujagyslės spazmas
- Vazovagalinė reakcija
- Kraujagyslių trauma, įskaitant sužalojimą, opą, perforaciją, disekciją, plyšimą arba obstrukciją
- Regos sutrikimai

## 7. KAIP TIEKIAMA

Sistema pateikiama kaip atskirai supakuoti nesterilūs komponentai, kaip išvardyta 1.1 skyriuje. Nenaudokite, jei pakuotės yra pažeistos arba netyčia atidarytos prieš naudojimą. Nenaudokite, jei ženklai neišsamūs arba neįskaitomi.

## 8. NAUDOJIMO NURODYMAI

### 8.1 Valdymo pulto nustatymas

---

**ĮSPĖJIMAS:** Šį valdymo pultą būtina naudoti su „Boston Scientific“ įranga ir pagalbinėmis priemonėmis, kurios nurodytos šiame vadove, antraip galima sužaloti pacientą arba jis gali mirti.

---

---

**ĮSPĖJIMAS:** Tuo pačiu metu nelieskite valdymo pulto ir paciento, kadangi tai gali pakenkti pacientui.

---

---

**ĮSPĖJIMAS:** Sistemą turėtų naudoti tik gydytojai, išmokyti kruopščiai atlikti elektrofiziologines procedūras.

---

#### 8.1.1 Valdymo pulto pastatymas

1. Pastatykite valdymo pultą EP laboratorijoje, pasirūpindami, kad būtų galima pasiekti maitinimo jungiklį, kintamosios srovės maitinimo laidą, prapūtimo žarnelę ir kojinių jungiklį.
2. Valdymo pultą galima pakreipti ir užfiksuoti norimoje padėtyje, naudojant ant jo įtaisytus raudoną ir žalią valdymo pedalus:
  - Paspaudus raudoną pedalą (kairįjį) užfiksuojami ratukai ir valdymo pultas imobilizuojamas.
  - Valdymo pultu galima visiškai manevruoti, kai paspaustas žalias pedalas (dešinysis).
3. Ekranu rankenėlę nustatykite ekrano aukštį ir kampą ties norimu nustatymu.

#### 8.1.2 Šaltnešio talpyklos paruošimas

---

**Pastaba.** Jei valdymo pultas arba talpykla buvo laikomi vietoje, kurioje temperatūra neatitinka rekomenduojamos darbinės temperatūros, gali reikėti daugiau laiko valdymo pultui paruošti procedūrai.

---

1. Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad pasimatytų šaltnešio talpykla.
2. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.
3. Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.
4. Uždarykite valdymo pulto dureles.

#### 8.1.3 Nesterilių komponentų prijungimas

1. Jei prapūtimo žarnelė dar neprijungta prie valdymo pulto, prijunkite vieną jos galą prie valdymo pulto prapūtimo prievado jungties ir šiek tiek priveržkite. Kitą prapūtimo žarnelės galą junkite prie ligininės šalinimo sistemos. (Valdymo pultas tiekiamas su standartinė prapūtimo žarnele. Jei ligininėje naudojamas ne toks pats standartas, gali reikėti naudoti adapterį.)

2. Jei dar neprijungtas prie valdymo pulto, prijunkite kojinių jungiklį prie valdymo pulto kojinių jungiklio jungties (pasirenkamas priedas).

---

**Pastaba.** Nustatykite kojinių jungiklio padėtį, kad sumažėtų rizika netyčia pradėti arba sustabdyti terapijos seansą. Jei norima, gydymo procedūros metu kojinių jungiklį galima laikinai išjungti (žr. 14.2 skyrių p. 46).

---

3. Prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Pastaba: saugos užrakto sistema neleidžia netyčia atjungti jungtį.
4. Pasirenkamas diafragmos judesio jutiklis (DJJ): (žr. 14.10.3 skyrių p. 54, kur pateiktos išsamios naudojimo instrukcijos.)

- Uždėkite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.
- Prijunkite DJJ prie VJD.

5. Pasirenkamas stemplės temperatūros jutiklis (STJ)

- Įkiškite ir pritvirtinkite STJ zondą prie paciento.
- Prijunkite STJ kabelį prie VJD.
- Prijunkite STJ jutiklį prie STJ kabelio.

6. Pasirenkamas potencialo išlyginimo laidininkas:

- Valdymo pulte yra potencialo išlyginimo laidininkas. Jei reikia, prijunkite jį pagal ligoninės standartines procedūras. Vadovaukitės IEC 60601-1 ME sistemoms.

#### 8.1.4 Valdymo pulto įjungimo procedūra

---

**Pastaba.** Svarbu įjungti valdymo pultą likus bent penkioms (5) minutėms iki procedūros pradžios.

---

---

**Pastaba.** Kad atjungtumėte valdymo pultą nuo kintamosios srovės maitinimo šaltinio, atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo sieninio lizdo.

---

1. Jei kintamosios srovės maitinimo laidas dar nėra prijungtas prie valdymo pulto, prijunkite jį prie valdymo pulto maitinimo įvado.
2. Prijunkite kintamosios srovės maitinimo laidą prie ligoninės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

---

**ĮSPĖJIMAS:** Prijungdami valdymo pultą prie ligoninės kintamosios srovės šaltinio (sieninio lizdo), nenaudokite maitinimo strypo arba ilginamojo laido.

---

3. Įjunkite valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį. Valdymo pultas atliks savitikrą, kad įsitikintų, jog veikia tinkamai.

---

**Pastaba.** Jei valdymo pultas neįsijungia normaliai arba įjungiant rodomas sistemos pranešimas, žr. gedimų šalinimo skyrių p. 41.

---

4. Kai tik bus baigta įkrovimo procedūra, valdymo pulte bus rodomas pagrindinis ekranas (2 pav.).
5. Paspauskite krioterapijos piktogramą, kad įjungtumėte prisijungimo ekraną. Prisijungimo ekrane įveskite naudotojo vardą ir slaptažodį. Prisijungimo ekrane paspauskite mygtuką OK (gerai).



2 pav. Pagrindinis ekranas

## 8.2 Krioterapijos procedūra

### 8.2.1 Paciento sąranka

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Cryo-Therapy“ (krioterapija).

---

**Pastaba.** Jei krioterapijos mygtukas nėra centrinėje priekinėje dalyje, paspaudus jį antrąjį kartą, jis bus suaktyvintas.

---

Rodomas informacijos apie pacientą ekranas (3 pav.).

**PATIENT INFO**

Patient ID\*

First Name\*

Last Name\*

Weight (Kg)


Height (cm)


Gender  Male  Female

Date of Birth

Physician\*

3 pav. Informacijos apie pacientą ekranas

2. Paspauskite langelį **Patient ID** (paciento ID).
3. Paspauskite mygtuką , kad būtų parodyta ekraninė klaviatūra.
4. Ekraninė klaviatūra įveskite **Patient ID** (paciento ID).
5. Jei pacientas gydomas naudojant valdymo pultą pirmą kartą, ekraninė klaviatūra užpildykite informacijos apie pacientą laukelius.

**Pastaba.** Jei Patient ID (paciento ID) jau įvestas į valdymo pulto duomenų bazę, ekrane paspaudus mygtuką , likę informacijos apie pacientą laukeliai bus užpildyti automatiškai.

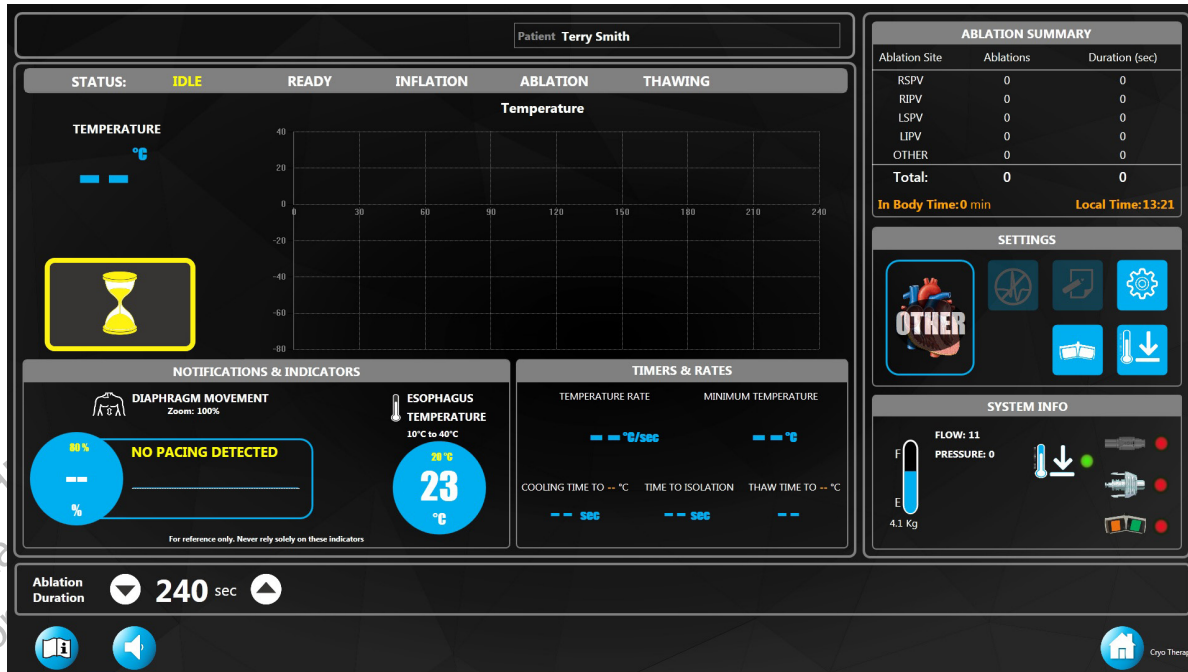
6. Gydančių gydytojų sąrašas pateikiamas pasirinkus laukelį **Physician** (gydytojas). Išskleidžiamajame sąraše pasirinkite paciento gydytoją.

**Pastaba.** Sistemos administratoriai prideda esamame gydytojų sąrašė nesačius gydytojus, naudodami ekrane „Settings“ (nustatymai) pateiktas parinktis „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) -> „New Doctor“ (naujas gydytojas). (Žr. 10 skyrius. Vartotojo profiliai).

7. Paspauskite mygtuką **Next** (paskesnis), kuris pasirodo baigus įvedinėti informaciją apie pacientą. (Reikalingi paciento ID, vardo, pavardės ir gydytojo laukelių ekrano duomenys.)
8. Bus parodytas terapijos ekranas (4 pav.).

**Pastaba.** Po įkrovimo pirmą kartą atsidarius ekrana „Therapy“ (terapija), jei vartotojas grįžta į pagrindinį ekraną, kitą kartą jam einant į ekraną „Patient Info“ (informacija apie pacientą), pasirodo mygtukas „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnį pacientą).

Paspaudus mygtuką „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnį pacientą), automatiškai užpildomas paciento informacijos ekranas. Paspaudus mygtuką „Next“ (kitas), įkeliama ankstesnė paciento procedūra (jei buvo atlikti kokie nors gydymo metodai, procedūra tęsis taip, lyg gydytojas nebūtų išėjęs iš procedūros).



4 pav. Terapijos ekrano budėjimo būseną

Terapijos ekrano pagrindiniai elementai išdėstyti toliau esančioje lentelėje:

	<p>Parodo esamą sistemos būseną (IDLE (Budėjimas), READY (Parengta), INFLATION (Pripūtimas), ABLATION (Abliacija), THAWING (Atšildymas)). Aktyvi būsena bus paryškinta (sistemos būsena turėtų būti IDLE (Budėjimas), kaip parodyta 4 pav.).</p>
	<p>Atidaromas laikmačių, pranešimų ir sistemos nustatymų langas.</p>
	<p>Nurodoma kateterio elektros būsena. Raudonas taškas rodo, kad jis nėra prijungtas elektra; žalias taškas rodo, kad jis prijungtas elektra ir atpažintas.</p>
	<p>Nurodoma kriokabelio mechaninė būsena. Raudonas taškas rodo, kad kriokabelis nebuvo prijungtas ir vakuumas nėra įjungtas. Žalias taškas rodo, kad kabelis yra mechaniškai prijungtas, vakuumas įjungtas, o grįžtamajame vamzdyne nėra nuotėkio.</p>
	<p>Nurodo kojinio jungiklio veikimo būseną. Raudonas taškas nurodo, kad kojinis jungiklis išjungtas; žalias taškas rodo, kad kojinis jungiklis įjungtas.</p>
	<p>Nurodo kriobaliono viduje esančią temperatūrą (°C).</p>
	<p>Stemplės temperatūra (jei prijungta).</p>
	<p>Diaphragmos judesio jutiklio (DJJ) bangos forma su amplitude nuorodinės vertės procentine išraiška (jei prijungta).</p>
	<p>Parodo apytikslį N<sub>2</sub>O dujų, esančių aušinimo skysčio bake, kiekį, išreikštą svarais arba kg (arba minutėmis, jei taip pasirinkta nustatymuose).</p>

## 8.2.2 Prieš abliaciją

Paruoškite „POLARx“ kateterį ir kitus sterilius komponentus pagal jų naudojimo instrukcijas.

**ĮSPĖJIMAS:** Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (DFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.



5 pav. Terapijos ekranas (budėjimo būseną), prijungtas tinkamas kateteris.

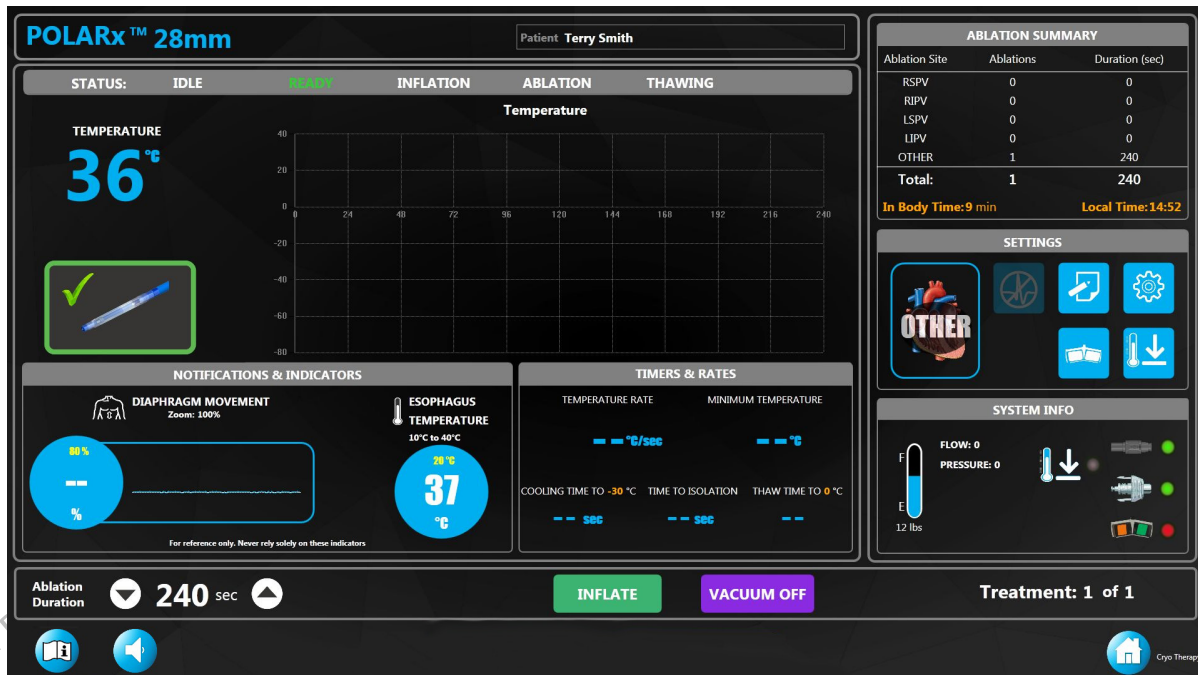
1. Laikykitės „POLARx“ naudojimo instrukcijose pateiktų instrukcijų, kaip prijungti komponentus prie SMARTFREEZE valdymo pulto.
2. Paspauskite mygtuką VACUUM ON (vakuumo įjungimas) ekrane „Therapy“ (terapija) (5 pav.).

**Pastaba.** Sistemos pranešimas rodomas, jei krikabelis netinkamai prijungtas prie „POLARx“ krikateterio ir SMARTFREEZE™ valdymo pulto. Jei rodomas šis pranešimas, patikrinkite krikabelio jungtis ir pranešimo lange paspauskite mygtuką OK (gerai).

Jei pranešimas vėl pasirodys, žr. gedimų šalinimo skyrių p. 41

3. Sistemos būseną turėti būti READY (parengta), o ekrane „Therapy“ turėtų atsirasti mygtukas INFLATE (pripūsti) (6 pav.). Be to, mygtukas START (paleisti) valdymo pulto priekiniame skydelyje turėtų būti apšviestas žalia spalva.





6 pav. Terapijos ekranas – parengties būsena

**Pastaba.** Nustatius gedimą bus parodytas sistemos pranešimas su išsamia informacija apie gedimą. Žr. skyrių **Gedimų šalinimas** p. 41, kur nurodyti gedimų šalinimo veiksmai.

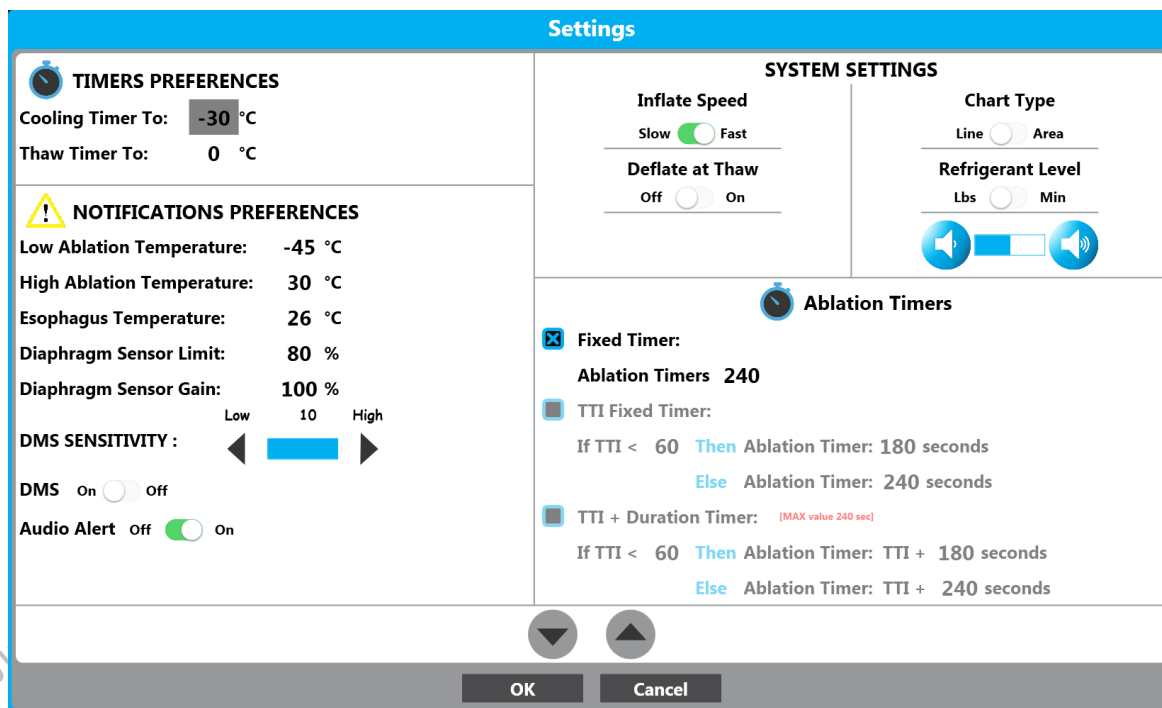
- Patikrinkite, ar šaltnešio talpyklos matuoklis rodo, kad turima pakankamai šaltnešio gydymo procedūrai atlikti. Prireikus pakeiskite talpyklą pagal 8.1.2. skyriaus instrukcijas.

### 8.2.3 Abliacija

**ĮSPĖJIMAS:** Prieš naudodami perskaitykite „POLARx“ ir krioabliacijos sistemos komponentų naudojimo instrukcijas (DFU) ir jų laikykitės. Atkreipkite dėmesį į visas kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones. Jei to nepadarysite, galite pakenkti pacientui arba sugadinti prietaisą.

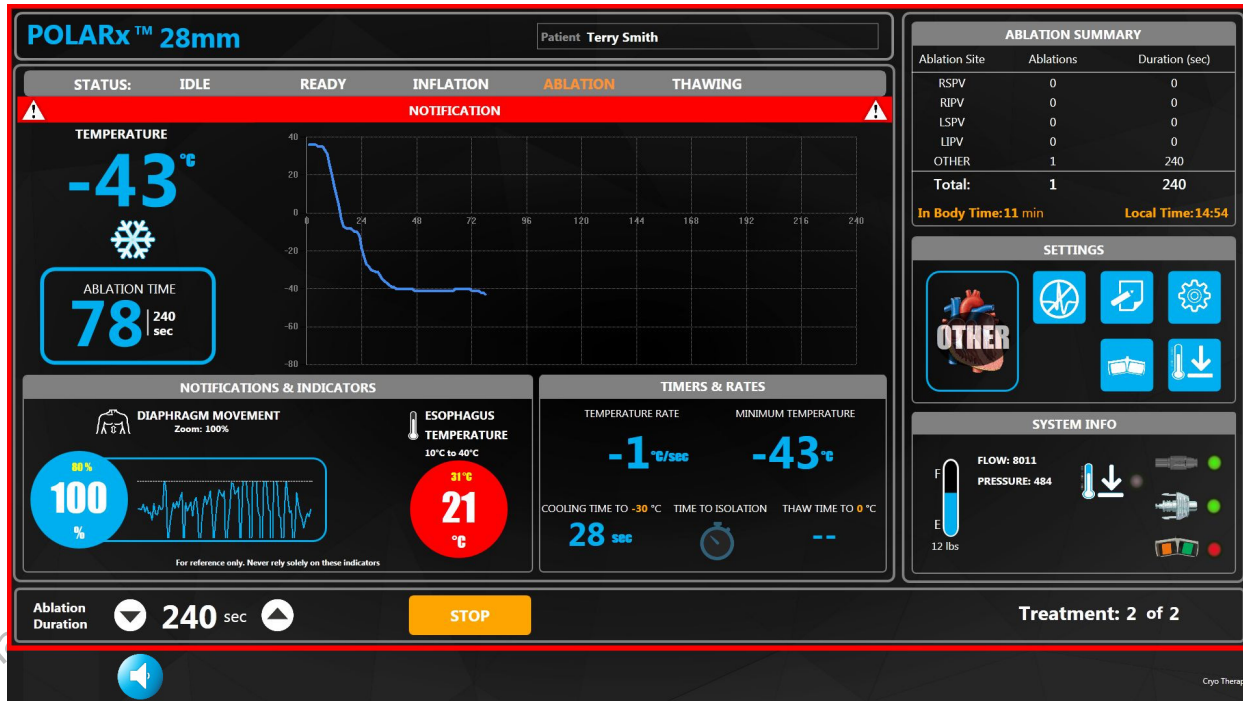
#### 8.2.3.1 Naudotojo pasirenkami nustatymai

Prieš pradėdami procedūrą, paspausdami mygtuką SETTINGS (nustatymai) ekrane „Therapy“ (gydymas) peržiūrėkite abliacijos nustatymus, laikmačius ir nuostatas. Rodomas langas SETTINGS (nustatymai) (7 pav.). Kad pakeistumėte skaitinius parametrus, paspauskite skaitinę vertę ir ją pakoreguokite į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis. Kad pakeistumėte perjungtus parametrus, šalia kiekvieno parametro palieskite perjungimo mygtuką.



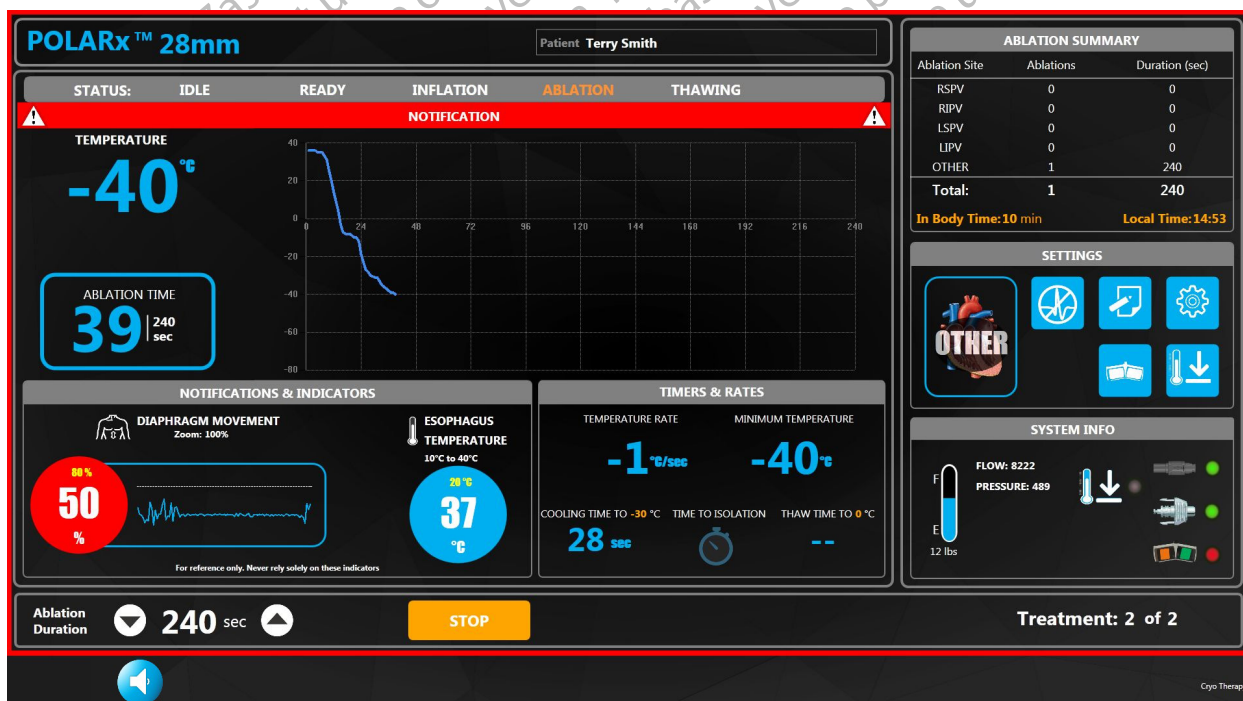
7 pav. Nustatymų langas

- a. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Cooling Timer To** (atvėsavimo laikmatis ties). Naudodami nustatymų lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite Cooling Timer To (atvėsavimo laikmatis ties) norimą temperatūrą. Temperatūrai pasiekus šią užprogramuotą vertę, Cooling Timer To (atvėsavimo laiko laikmatis) bus sustabdytas Therapy (terapijos) ekrane.
- b. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Thaw Timer To** (atšildymo laikmatis ties). Naudodami nustatymų lange esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite Thaw Timer To (atšildymo laikmatį ties) norimą temperatūrą. Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, Thaw Timer To (atšildymo laiko laikmatis) bus sustabdytas Therapy (terapijos) ekrane.
- c. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Low Ablation Temperature** (žema abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite Low Ablation Temperature (žemą abliacijos temperatūrą). Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, temperatūros grafiko duomenų linija Therapy (terapijos) ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- d. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **High Ablation Temperature** (aukšta abliacijos temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite High Ablation Temperature (aukštą abliacijos temperatūrą). Esant abliacijos būsenai, kai temperatūra pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, temperatūros grafiko duomenų linija Therapy (terapijos) ekrane pasikeis iš mėlynos į raudoną.
- e. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Esophagus Temperature** (stemplės temperatūra). Į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis nustatykite norimą Esophagus Temperature (stemplės temperatūrą). Temperatūrai pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, Therapy (terapijos) ekrane matomas Esophagus Temperature (stemplės temperatūros) rodmuo bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav.). Aliarmas gali būti rodomas per pripūtimo, abliacijos ir atšildymo etapus.





8 pav. Aliarmas dėl stemplės temperatūros

- f. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Limit** (diafragmos jutiklio riba). Rodyklėmis į viršų / žemyn nustatykite norimą Diaphragm Sensor Limit (diafragmos jutiklio ribos) procentinę vertę. Procentinei vertei pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį, Therapy (terapijos) ekrane matomas diafragmos Diaphragm Sensor (jutiklio rodmuo) bus rodomas raudonai ir mirksės, taip pat mirksės raudonas aplink ekraną uždėtas rėmelis ir temperatūros grafiko pavadinimo juosta bei bus girdėti garsinis pranešimas (kai procentinė vertė pasieks šiame laukelyje pasirinktą nuostatį) (9 pav.). Aliarmas gali būti rodomas per abliacijos etapą.



9 pav. Aliarmas dėl diafragmos judesio jutiklio

- g. Pasirinkite skaitinę vertę šalia **Diaphragm Sensor Gain** (diafragmos jutiklio stiprinimas). Nustatykite norimą diafragmos jutiklio stiprinimo procentinę vertę. Therapy (terapijos) ekrane matomas Diaphragm Sensor Gain (diafragmos judesio grafikas) bus padidintas iki nustatytos procentinės vertės (naudojamos, kad būtų galima įžiūrėti mažesnius signalo atsakus).
- h. Mažinimo ir didinimo rodyklėmis nustatykite norimą DJJ lygį. (Naudojama DJJ aptikimo ribinei vertei nustatyti. Esant mažesniems nustatymams reikalingi stipresni DJJ signalai, kad juos būtų galima užregistruoti, tuo tarpu didesni nustatymai leidžia užregistruoti silpnesnius DJJ signalus.)
- i. Pasirinktinai: slinkite DMS (DJJ) į padėtį „Off“ (išjungti), kad išjungtumėte DJJ terapijos ekrane. (Paprastai naudojama atliekant venų abiaciją, kai tai neturi poveikio diafragmos nervui.)
- j. Pasirinktinai: slinkite „Audio Alert“ (garsinis aliarmas) į padėtį „Off“ (išjungti), kad išjungtumėte garsinį pranešimą, suveikus DJJ jutiklio ribos ir stemplės temperatūros pranešimams.
- k. Pasirinktinai: nustatykite lėtą pripūtimo greitį, slinkdami slinktuką **Inflate Speed** (pripūtimo greitis) ties „Slow“ (lėtas). Numatytasis nustatymas yra „Fast“ (greitas).
- l. Pasirinktinai: nustatykite kriobaliono temperatūros grafiką terapijos ekrane, kad būtų rodomas užpildytos srities grafikas, slinkdami slinktuką **Chart Type** (grafiko tipas) į sritį „Area“ (sritis). Numatytasis nustatymas yra „Line“ (linija).
- m. Pasirinktinai: nustatykite terapijos ekrane rodomą N<sub>2</sub>O talpyklos lygio matuoklį, kad rodmenis pateiktų lb, paslinkdami slinktuką **Refrigerant Level** (šaltnešio lygis) ties „Lbs“ (svar). Numatytasis nustatymas yra minutės.
- n. Pasirinktinai: nustatykite aliarmo garsumo lygio norimą nustatymą, paspausdami mygtuką  garsumui sumažinti arba mygtuką  jam padidinti. Numatytasis nustatymas parinktas ties vidutiniu diapazonu.
- o. Slinkite slinktuką „Deflate At Thaw“ (išleisti atšildžius) ties ON (įjungti), kad įjungtumėte automatinio išleidimo funkciją.

---

**Pastaba.** Automatinio išleidimo funkcija naudojama norint automatiškai išleisti kriobalioną, kai pasiekta atšildymo temperatūra (20 °C) Pagal numatytuosius nustatymus automatinio išleidimo funkcija nustatyta ties OFF (išjungti).

---

p. **Pasirinkite norimą „Ablation Timers“ (abiacijos laikmačiai) nustatymą iš trijų parinkčių:**

- **„Fixed Timer“ (fiksuotas laikmatis)**

Naudodami lange „Settings“ (nustatymai) esančias į viršų / žemyn nukreiptas rodykles, nustatykite **Fixed Timer** (fiksuotas laikmatis) ties norimu laiku. Abiacija bus sustabdyta abiacijos laikui pasiekus šiame laukelyje pasirinktą nuostatį. Abiacijos laiką galima tiesiogiai nustatyti baltomis į viršų / žemyn nukreiptomis rodyklėmis ekrane „Therapy“ (terapija).

- **„TTI Fixed Timer“ (TTI fiksuotas laikmatis)**

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti visą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnė trukmė (**Then** (tada) ir ilgesnė trukmė (**Else** (kita)).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei ateina naudotojo nustatytas TTI laikas, visas abliacijos laikas bus trumpesnis. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visas abliacijos laikas bus ilgesnis. Trys nuostačiai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nustatymą.

TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais – nuo 30 sekundžių iki daugiausiai 10 sekundžių trumpesnio už trumpesnės trukmės nustatymą laiko. (Pavyzdžiui, TTI galima nustatyti nuo 30 iki 170, jei parinkta 180 sekundžių trumpesnė trukmė.)

Trumpesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei TTI nustatymas parinktas ties 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausia 30 sekundžių trumpesnio už ilgesnę trukmę laiko (daugiausia 210 sekundžių).

Ilgesnė trukmė reguliuojama 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 90 sekundžių (jei trumpesnės trukmės naudotojo nustatymas parinktas ties 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus parinktį „TTI Fixed Timer“ (TTI fiksuotas laikmatis), abliacijos trukmė terapijos ekrane parodys ilgesnį abliacijos laiko nustatymą. Jei naudotojas nenurodė, kad vena izoliuota prieš šį nuostatį, abliacijos trukmė pasikeis į ilgesnį abliacijos laiką ir kelias sekundes mirksės. Kaskart abliacijos trukmė automatiškai pakeitus valdymo pultui, abliacijos trukmė mirksi.

- **„TTI + Duration Timer“ (TTI ir trukmės laikmatis)**

Ši laikmačio parinktis leidžia naudotojui iš anksto nustatyti papildomą abliacijos laiką, atsižvelgiant į venos izoliacijos laiką.

Šiai parinkčiai reikalingi trys (3) naudotojo nustatymai: izoliacijos laikas (**TTI**), trumpesnis papildomas laikas (**Then** (tada) ir ilgesnis papildomas laikas (**Else** (kita)).

Jei vena izoliuojama anksčiau nei naudotojo nustatytas TTI laikas, abliacija truks trumpiau, atimant papildomą laiką iš TTI laiko. Jei vena izoliuojama naudotojo nustatytu TTI laiku arba vėliau, visa abliacija truks ilgiau, pridėdant papildomą laiką prie TTI laiko. Trys nuostačiai reguliuojami rodyklėmis į viršų / žemyn pasirenkant norimą nustatymą.

TTI nuostatis reguliuojamas 10 sekundžių žingsniais nuo 30 sekundžių iki 210 sekundžių.

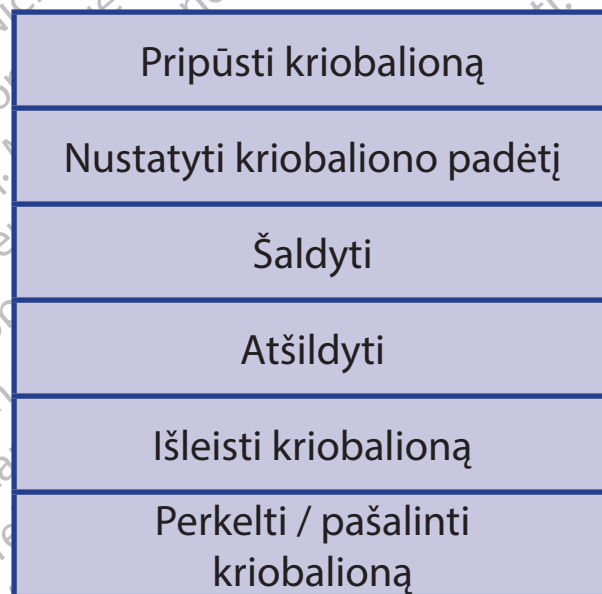
Trumpesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei TTI nustatymas parinktas ties 50 sekundžių arba mažiau) iki daugiausia 30 sekundžių mažesnio už ilgesnę trukmę laiko (daugiausiai 210 sekundžių).

Ilgesnis papildomas laikas reguliuojamas 30 sekundžių žingsniais, pradedant nuo 60 sekundžių (jei trumpesnės trukmės naudotojo nustatymas parinktas ties 60 sekundžių) iki 240 sekundžių.

Parinkus šią parinktį, abliacijos trukmė bus rodoma 240 sekundžių, nepaisant nuostaičių nustatymų ekrane. Naudotojui nurodžius, kad vena izoliuota prieš pasiekiant nuostatį, kaip abliacijos trukmė bus rodomas esamas abliacijos laikas, prie jo pridėjus trumpesnį laiką. Jei vartotojas nurodo, kad vena izoliuota po šio nuostačio, abliacijos trukmė pabus rodoma kaip esamas abliacijos laikas, įskaitant ilgesnio laiko nustatymą. Kaskart abliacijos trukmę automatiškai pakeitus valdymo pultui, abliacijos trukmė mirksi. Atminkite, kad maksimalus abliacijos laikas visada yra 240 sekundžių.

### 8.2.3.2 Kriobliacijos procedūros pradėjimas

Plaučių venų izoliacijos abliacijos procedūra atliekama laikantis tokio algoritmo:



10 pav. Abliacijos procedūros algoritmas

1. Kai pageidaujate, pripūskite kriobalioną vienu iš trijų (3) metodų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti)
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
- Terapijos ekrane paspauskite mygtuką INFLATE (pripūsti).


Kai kriobalionas pripūstas, terapijos ekrane bus matomi tokie indikatoriai (11 pav.). STATUS (būsenos) juostoje bus rodoma INFLATION (pripūtimas); kateterio iliustracijoje bus pavaizduotas pripūstas balionas; atsiras mygtukai STOP (sustabdyti) ir ABLATE (atlikti abliaciją); diafragmos judėjimo duomenys bus pateikiami DIAPHRAGM MOVEMENT (diafragmos judėjimo) grafike, o stemplės temperatūra bus rodoma po dalimi ESOPHAGUS TEMPERATURE (stemplės temperatūra).

Be to, priekiniame skydelyje mėlynai švies mygtukas START (pradėti), o valdymo pulto priekiniame skydelyje matomas mygtukas „Stop“ (sustabdyti) bus apšviestas baltai.




11 pav. Terapijos ekranas – pripūtimo būseną


**Pastaba.** Prireikus kriobalioją galima išleisti iš būsenos INFLATION (pripūtimas), naudojant vieną iš toliau nurodytų būdų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspaudžiant mygtuką „Stop“ (sustabdyti) 
- Paspaudžiant „Stop“ (sustabdyti) kojinio jungiklio pedalą (kairįjį pedalą, oranžinis).
- Ekrane „Therapy“ (terapija) paspaudžiant mygtuką „Stop“ (sustabdyti).

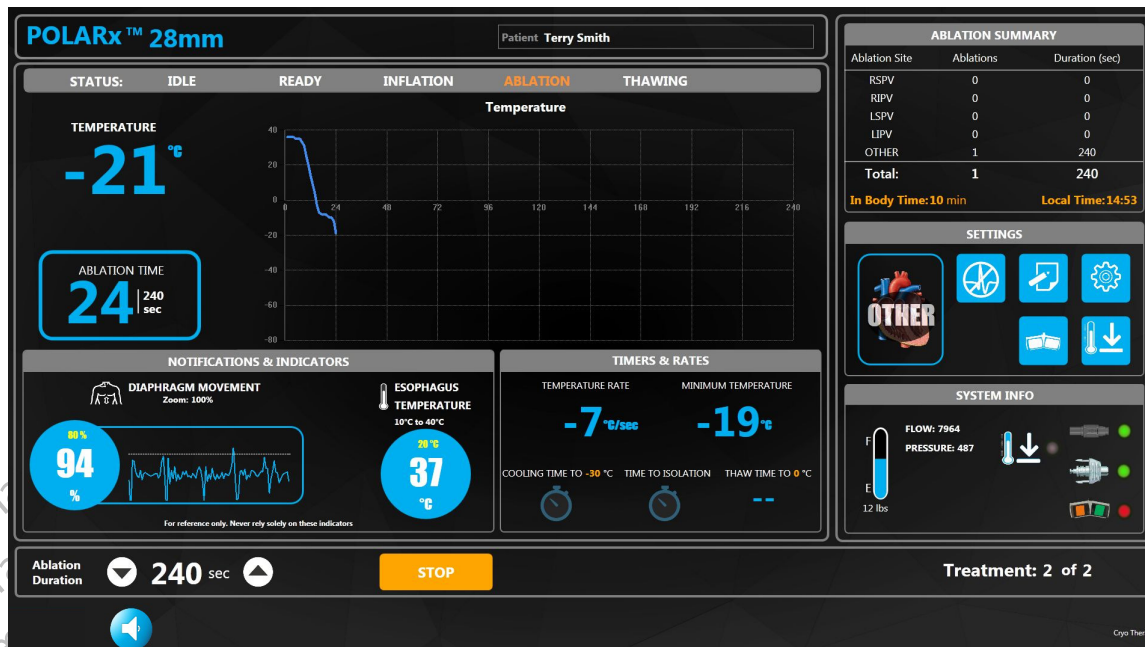
2. Nustatykite pripūstą kriobalioją pagal standartinę klinikinę praktiką ir patikrinkite, ar vena tinkamai pridengta.
3. START (pradėkite) kriobaliojos gydymą, naudodami vieną iš šių trijų (3) metodų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti) 
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
- Terapijos ekrane paspauskite mygtuką ABLATE (atlikti abliaciją).

**Pastaba.** Jei reikia, esant būsenai ABLATION (abliacija), švirkštimą galima sustabdyti, o kriobalioją išleisti vienu iš toliau nurodytų būdų.

- Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką **STOP** (sustabdyti) , kad būtų sustabdytas švirkštimas. Dar kartą paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobaliojas.
- Paspauskite kojinio jungiklio pedalą **STOP** (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis) švirkštimui sustabdyti. Dar kartą paspauskite kojinio jungiklio pedalą STOP (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobaliojas.

- Ekране „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti) švirkštimui sustabdyti. Dar kartą paspauskite mygtuką STOP (sustabdyti), kad būtų išleistas kriobalionas.




12 pav. Terapijos ekranas – abliacijos būsena

4. Kai veikia sistemos būsena ABLATION (abliacija), ekrane „Therapy“ (terapija) bus matomi toliau nurodyti indikatoriai (12 pav.):

- STATUS (būsena) juostoje bus rodoma ABLATION (abliacija).
- Vietoj mygtuko ABLATE (atlikti abliaciją) bus rodomas mygtukas STOP (sustabdyti).
- Kriobaliono temperatūra atvaizduojama kriobaliono temperatūros grafike.
- Temperatūros rodmuo pradeda mažėti.
- Kateterio iliustracija pasikeis į abliacijos laikmačio, o „Ablation Time“ (abliacijos laiko) laikmatis pradės skaičiuoti pirmyn.
- Virš abliacijos laikmačio pasirodys mirksinti snaigė.
- „Temperature Rate“ (temperatūros rodiklis) rodo neigiamą vertę (esamą rodiklį).
- Ties „Minimum Temperature“ (minimalios temperatūros) dalimi rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.

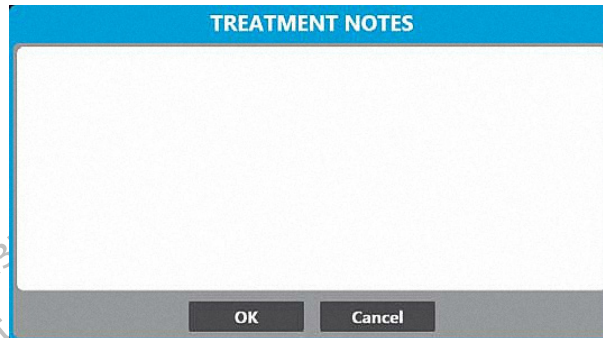
• Atsiranda parinktis **Treatment Notes** (gydymo pastabos) 

- Paspauskite mygtuką **Treatment Notes** (gydymo pastabos) ekrane „Therapy“ (terapija), kad galėtumėte pridėti pastabas ir kitą aktualią informaciją į gydymo failą (13 pav.).
- Paspauskite baltą tarpą lange „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) ir

mygtuką , kad būtų parodyta ekraninė klaviatūra.



- Paspauskite mygtuką OK (gerai) pridėtoms pastaboms įrašyti arba „Cancel“ (atšaukti), kad langas „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) būtų uždarytas jų neįrašius.



13 pav. Gydymo pastabų langas



- Diafragmos judėjimo duomenys bus atvaizduojami „Diaphragm Movement“ (diafragmos judėjimo) grafike, o esama amplitudė bus rodoma kaip procentinė vertė. Procentinė vertė grindžiama išmatuotu atsaku abliacijos etapo pradžioje, ji sumažės mažėjant paciento atsakui į stimuliavimo signalą. Procentinei vertei pasiekus nuostatį, esama diafragmos judėjimo procentinė vertė bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės temperatūros grafiko pavadinimo juosta ir girdėsis garsinis pranešimas (9 pav.). Įspėjimas yra abliacijos etapo metu. Jei DJJ rodmuo yra mažesnis už DJJ jautrumo nustatymą, DJJ grafike bus rodoma „No Pacing Detected“ (stimuliavimas neaptiktas). DJJ grafike yra balta linija, kuri nustatoma pagal vidutinę matomą DJJ vertę.


**Pastaba.** Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.

- Esami stemplės temperatūros duomenys bus rodomi °C. Temperatūrai pasiekus nuostatį, esama temperatūra bus rodoma raudoname apskritime ir mirksės, mirksės raudonas aplink ekraną apvestas rėmelis, raudonai mirksės temperatūros grafiko pavadinimo juosta ir bus girdėti garsinis pranešimas (8 pav.). Įspėjimas yra per pripūtimo, abliacijos ir atšildymo etapus.

**Pastaba.** Niekada nepasikliaukite vien tik šiuo indikatoriumi. Jis yra tik nuorodinio pobūdžio.

- Temperatūrai pasiekus „Cooling Timer“ (atvėsavimo laikmačio temperatūros) nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.

**Pastaba.** Abliacijos etapu iš valdymo pulto periodiškai sklis garsinis signalas. Kad sureguliuotumėte garsumo lygį, paspauskite mygtuką  garsumui sumažinti ir mygtuką  garsumui padidinti.

- Kai vena nustatyta kaip izoliuotina, paspauskite mygtuką  arba paspauskite ir laikykite žalio kojinio jungiklio pedalą tris sekundes. Paspaudus „Time to Effect“ (vykdymo laikas) bus rodomas laikas sekundėmis nuo abliacijos pradžios.

**Pastaba.** Žalias taškas rodomas temperatūros grafike esančiame venos izoliuotame taške. Venos izoliuotą tašką galima atnaujinti paspaudžiant venos izoliavimo mygtuką dar kartą arba paspaudžiant ir laikant žalio kojinio jungiklio pedalą tris sekundes. Atnaujinus, žalią tašką pakeičia naujas izoliacijos taškas.



## 5. Palaukite, kol baigsis abliacijos laikmatis.

**Pastaba.** Laikmačiui pasiekus abliacijos nustatytą laiką, abliacijos gydymas automatiškai sustabdomas ir prasideda atšildymo etapas. Bus rodoma sistemos būsena THAWING (atšildymas) (14 pav.), o ekrane „Therapy“ bus matomi mygtukai ABLATE (atlikti abliaciją) ir STOP (sustabdyti). Be to, priekiniame skydelyje mėlynai švies mygtukas START (pradėti), o sustabdymo mygtukas bus apšviestas baltai.



14 pav. Terapijos ekranas – atšildymo būsena  
Sistemai esant būsenos THAWING (atšildymas), ekrane „Therapy“ (terapija) galima matyti toliau pateiktus indikatorius.

- Kriobaliono temperatūra toliau atvaizduojama baliono temperatūros grafike.
- Temperatūros rodmuo pradeda didėti.
- „Ablation Time“ (abliacijos laiko) laikmatis sustabdomas ir pasikeičia į pripūsto kateterio paveikslą.
- „Temperature Rate“ (temperatūros rodiklis) rodo teigiamą vertę (esamą rodiklį).
- Ties „Minimum Temperature“ (minimalios temperatūros) dalimi rodoma žemiausia įrašyta temperatūra.

- Temperatūrai pasiekus **Thaw Timer** (atšildymo laikmatis) temperatūros nuostatį, rodomas išmatuotas laikas.
6. Jei funkcija „Auto Deflate“ (automatinis pripūtimas) yra nustatyta ties OFF (išjungti) (žr. 9 veiksmą, jei automatinio pripūtimo funkcija įjungta):
- Palaukite, kol baigsis kriobaliono „Thawing“ (atšildymas). Atšildymas baigtas, kai kriobaliono temperatūra pasiekia 20 °C.
  - Kad galėtumėte pradėti naują gydymą nepakeisdami kriobaliono padėties, atlikite vieną iš toliau nurodytų veiksmų.
    - Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką START (pradėti) .
    - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą START (pradėti) (dešinysis pedalas, žalias).
    - Terapijos ekrane paspauskite mygtuką ABLATE (atlikti abliaciją) (14 pav.).
  - Jei toje pačioje vietoje atlikti kito gydymo nereikia, išleiskite kriobalioną atlikdami vieną iš toliau nurodytų veiksmų.
    - Iššęskite išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos.
    - Valdymo pulto priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti) .
    - Paspauskite kojinio jungiklio pedalą „Stop“ (sustabdyti) (kairysis pedalas, oranžinis).
    - Ekrane „Therapy“ (terapija) paspauskite mygtuką „Stop“ (sustabdyti).

**Pastaba.** Iššęsiant išleidimo jungiklį ant kateterio rankenos kriobalionas pailginamas iki didžiausio jo ilgio, tai leidžia jį tolygiai suvynioti.

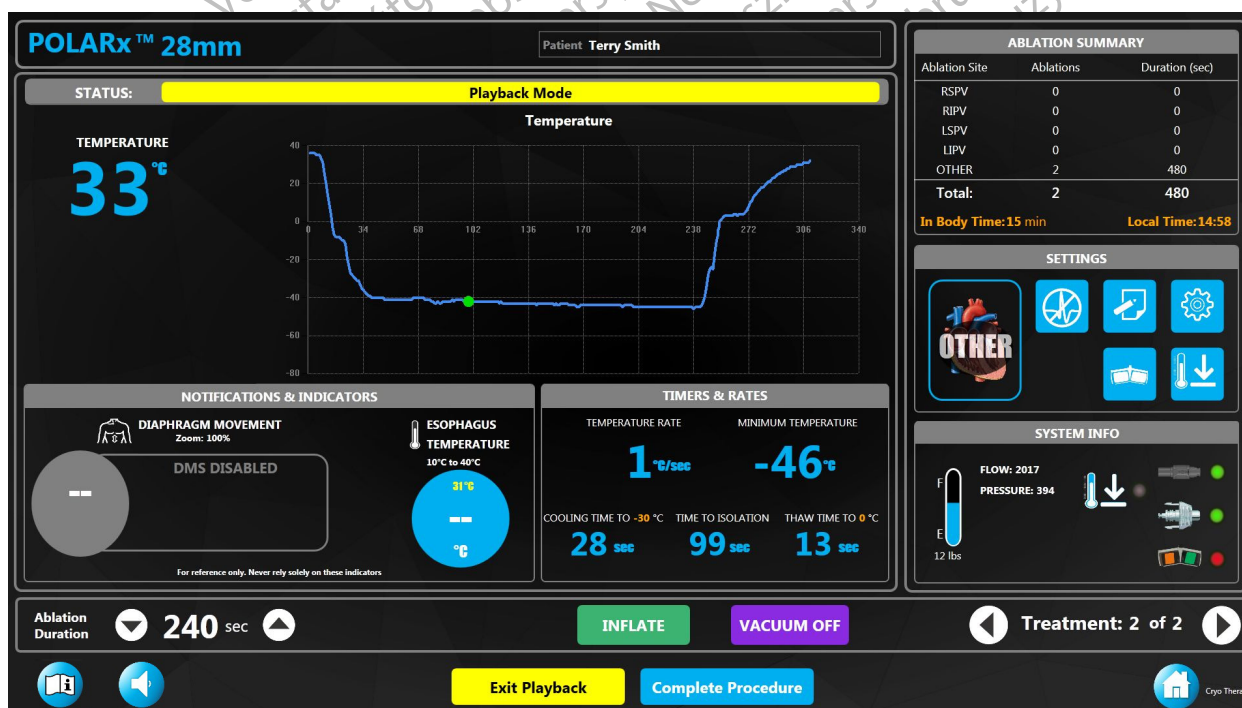


15 pav. Būseną READY (parengtis)

- d. Būseną „Thawing“ (atšildymas) pakeičiant į būseną READY (parengtis), ekrane „Therapy“ (gydymas) galima pastebėti toliau nurodytus aspektus.
- Pirmiausia bus rodoma sistemos būseną IDLE (budėjimas), tada – READY (parengtis), kadangi sistema šalina likusį šaltnešį iš švirkštimo linijos.
  - Valdymo pulto priekiniame skydelyje esantis mygtukas START (pradėti) švies žaliai, esant būsenai READY (parengtis).
  - Terapijos ekrane matomas mygtukas ABLATE (atlikti abliaciją) pranyksta esant būsenai IDLE (budėjimas), o esant būsenai READY (parengtis) pasirodo mygtukas INFLATE (pripūsti).
  - Atsiranda mygtukas PLAYBACK (atkurti), leidžiantis peržiūrėti ankstesnių abliacijų duomenis. Paspauskite mygtuką PLAYBACK (atkurti), kad įjungtumėte atkūrimo režimą, parodytą 16 pav.
  - Būsenos indikaciją pakeičia atkūrimo režimo indikacija ir atsiranda mygtukas „Exit Playback“ (išjungti atkūrimą).

**Pastaba.** Pradėjus naują pripūtimą, sistema automatiškai išjungia atkūrimo režimą.

- e. Pasirinkite tašką kriobaliono temperatūros grafike. Bus rodoma atitinkamai nuo to momento įrašyta informacija.
- Naudokite „Treatment“ (gydymo) dalies rodykles (16 pav.), kad esamoje procedūroje būtų parodyti ankstesnių gydymų duomenys.
  - Atkūrimo režimu kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant abliacijos vietos mygtuką ir pasirenkant norimą abliacijos vietą iš išskleidžiamojo meniu.
  - Ekrane „Therapy“ (gydymas) paspauskite mygtuką „Exit Playback“ (išjungti atkūrimą), kad rankiniu būdu išjungtumėte atkūrimo režimą.



16 pav. Atkūrimo režimas

7. Norėdami pradėti naują gydymą, atlikite šią procedūrą nuo 3 veiksmo p. 23.
8. Jei papildomo gydymo atlikti nereikia, patikrinkite, ar balionas išleistas, įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento.
9. Jei ON (įjungta) „Auto Deflate“ (automatinio išleidimo) funkcija ir reikia įtraukti kriobalioną į movą:
  - a. Temperatūrai pasiekus 20 °C, kriobalionas bus išleistas automatiškai.

---

**Pastaba.** Kad pailgintumėte balioną, kai jis išleidžiamas, paspauskite „POLARx“ slankiklio pailginimo jungiklį į priekį.

---

- b. Įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento.
10. Jei ON (įjungta) „Auto Deflate“ (automatinio išleidimo) funkcija, o kriobaliono įtraukti į movą nereikia:
  - a. Temperatūrai pasiekus 20 °C, kriobalionas bus išleistas automatiškai.
  - b. Jei papildomo gydymo atlikti nereikia, įtraukite kriobalioną į movą ir išimkite kateterį iš paciento.

---

**Pastaba.** Nors nerekomenduojama, tačiau galima išleisti kriobalioną rankiniu būdu, kol kriobaliono temperatūra nėra 20 °C. Tai galima atlikti vienu iš toliau nurodytų metodų.

- Valdymo pulso priekiniame skydelyje paspaudžiant mygtuką „Stop“ (sustabdyti)



- Paspaudžiant „Stop“ (sustabdyti) kojinio jungiklio pedalą (kairįjį pedalą, oranžinis).
  - Ekrane „Therapy“ (terapija) paspaudžiant mygtuką „Stop“ (sustabdyti).
- 

#### 8.2.4 Procedūros nutraukimas

1. Pasibaigus gydymui, ekrane „Therapy“ (gydymas) (15 pav.) arba „Playback“ (atkūrimas) (16 pav.) paspauskite mygtuką „Complete Procedure“ (baigti procedūrą).

Rodomas suvestinės ataskaitos ekranas (17 pav.).

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

**PATIENT INFO** Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)** Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smit123456** Height **188 (cm)**

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
<b>Total:</b>	<b>1</b>	<b>240</b>

In Body Time: 5 min

Diagnosis


Outcome

Return to Procedure End Procedure

17 pav. Suvestinė ataskaita

**Ekranų veikla:** „Summary report“ (suvestinė ataskaita) ekrane galima pastebėti:

- „Patient ID“ (paciento ID) numeris rodomas ekrano viršutiniame kairiajame kampe. Jei prisijungęs naudotojas yra procedūrą atlikęs gydytojas, bus rodoma visa informacija apie pacientą. Atminkite, kad informacijoje apie pacientą taip pat yra apskaičiuotas KMI, pagrįstas įvestu paciento svoriu ir ūgiu.
  - Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
  - Kiekvienas procedūros metu atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **Treatment Info** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, mažiausią ESO temperatūrą, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, mažiausią DJJ vertę, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
  - Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
  - „Therapy“ (terapijos) ekrane rodoma abliacijos suvestinė pakartojama „Summary report“ (suvestinė ataskaita) ekrane, matomame ekrano apatiniame kairiajame kampe.
2. Pastabų stulpelyje paspauskite iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti gydymo pastabas.
  3. Spustelėkite varnelę pažymėtos iškarpinės piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendrąją paciento diagnozę. Rodomas diagnozės langas.
  4. Paspauskite mygtuką OK (gerai) paciento diagnozei įrašyti ir diagnozės langui uždaryti arba mygtuką „Cancel“ (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.

- Spustelėkite  piktogramą, kad galėtumėte pridėti / redaguoti bendruosius procedūros rezultatus.  
Rodomas rezultatų langas.
- Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) procedūros rezultatams įrašyti ir rezultatų langui uždaryti arba mygtuką **Cancel** (atšaukti), kad neįrašę uždarytumėte langą.
- Paspauskite mygtuką **Return to Procedure** (grįžti į procedūrą), kad sugrįžtumėte į terapijos ekraną, jei reikia atlikti papildomą gydymą.
- Paspauskite mygtuką **End Procedure** (baigti procedūrą), kad būtų pabaigta procedūra ir sugrįžtama į pagrindinį ekraną.

---

**Pastaba.** Procedūrai pasibaigus, galima tęsti gydymą nesukuriant naujo procedūros įrašo, jei paspaudžiamas mygtukas „Load Previous Patient“ (įkelti ankstesnio paciento informaciją). Jei terapijos ekrane bus pateikta nauja informacija apie pacientą, bus nebeįmanoma tęsti ankstesnio paciento gydymo.

---

- Norėdami peržiūrėti paciento įrašus, žr. 11.1 skyrių p. 36.

## 9. SISTEMOS IŠJUNGIMAS

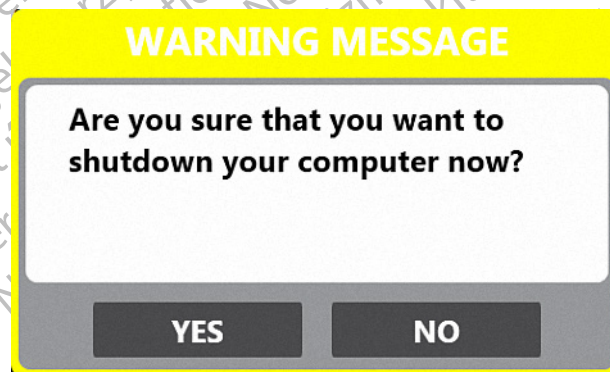
- Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Shutdown“ (išjungti).

---

**Pastaba.** Jei išjungimo mygtukas nėra centrinėje priekinėje dalyje, jį reikės paspausti antrą kartą.

---

- Pranešimų lange paspauskite mygtuką „Yes“ (taip).



18 pav. Išjungimo pranešimas

---

**Pastaba.** Išjungus sistemą, ekrane trumpai pasirodys „Entering Sleep Mode“ (įjungiamas miego režimas) ir ekranas taps juodas.

---

- Kai bus išjungta, išjunkite valdymo pulto gale esantį pagrindinį maitinimo jungiklį.
- Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą.
- Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.

6. Atjunkite kintamosios srovės maitinimo laidą nuo ligininės kintamosios srovės maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).
7. Atjunkite prapūtimo žarnelę nuo ligininės šalinimo sistemos.
8. Nuimkite „Diaphragm Movement Sensor“ (diafragmos judesio jutiklį) nuo paciento.
9. Atjunkite „Diaphragm Movement Sensor“ (diafragmos judesio jutiklį) nuo VJD.
10. Nuimkite „Esophagus Temperature Sensor“ (stemplės temperatūros jutiklį) nuo paciento.
11. Atjunkite „Esophagus Temperature Sensor“ (stemplės temperatūros jutiklį) nuo STJ ilginamųjų laidų komplekto.
12. Atjunkite STJ ilginamųjų laidų komplektą nuo VJD.
13. Atjunkite „Catheter Extension“ (kateterio ilginamųjų) laidų komplektą nuo VJD.
14. Atjunkite VJD nuo valdymo pulto.
15. Atjunkite valdymo pultą nuo kriokabelio.
16. Visus vienkartinio naudojimo įtaisus utilizuokite pagal ligininės procedūras.
17. Daugkartinio naudojimo įtaisus laikykite valdymo pulte, kaip nurodyta toliau.
  - a. Įtaisus valykite pagal ligininės procedūras.
  - b. Apvyniokite kintamosios srovės maitinimo laidą aplink tam skirtus kablelius ant valdymo pulto durelių.
  - c. Apvyniokite prapūtimo žarnelę aplink jai skirtus kablelius valdymo pulto šone.
  - d. Suvyniokite DJJ į kilpą ir laikykite valdymo pulte esančioje kišenėje.
  - e. Suvyniokite STJ ilginamųjų laidų komplektą į kilpą ir laikykite valdymo pulte esančioje kišenėje.
  - f. Suvyniokite VJD laidų komplektą į kilpą ir laikykite ją tam skirtoje vietoje valdymo pulto šone.
18. Uždarykite valdymo pulto dureles.

## 10. NAUDOTOJŲ PROFILIAI

Sistemoje naudojami trijų tipų naudotojų profiliai („User“ (naudotojo), „Administrator“ (administratoriaus) ir „Doctor“ (gydytojo)), kad būtų galima valdyti prieigą prie penkių sistemos funkcijų („Cryotherapy“ (kriogydymo), „Records“ (įrašų), „Settings“ (nustatymų), „Change Tank“ (talpyklos pakeitimo), „Shut Down“ (išjungimo)). Naudotojų profiliai yra atskiri ir skiriasi nuo pacientų profilių.

	Kriogydymas	Įrašai	Nustatymai	Pakeisti talpyklą	Išjungti
<b>Naudotojas</b>	•			•	•
<b>Administratorius</b>	•		•	•	•
<b>Gydytojas</b>	•	•		•	•

19 pav. Naudotojo prieigos galimybių matrica



Naudotojai yra raginami prisijungti, jei seansas dar nevyksta. Vykstančius seansus žymi pagrindinio ekrano apatinėje vidurinėje dalyje matoma naudotojo piktograma (2 pav.). Leidimas tęsti nebus duotas, jei prisijungusio naudotojo profilis nepalaiko pateiktos funkcijos (3 pav.).

Palieskite naudotojo piktogramą ekrano apatinėje vidurinėje dalyje, kad atsijungtumėte nuo seanso.

## 10.1 Naudotojų profilių kūrimas ir redagavimas

**Pastaba.** Ekraną „Settings“ (nustatymai) gali pasiekti tik administratoriaus profiliai.

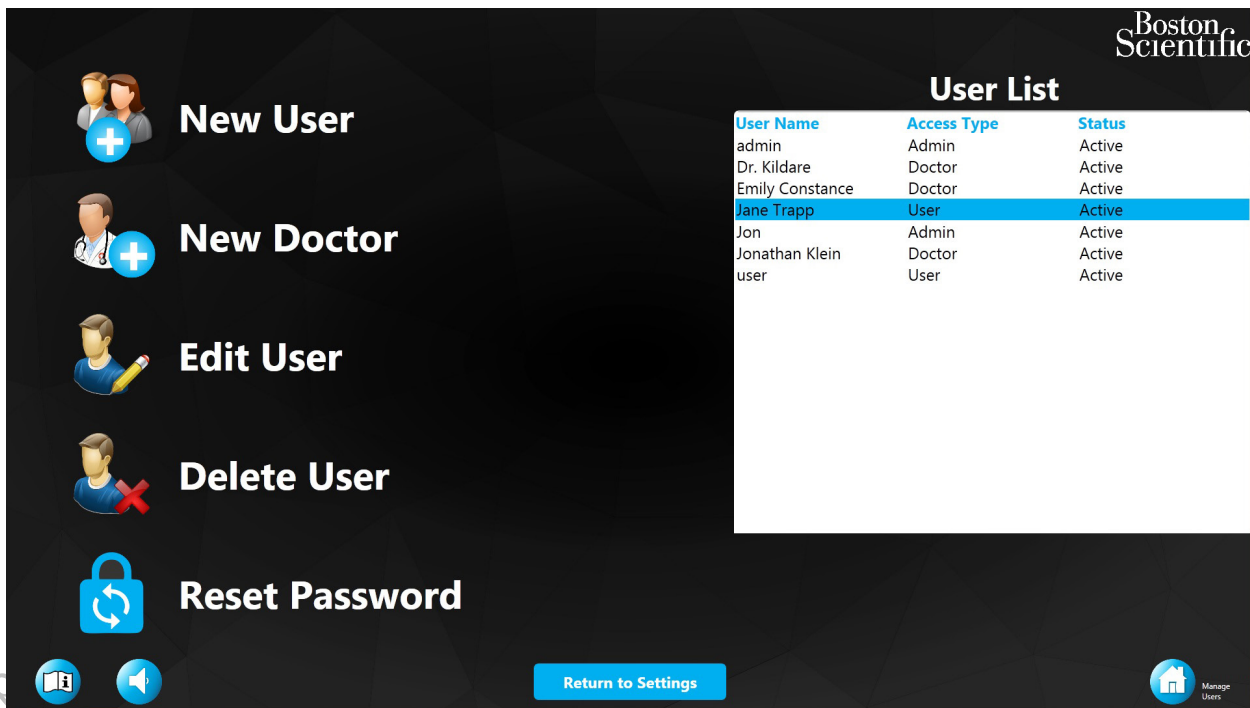
Visus naudotojų profilių kūrimo ir priežiūros veiksmus turi atlikti administratorius, naudodamas pagrindiniame ekrane esančią nustatymų parinktį.

## 10.2 Naudotojų kūrimas ir tvarkymas

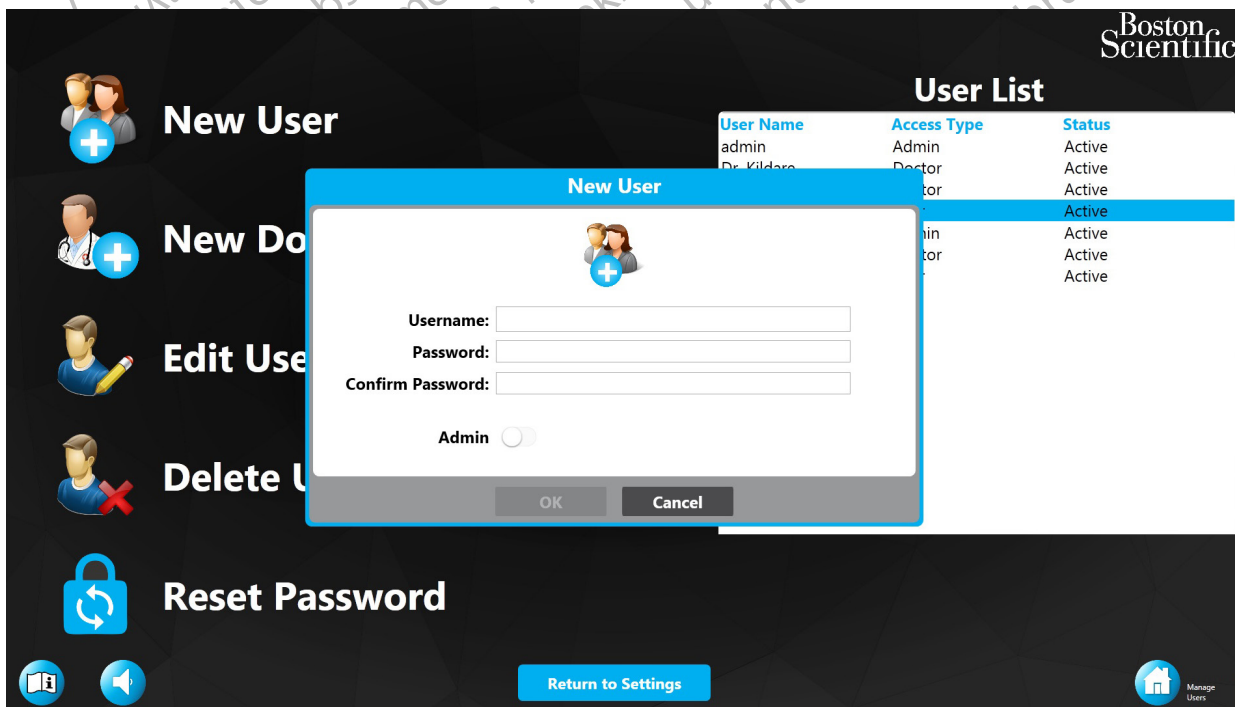


20 pav. Sistemos nustatymai

Sistemos nustatymų ekrane (20 pav.) matoma „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) piktograma ir programinės įrangos laikmatis, rodantis laiką, kurį veikė valdymo pulto programinė įranga. Kad pradėtumėte, spustelėkite „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) piktogramą.

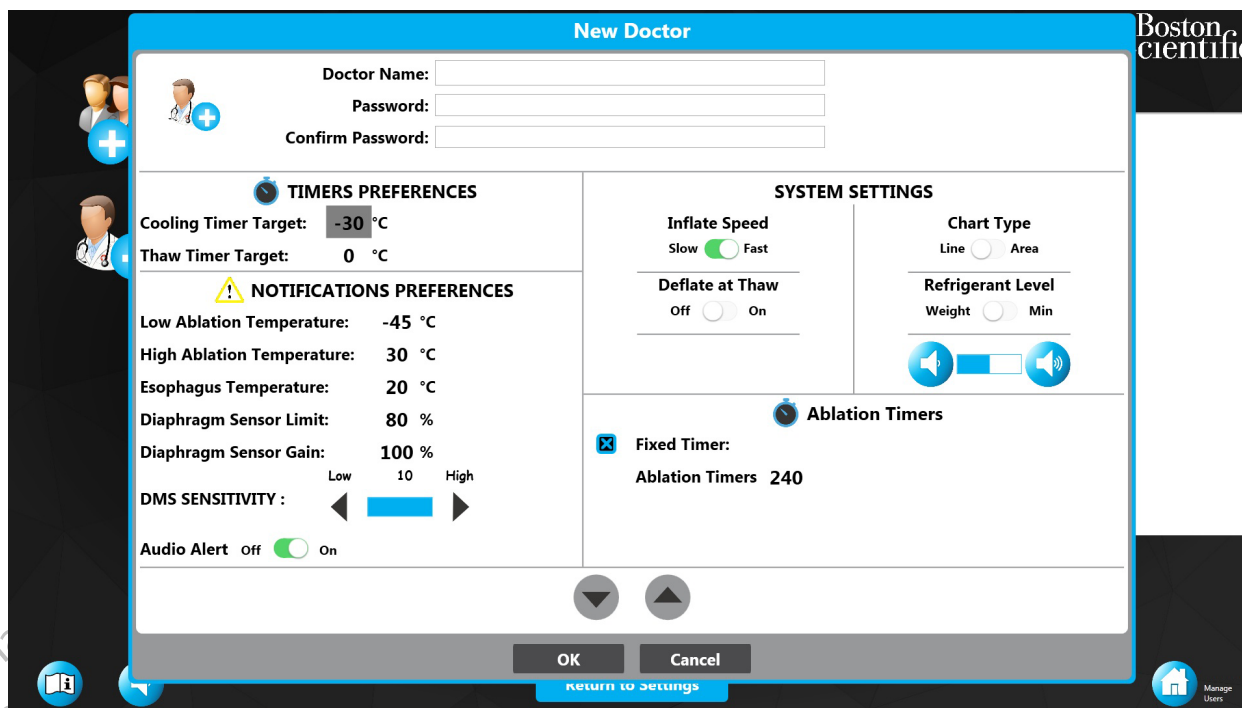


21 pav. „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindinis ekranas  
 „Manage Users“ (naudotojų tvarkymas) pagrindiniame ekrane (21 pav.) pateikiamos paslaugos, leidžiančios pridėti naujus naudotojus ir naujus gydytojus, redaguoti naudotojus / gydytojus, naikinti naudotojus / gydytojus ir atkurti slaptažodžius.



22 pav. Naujo naudotojo kūrimas

Nauji naudotojai sukuriami įvedant naudotojo vardą, slaptažodį ir slaptažodžio patvirtinimą. „Admin“ (administratoriaus) slinktuvo jungiklio nustatoma, ar naudotojas patenka į administratorių grupę, ar ne (22 pav.).



23 pav. „New doctor“ (naujas gydytojas) sąranka

„New doctor“ (naujas gydytojas) nustatymo ekrane (23 pav.) galima parinkti gydytojo atskiros procedūros nustatymus ir nuostatas, kurias galima užprogramuoti ir įkelti, kai procedūros pradžioje pasirenkamas gydytojas.

Kad galėtumėte redaguoti naudotoją arba gydytoją, pasirinkite jį iš naudotojų sąrašo ir palieskite „Edit“ (redagavimo) piktogramą. Tvarkant naudotojus galima redaguoti tik naudotojų vardus ir prieigos lygius. Tvarkant gydytojus, galima redaguoti gydytojo pavardę ir atskirus nustatymus / nuostatas.

Norėdami ištrinti naudotoją, pasirinkite naudotoją iš sąrašo ir palieskite „Delete“ (trynimo) piktogramą.

Kad atkurtumėte naudotojo / gydytojo slaptažodį, pasirinkite objektą ir paspauskite slaptažodžio „Reset Password“ (nustatymo iš naujo) piktogramą. Pastaba: prisijungęs administratorius pirmiausia turi įvesti savo slaptažodį.

### 10.3 Įrašų archyvavimas

Įrašų archyvavimas leidžia ir toliau naudotis sistema, kai laisvos vietos standžiajame diske yra per mažai.

„Settings“ (nustatymų) ekrane paspauskite mygtuką „Archive Records“ (archyvuoti įrašus).

**Pastaba.** Vos tik yra archyvuoti, įrašai nėra matomi pulte.

Paspauskite „Yes“ (taip), jei norite archyvuoti paciento įrašus valdymo pulte. Paspauskite „No“ (ne), kad atšauktumėte archyvavimo procesą.

Baigę archyvavimo procedūrą, paspauskite „OK“ (gerai), kad uždarytumėte langą.

**Pastaba.** Paspaudus „OK“ (gerai), valdymo pultas išsijungs.



24 pav. Archyvo patvirtinimas

## 10.4 Naudojimo nurodymai (DFU)

DFU galima rasti kiekvieno naudotojo ekrane.

Paspauskite (DFU mygtuko vaizdas), kad būtų rodomas DFU.

**Pastaba.** DFU nerodomas, kai N<sub>2</sub>O teka į valdymo pulto vidų ir iš jo.

Norėdami pakeisti DFU kalbą į kitą palaikomą kalbą, paspauskite išskleidžiamąją rodyklę šalia „Language“ (kalba) nustatymo ekrane „Settings“ (nustatymai) ir pasirinkite norimą kalbą.

## 11. GYDymo ĮRAŠŲ PERŽIŪRA IR EKSPORTAVIMAS

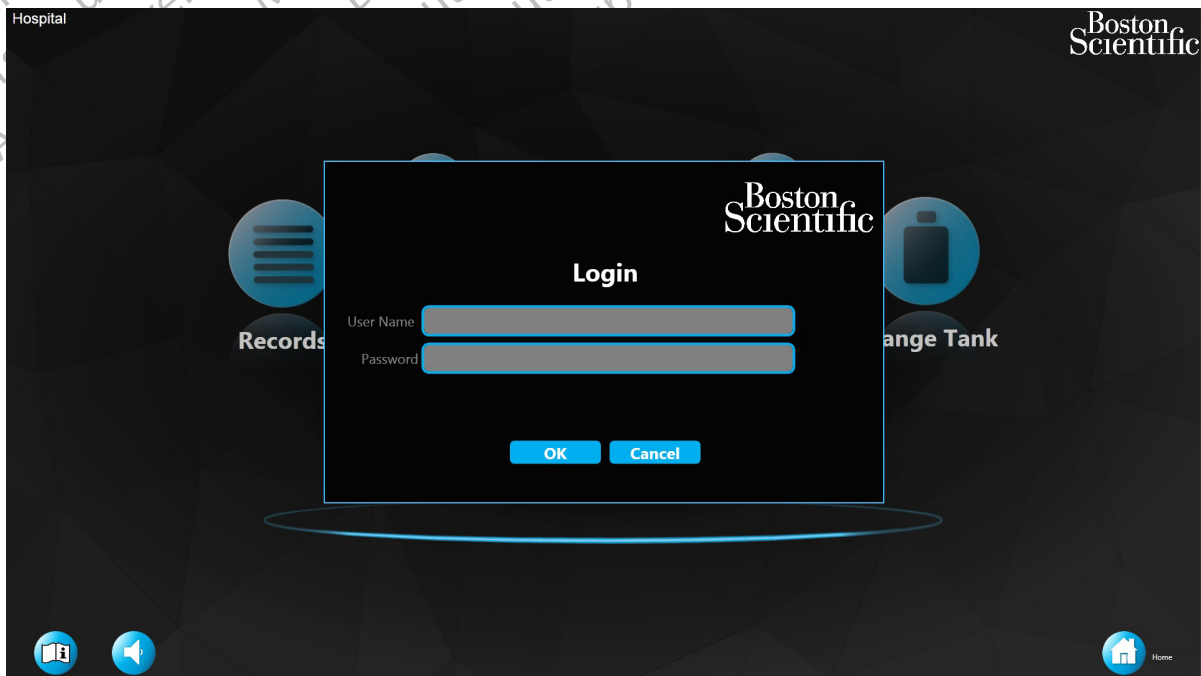
**Pastaba.** Gydomo įrašus gali peržiūrėti tik gydytojų profiliai. Be to, tik su tam tikro paciento gydymo failu susijęs gydytojo profilis (prižiūrintis gydytojas) gali peržiūrėti ir (arba) eksportuoti įrašus iš to failo. Gydytojas turi būti prisijungęs, kad galėtų peržiūrėti gydymo įrašus.

### 11.1 Gydymo įrašų peržiūra

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką „Records“ (įrašai) (25 pav.).



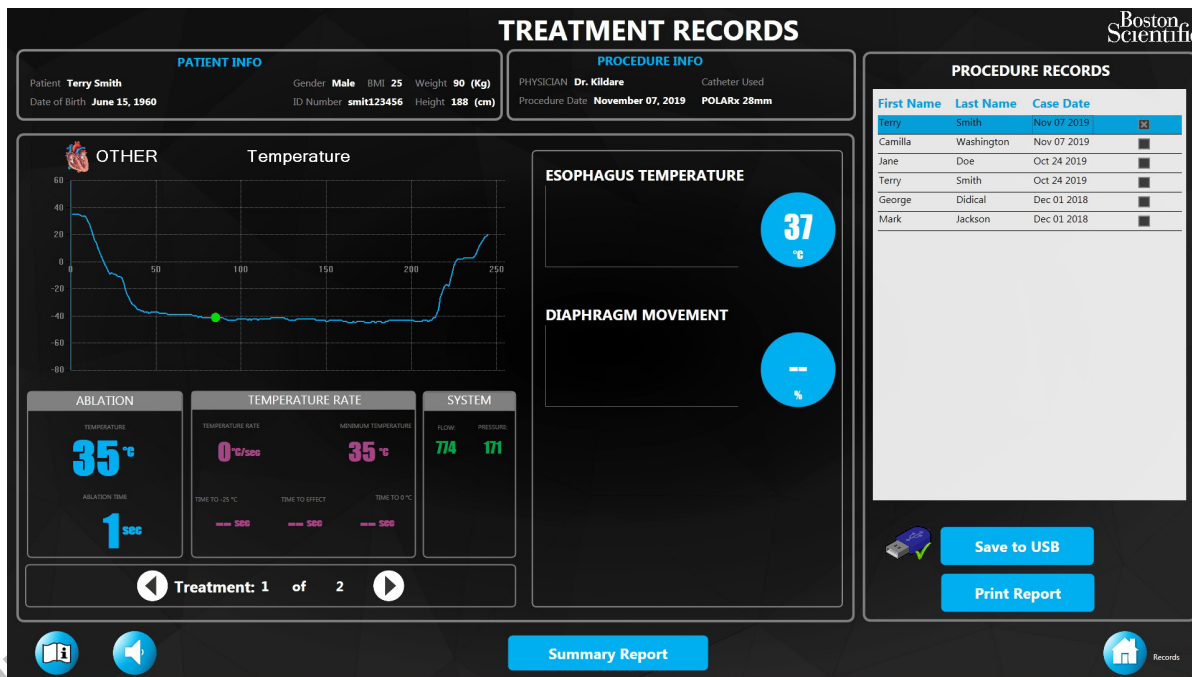
25 pav. Pagrindinis ekrano meniu



26 pav. Prisijungimo ekranas

2. Įveskite gydytojo naudotojo vardą ir slaptažodį.
3. Prisijungimo ekrane paspauskite mygtuką „OK“ (gerai).

Jei įvestas naudotojo vardas ir slaptažodis suteikia reikiamas teises, rodomas „Treatment Records“ (gydymo įrašai) ekranas (27 pav.).



27 pav. Gydomo įrašų ekranas  
 Gydomo įrašų ekrane galima peržiūrėti toliau pateiktą informaciją.

- Ekranu dešiniajame kampe rodomas sąrašas **Procedure Records** (procedūros įrašai). Sąrašą galima surikiuoti pagal paciento vardą, pavardę arba atvejo datą. Kad surikiuotumėte nuo A iki Ž bet kurioje iš šių kategorijų, paspauskite stulpelių pavadinimus **First Name** (vardas), **Last Name** (pavardė) arba **Case Date** (atvejo data). Paspauskite antrąjį kartą, kad būtų surikiuota nuo Ž iki A.
  - „Patient Information“ (informacija apie pacientą) rodoma ekrano viršutiniame kairiajame kampe.
  - Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
  - Įrašyti procedūros duomenys rodomi ekrano kairėje.
4. Pasirinkite procedūros įrašą iš sąrašo. Rodomi atitinkami įrašyti duomenys.
  5. Pasirinkite tašką grafike, kad būtų parodyti atitinkami duomenys nuo to momento gydymo metu.
  6. Jei pasirinktu atveju buvo atliktas daugiau nei vienas gydymas, naudokite **Treatment** (gydymas) rodyklę (27 pav.), kad būtų parodyti skirtingų atliktų gydymų duomenys.
  7. Paspauskite mygtuką **Summary Report** (suvestinė ataskaita) ekrane „Treatment Records“ (gydomo įrašai), kad būtų parodyta visų pasirinkto atvejo gydymų suvestinė (28 pav.).

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

**PATIENT INFO** Patient: **Terry Smith** Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)** Date of Birth: **June 15, 1960** ID Number: **smit123456** Height: **188 (cm)**

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

**TREATMENT INFO**

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

**ABLATION SUMMARY**

Ablation Site	Ablations	Duration (sec)
RSPV	1	240
RIPV	0	0
LSPV	0	0
LIPV	0	0
OTHER	0	0
<b>Total:</b>	<b>1</b>	<b>240</b>
<b>In Body Time:</b>		<b>5 min</b>


Diagnosis:

Outcome:

**Return to Procedure** **End Procedure**

28 pav. Suvestinės ataskaitos ekranas

„Summary report“ (suvestinė ataskaita) ekrane pateikiama toliau nurodyta informacija.

- „Patient Information“ (informacija apie pacientą) rodoma ekrano viršutiniame kairiajame kampe.
- Procedūros konfigūracijos informacija rodoma ekrano viršutiniame dešiniajame kampe.
- Mygtukas  parodomas, kai buvo suredaguoti kurie nors ekrane pateikti duomenų laukeliai. Jį paspaudus parodoma redagavimo istorija.
- Kiekvienas per procedūrą atliktas gydymas atskirai įvedamas į lentelę **Treatment Info** (gydymo informacija). Galima peržiūrėti abliacijos vietą, trukmę, temperatūros rodiklį, žemiausią pasiektą temperatūrą, laiko iki abliacijos temperatūrą, laiko iki atšildymo temperatūrą ir gydymo metu pridėtas pastabas.
- Kiekvieno gydymo abliacijos vietą galima atnaujinti paspaudžiant iškarpinės piktogramą abliacijos vietos stulpelyje šalia kiekvieno gydymo.
- Abliacijos suvestinė rodoma „Summary report“ (suvestinės ataskaitos) ekrane.

8. Spustelėkite  piktogramą šalia kiekvieno gydymo, kad būtų parodytos gydymo pastabos.


Rodomas „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) langas.

9. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) „Treatment Notes“ (gydymo pastabos) langui uždaryti.

10. Spustelėkite  piktogramą šalia diagnozės laukelio, kad būtų parodyta visa paciento diagnozė.

Rodomas diagnozės langas.

11. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) diagnozės langui uždaryti.

12. Spustelėkite  piktogramą, kad pamatytumėte bendruosius procedūros rezultatus.

Rodomas rezultatų langas.

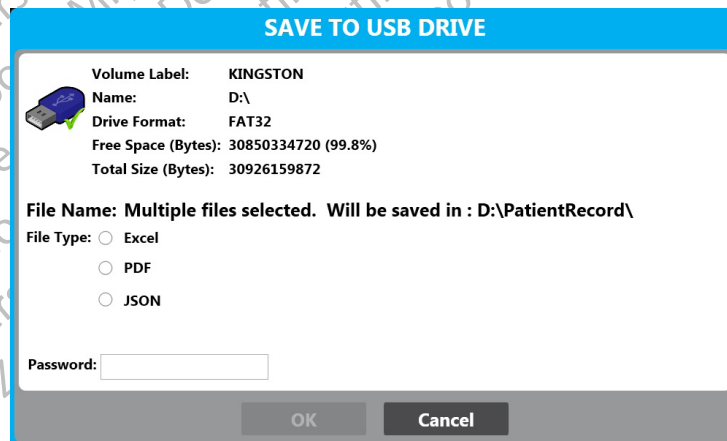
13. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) rezultatų langui uždaryti.
14. Paspauskite mygtuką **Back To Treatment Record** (grįžti į gydymo įrašus), kad sugrįžtumėte į gydymo įrašų ekraną.

## 11.2 Gydymo įrašų eksportavimas

- Įkiškite USB atmintuką į USB angą priekiniame skydelyje.
- Iš procedūrų įrašų sąrašo pasirinkite procedūros įrašą, kuris bus eksportuojamas.
- Paspauskite mygtuką „Save to USB“ (įrašyti į USB) „Treatment Records“ (gydymo įrašų) lange.

**Pastaba.** Mygtukas **Save to USB** (įrašyti į USB) „Treatment Records“ (gydymo įrašų) lange neprieinamas, kol valdymo pultui nepavyko atpažinti USB atmintuko.

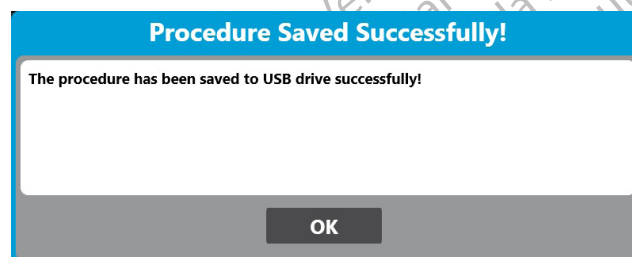
Bus parodytas „Save to USB“ (įrašymo į USB) atmintuką langas (29 pav.).



29 pav. Įrašymo į USB atmintuką langas

- Pasirinkite norimą failo tipą.
- „Save to USB“ (įrašymo į USB) atmintuką lange paspauskite mygtuką **OK** (gerai) arba **CANCEL** (atšaukti), kad sugrįžtumėte į gydymo įrašų langą neįrašę.

**Pastaba.** Failą sėkmingai eksportavus į USB atmintuką, bus parodytas apie sėkmingai įrašytą procedūrą patvirtinantis langas (30 pav.).



30 pav. Sėkmingai įrašytos procedūros langas



6. Paspauskite mygtuką **OK** (gerai) sėkmingai įrašytos procedūros lange.
7. Ištraukite USB atmintuką iš USB angos valdymo pulto priekiniame skydelyje.

**Pastaba.** Valdymo pulto procedūrų įrašams saugoti rekomenduojama naudoti specialiai skirtus USB atmintukus, kad būtų užtikrintas paciento informacijos apie sveikatą saugumas.

**Pastaba.** Eksportuotoje informacija yra visa iš pasirinkto atvejo įrašyta informacija. Įrašyta informacija prasideda nuo procedūros abliacijos būsenos ir baigiasi po atšildymo būsenos.

### 11.3 Ataskaitų spausdinimas

Jei prie vieno iš valdymo pulto USB prievadų prijungtas BSC tiekiamas spausdintuvas, gali būti atspausdinta PDF ataskaita.

Ekrane „Records“ (įrašai) paspauskite mygtuką „Print Report“ (spausdinti ataskaitą).

## 12. GEDIMŲ ŠALINIMAS

Sistemos pranešimo numeris	Problema	Veiksmas
00000020-1	Žemas šaltnešio lygis talpykloje.	Apsvarstykite galimybę greitai pakeisti šaltnešio talpyklą.
00000200-1	Per mažas slėgis talpykloje.	Patikrinkite, ar atidarytas šaltnešio talpyklos vožtuvas. Jei problema kartojasi, pakeiskite talpyklą. Jei problema kartojasi, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.
00040000-1	Papildomo aušintuvo temperatūra yra per aukšta.	Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, susisieki su „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyriumi ir pateikite pranešimo kodą.
00200000-1	Sistema aptiko užstrigusią komandą.	Viena iš „Start / Stop“ (pradėti / sustabdyti) komandų (mygtukai, kojinis jungiklis arba ekrano įvestis) yra sugedusi. Jei viena iš „Start“ (pradėti) komandų užstrigo, atvejis gali būti baigtas naudojant vieną iš kitų „Start“ (pradėti) komandų. Jei viena iš „Stop“ (sustabdyti) komandų užstringa, atvejis negali būti tęsiamas. Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite pranešimo kodą.
1 - 00000004-2	Per didelis vidinio baliono slėgis.	Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
1 - 00000008-2	Per žemas vidinio baliono slėgis.	Dar kartą pripūskite, jei problema išlieka, pakeiskite kateterį.
1 - 00000020-2	Per didelis išorinio baliono slėgis.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį prie valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį ir kriokabelį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
1 - 00001000-2	Per žema baliono temperatūra. Gali būti, kad kateteris per giliai įvestas į veną.	Pakeiskite kateterio padėtį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją.

<b>Sistemos pranešimo numeris</b>	<b>Problema</b>	<b>Veiksmas</b>
1 - 00004000-2	Valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo.	Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.
1 - 00008000-2	Valdymo pultas kateteryje aptiko kraujo aptikimo grandinės problemą.	Pakeiskite kateterį. Nebandykite atlikti daugiau pripūtimų ar abliacijų naudodami šį kateterį.
2 - 00000001-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000002-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000002-2	Valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.	Perkraukite valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000004-1	Aptiktas didelis šaltnešio srautas.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000008-1	Aptikta, jog užsikimšęs šaltnešio tekėjimo srautas.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį, pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000010-1	Valdymo pultas aptiko, kad gydymo metu kateterio elektros jungtis buvo atjungta.	Įsitikinkite, ar kateteris tinkamai prijungtas prie VJD ir tinkamai prijungtas prie valdymo pulto. Jei problema išlieka, atjunkite ir vėl prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, atjunkite kateterio elektros kabelį nuo VJD ir kateterio, tada vėl prijunkite. Kad būtų tęsiama, naudokite vakuumą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000040-1	Nepakankamas šaltnešio lygis procedūrai atlikti.	Pakeiskite šaltnešio talpyklą.
2 - 00000080-1	Valdymo pultas aptiko, kad vakuumas netikėtai buvo išjungtas.	Įsitikinkite, kad kriokabelis yra tinkamai prijungtas prie valdymo pulto ir kateterio. Jei problema kartojasi, pakeiskite kriokabelį ir tada kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00000400-1	Per didelis slėgis talpykloje.	Įsitikinkite, kad veikia valdymo pulto ventiliatoriai. Atidarykite talpyklos dureles ir išjunkite valdymo pultą. Jei valdymo pulto ventiliatoriai veikia, prieš paleisdami iš naujo palaukite bent 10 minučių. Antraip arba jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.

<b>Sistemos pranešimo numeris</b>	<b>Problema</b>	<b>Veiksmas</b>
2 - 00000800-1	Valdymo pultas nustatė programinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00001000-1	Per didelis įpurškimo slėgis.	Pakeiskite kriokabelį ir pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00002000-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00004000-1	Aptikta, jog užsikimšęs srautas.	Atjunkite ir vėl prijunkite kriokabelį. Jei problema kartojasi, pakeiskite kateterį. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00008000-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00010000-1	Aptikta, jog užsikimšęs srautas.	Pabandykite atlikti kitą abliaciją. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00020000-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00100000-1	Valdymo pultas nustatė aparatinės įrangos problemą.	Prieš bandydami atlikti kitą abliaciją, palaukite 5 minutes. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 00400000-1	Per didelis prapūtimo (šalinimo) linijos slėgis.	Patikrinkite, ar įjungta ligoninės šalinimo sistema ir ar patikimai pritvirtinta prapūtimo žarnelė. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 04000000-1	Valdymo pultui nepavyko atlikti savikontrolės testo.	Perkraukite valdymo pultą. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 0003FB12	Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
2 - 0003FB13	Sistema aptiko ryšio sistemos problemą.	Atjunkite VJD nuo valdymo pulto ir perkraukite valdymo pultą. Kai tik valdymo pultas bus perkrautas, prijunkite VJD prie valdymo pulto. Jei problema kartojasi, kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos skyrių ir nurodykite klaidos kodą.
0003FB1B	Šiai sistemai liko mažai vietos diske.	Apsvarstykite galimybę atsisiųsti bylos duomenis ir archyvuoti failus.
0003FB19	Šiai sistemai kritiškai trūksta vietos diske.	Atsisiųskite bylos duomenis ir archyvuokite failus, kad galėtumėte toliau naudotis sistema.

## 13. PRIEŽIŪRA

### 13.1 Talpyklos pakeitimo procedūra

**Pastaba.** Prieš pradėdant šią procedūrą, prapūtimo (šalinimo) žarnelę reikia prijungti prie valdymo pulto ir ligininės prapūtimo (šalinimo) sistemos.

1. Pagrindiniame ekrane paspauskite mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą).

**Pastaba.** Jei mygtuko **Change Tank** (pakeisti talpyklą) nėra centrinėje priekinėje dalyje, mygtuką **Change Tank** (pakeisti talpyklą) reikia paspausti antrą kartą.

2. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas.

- a. Sukdami vožtuvą pagal laikrodžio rodyklę, uždarykite talpyklos vožtuvą.
- b. Talpyklos pakeitimo ekrane paspauskite mygtuką **Next** (toliau). Sistema pūs N<sub>2</sub>O dujas valdymo pulte naudodama prapūtimo žarnelę.
- c. Pasirodžius žaliajam indikatoriumi, valdymo pulto veržliarakčiu atjunkite talpyklą.
- d. Išimkite talpyklą iš valdymo pulto.
- e. Įdėkite naują talpyklą į valdymo pultą ir prijunkite valdymo pulto talpyklos žarnelę prie talpyklos, priveržkite valdymo pulto veržliarakčiu.

**Pastaba.** Laikykite valdymo pulto talpyklos žarnelę taip, kad užveržiant vamzdeliai liktų vertikaliaje padėtyje, o valdymo pulto durelės galėtų užsidaryti.

- f. Pasirinkite talpyklos dydį.
- g. Sukdami vožtuvą prieš laikrodžio rodyklę, atidarykite talpyklos vožtuvą.
- h. Talpyklos pakeitimo ekrane paspauskite mygtuką „Finish“ (baigti).

### 13.2 Valymas

Drėgna šluoste nuvalykite valdymo pultą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Ekranui valyti naudokite įprastinį ekranams skirtą valiklį.

Valyti reikia bent po kiekvieno atvejo pabaigos.

Niekada nevalykite ir pakartotinai nenaudokite komponentų, kurie yra sterilūs arba vienkartinio naudojimo.

### 13.3 Profilaktinė priežiūra

Kasmet reikia atlikti SMARTFREEZE™ valdymo pulto ir jo komponentų profilaktinę priežiūrą. Kreipkitės į „Boston Scientific“ atstovą, kad suplanuotumėte šią techninę priežiūrą.

## 14. SMARTFREEZE KOMPONENTAI

### 14.1 Valdymo pultas

#### 14.1.1 Aplinka

Laikymo ir transportavimo temperatūros diapazonas (siuntimo dėžėje)	Nuo -40 °C iki 55 °C (nuo -40 °F iki 131 °F)
Laikymo drėgmės intervalas	30 %–93 % nesikondensuojanti
Veikimo temperatūros intervalas	15 °C–30 °C
Darbinė drėgmė	30 %–75 % nesikondensuojanti
Slėgis / aukštis	75,3 kPa–106 kPa, 10,92 psia–15,40 psia / -2 m–2 438,4 m (-6,56 pėdų–8 000 pėdų) virš jūros lygio

#### 14.1.2 Specifikacijos

Įtampa	100 V–240 V, 50 Hz / 60 Hz, 10 A–5 A
Išoriniai lydieji saugikliai	2 x 10 A, 250 V uždelsto veikimo lydieji saugikliai, 0,250 in skersmens x 1,252 in ilgio (6,35 mm x 31,80 mm), pertraukiamoji geba 1 500 A esant 250 V
Vidiniai lydieji saugikliai	7,5 A, 250 V uždelsto veikimo lydieji saugiklis, 0,250 in skersmens x 1,250 in ilgio (6,35 mm x 31,75 mm), pertraukiamoji geba 10 000 A esant 125 V
Maitinimo laidas	Žr. 14.5 skyrių p. 49.
IEC atitiktis	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I klasės CF tipo su apsauga nuo defibriliacijos
Veikimo būdas	Nepertraukiamas
Svoris	117 kg (258 lb)
Valdymo pulto slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 % matavimo atstumo
Srauto matavimo tikslumas (esminis našumas)	+1 % S.P. 35 %–100 %, +0,35 % F.S. 2 %–35 %
Kateterio slėgio matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1,5 % matavimo atstumo
Temperatūros matavimo tikslumas (esminis našumas)	±1 °C

#### 14.1.3 Šalinimo reglamentai

Kreipkitės vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų, kurių naudojimo trukmė baigėsi, šalinimo instrukcijų.

Visus vienkartinio naudojimo prietaisus utilizuokite pagal ligoninės procedūras.

## 14.2 Kojinis jungiklis

### 14.2.1 Naudojimo paskirtis

Kriokonsoles kojinis jungiklis (M004CRBS4200 modelio) yra skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.2.2 Aprašymas

Kojinis jungiklis yra pasirenkamas prietaisas, tiekiamas kartu su SMARTFREEZE™ valdymo pultu. Juo naudotojas gali paleisti (žaliu pedalu) ir sustabdyti (oranžiniu pedalu) procedūros pripūtimo ir abliacijos etapu naudojamą šaltnešio srautą.

Jei kojinis jungiklis nėra prijungtas prie valdymo pulto arba paprasčiausiai nėra naudojamas, procedūrą galima pradėti ir sustabdyti valdymo pulto mygtukais arba jutiklinio ekrano mygtukais.

Kojinį jungiklį sudaro šios dalys:

1. Dvigubo kojinio jungiklio mazgas (žalios ir raudonos spalvos), naudojamas šaltnešio srautui paleisti ar sustabdyti;
2. Visam laikui prijungtas jungiamasis kabelis, jungiantis kojinio jungiklio jungtį SMARTFREEZE™ valdymo pulte.

### 14.2.3 Naudojimo instrukcijos

Jei dar neprijungtas, prijunkite kojinį jungiklį prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto kojinio jungiklio jungties. Pabaigus procedūrą, kojinį jungiklį galima palikti visam laikui prijungtą prie valdymo pulto.

Nustatykite kojinį jungiklį į norimą vietą ir įsitinkite, kad nėra pavojaus užkliūti.

Ijunkite kojinį jungiklį gydymo ekrane (-uose) paspausdami mygtuką 

Kriobalioniui pripūsti paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.

Kad išleistumėte pripustą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.

Norėdami pradėti abliaciją, kai balionas nepripūstas, paspauskite ir atleiskite žalią kojinį pedalą.

Abliacijai sustabdyti ir kriobaliono atšildymui pradėti paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.

Kad išleistumėte atšildomą kriobalioną, paspauskite ir atleiskite oranžinį kojinį pedalą.

Kojinį jungiklį galima laikinai išjungti, kai valdymo pultas veikia budėjimo režimu arba yra parengties būsenos, tereikia palaikyti oranžinį pedalą paspaustą tris sekundes. Pakartokite šį veiksmą kojiniam jungikliui atblokuoti.

Be to, kojinį jungiklį galima įjungti / išjungti esant bet kuriai būsenai, naudojant gydymo ekrane esantį kojinio jungiklio įjungimo / išjungimo mygtuką.

Sistema nustatys, kad pedalai užstrigo, ir imsis tinkamų veiksmų. Užstrigus žaliajam pedalui (paleidimo), valdymo pultas pateiks įspėjimą, tačiau tęs jau vykstančius kriobliacijos procesus. Užstrigus oranžiniam pedalui (sustabdymo), valdymo pultas pateiks įspėjimą ir išjungs visas kriogeninės paskirties paleidimo funkcijas.

## 14.2.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite kojinių jungiklį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti į jam skirtą vietą SMARTFREEZE™ valdymo pulto šone, kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą kojinių jungiklį visada laikykite jam skirtoje vietoje SMARTFREEZE™ valdymo pulto šone.

## 14.2.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų. Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produkto šalinimo instrukcijų.

## 14.2.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis	20 cm (8 in)
Bendrasis ilgis	35 cm (14 in)
Kabelio ilgis	5 m (15 ft)

## 14.3 Šaltnešio talpykla

### 14.3.1 Naudojimo paskirtis

Šaltnešio talpykla skirta naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.3.2 Aprašymas

Iš šaltnešio talpyklos į valdymo pultą tiekiamas skystas azoto oksidas (N<sub>2</sub>O).

Talpykloje laikoma iki 6,8 kg (15 lb) N<sub>2</sub>O.

Šaltnešio talpyklą sudaro toliau nurodytos dalys:

1. N<sub>2</sub>O rezervuaras N<sub>2</sub>O laikyti;
2. Valdymo rankenėlė, kuria atidaromas ir uždaromas talpyklos vožtuvas, paleidžiantis arba sustabdantis šaltnešio srautą į valdymo pultą.

---

**Pastaba.** Talpyklas gali užpildyti patvirtintas dujų tiekėjas.

---

### 14.3.3 Naudojimo instrukcijos

Patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad matytumėte šaltnešio talpyklą. Įsitikinkite, kad talpykla yra jai skirtos atramos viduryje.

Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, kad atidarytumėte talpyklos vožtuvą.

Kai naudojate valdymo pultą, jo dureles uždarykite.

Pasibaigus abliacijos procedūrai, patraukdami atidarykite valdymo pulto gale esančias dureles, kad pasimatytų šaltnešio talpykla.

Sukite šaltnešio talpyklos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kad uždarytumėte talpyklos vožtuvą.

---

**Pastaba.** Neatidarykite talpyklos vožtuvo, kai talpykla nėra prijungta prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto, kadangi naudotojas gali susižaloti.

---

#### 14.3.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite šaltnešio talpyklą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį.

Prieš dėdami laikyti talpyklą į jai skirtą vietą SMARTFREEZE™ valdymo pulte, ją kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite). Naudojamos šaltnešio talpyklos paprastai laikomos prijungtos prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto vamzdyno su uždarytu talpyklos vožtuvu.

Pritvirtinkite šaltnešio talpyklą prie valdymo pulto, kad galėtumėte tinkamai ir saugiai transportuoti SMARTFREEZE™ valdymo pultą.

Atsargines šaltnešio talpyklas reikia laikyti statmenas, esant temperatūrai nuo 15 °C iki 30 °C.

#### 14.3.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

#### 14.3.6 Fizinės savybės

Grynasis N<sub>2</sub>O svoris, kai visiškai užpildyta (išskyrus talpyklos svorį) 6,8 kg (15 lb)

Bendras talpyklos svoris, kai visiškai užpildyta (įskaitant talpyklos svorį) 15 kg (33 lb)

Grynumas:

> 99,5 %, kai drėgmės lygis < 50 ppm

### 14.4 Prapūtimo žarnelė

#### 14.4.1 Naudojimo paskirtis

Prapūtimo žarnelė (M004CRBS4310 ir M004CRBS4320 modelių) skirta naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

#### 14.4.2 Aprašymas

Prapūtimo žarnelė jungia valdymo pultą prie lignoninės šalinimo sistemos, skirtos iš valdymo pulto išleidžiamam šaltnešiui perduoti. Prapūtimo žarnelė reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Vienas prapūtimo žarnelės galas jungiamas prie jai skirtos jungties ant SMARTFREEZE™ valdymo pulto. Kitas galas jungiamas prie lignoninės šalinimo sistemos (paprastai su sieniniu lizdu). Kad būtų galima prijungti prapūtimo žarnelę prie lignoninės sistemos, gali reikėti naudoti adapterį (galima įsigyti iš „Boston Scientific“).



### 14.4.3 Naudojimo instrukcijos

Jei dar neprijungta, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite prapūtimo žarnelę prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto ir lignoninės šalinimo sistemos. Užveržkite jungtis rankomis. Baigę procedūrą, atjunkite prapūtimo žarnelę nuo lignoninės šalinimo sistemos.

### 14.4.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite prapūtimo žarnelę. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nėpanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą prapūtimo žarnelę laikykite jai skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE™ valdymo pulto – apvyniokite ją aplink valdymo pulto šone esančius kablius.

### 14.4.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

### 14.4.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 12 m (40 ft)

## 14.5 Kintamosios srovės maitinimo laidas

### 14.5.1 Naudojimo paskirtis

Valdymo pulto maitinimo laidas (M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110 modelių) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.5.2 Aprašymas

Valdymo pulto maitinimo laidas tiekia kintamosios srovės elektros energiją į SMARTFREEZE™ valdymo pultą. Jis reikalingas, kad valdymo pultas veiktų.

Valdymo pulto maitinimo laidas jungiamas prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto į tam skirtą įvadą valdymo pulto apatinėje galinėje dalyje. Kitą galą reikia prijungti prie standartinio linijos maitinimo šaltinio (sieninio lizdo).

### 14.5.3 Naudojimo instrukcijos

Jei dar neprijungtas, prieš įjungdami valdymo pultą, prijunkite maitinimo laidą prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto ir lignoninės sieninio lizdo.

Paspauskite valdymo pulto laido laikymo spaustuką ant maitinimo laido, kad jis būtų įtvirtintas.

Išjungę valdymo pultą (žr. 9 skyrių p. 31), atjunkite maitinimo laidą nuo lignoninės sieninio lizdo.

### 14.5.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite maitinimo laidą. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nėpanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą maitinimo laidą laikykite jam skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE™ valdymo pulto – apvyniokite jį aplink valdymo pulto gale esančius kablius.

## 14.5.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

## 14.5.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

## 14.6 Vidinio jungimo dėžutė (VJD)

### 14.6.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Vidinio jungimo dėžutė (VJD) (M004CRBS4110 modelio) skirta naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.6.2 Aprašymas

VJD naudojama SMARTFREEZE™ valdymo pultui jungti prie „POLARx“ kateterio, pasirenkamai naudojamo diafragmos judėjimo jutiklio (DJJ) ir universalus 400 serijos temperatūros zondo. Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

VJD jungiama prie SMARTFREEZE™ valdymo pulto priekinio skydelio jungties. Joje yra dvi prijungimo vietos, skirtos kateterio ilginamajam kabeliui (mėlyna jungtis), diafragmos judėjimo jutikliui (DJJ) (balta jungtis) ir stemplės temperatūros zondo (STZ) kabeliui (oranžinė jungtis).

### 14.6.3 Naudojimo instrukcijos

Jei dar neprijungta, prijunkite vidinio jungimo dėžutę (VJD) prie valdymo pulto priekinio skydelio jungties.

Vieną kateterio ilginamojo kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).

Jei dar NEJUNGTAS, įjunkite SMARTFREEZE™ valdymo pultą ir palaukite, kol baigsis užkrovimo procesas.

Kitą kateterio ilginamojo kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.

---

**Pastaba.** Jei „POLARx“ kateterio galiojimo laikas baigėsi, SMARTFREEZE™ valdymo pulte bus parodytas pranešimas, informuojantis, kad kateterio naudoti negalima.

---

Jei naudojamas DJJ:

- Prijunkite DJJ prie VJD akselerometro jungties (baltos jungties).
- Uždėkite ir pritvirtinkite DJJ prie paciento.

Jei naudojamas universalus 400 serijos temperatūros zondas:

- Prijunkite stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelį prie VJD stemplės jungties (oranžinės jungties).
- Prijunkite universalų 400 serijos temperatūros zondą prie STJ kabelio.
- Uždėkite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą ant paciento.

Atlikite procedūros veiksmus, kaip nurodyta valdymo pulto ir kateterio dokumentacijoje.

Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.

Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.

Jei naudojote, nuimkite DJJ nuo paciento ir atjunkite DJJ nuo VJD.

Jei naudojote, nuimkite universalų 400 serijos temperatūros zondą nuo paciento.

Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.

Atjunkite VJD nuo SMARTFREEZE™ valdymo pulto.

#### 14.6.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite VJD. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholi. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą VJD laikykite jam skirtoje vietoje ant SMARTFREEZE™ valdymo pulto – pirmiausia apvyniokite jį aplink valdymo pulto šone esančius kablius, tada įdėkite į VJD lizdą.

#### 14.6.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

#### 14.6.6 Fizinės savybės

Kabelio ilgis	2,5 m (8 ft)
Dėžutės ilgis	9 cm (3,6 in)
Dėžutės plotis	17 cm (6,8 in)
Dėžutės aukštis	4 cm (1,6 in)

### 14.7 Kateterio ilginamasis kabelis

#### 14.7.1 Naudojimo paskirtis

Kateterio ilginamasis kabelis (M004CRBS5100 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus (sterilizuotas naudojant etileno oksido [EO] procedūrą) – tik vienkartinio naudojimo.**

#### 14.7.2 Aprašymas

Kateterio ilginamasis kabelis – tai kabelis, sujungiantis „POLARx“ kateterį ir SMARTFREEZE™ valdymo pultą elektra (naudojant VJD). Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

Kateterio ilginamuoju kabeliu prijungiamas nesterilus VJD prie sterilaus „POLARx“ kateterio. VJD ir „POLARx“ kateteryje yra lizdinės jungtys, leidžiančios naudoti kateterio ilginamąjį kabelį iš abiejų galų.

#### 14.7.3 Naudojimo instrukcijos

Išpakuokite kateterio ilginamąjį kabelį.

Vieną kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie VJD kateterio jungties (mėlyna jungtis).

Kitą kateterio ilginamąjį kabelio galą prijunkite prie „POLARx“ kateterio.

Pabaigę procedūrą, atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo „POLARx“ kateterio.

Atjunkite kateterio ilginamąjį kabelį nuo VJD.

#### 14.7.4 Valymas ir laikymas

Kateterio ilginamasis kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kateterio ilginamąjį kabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 14.1.1 skyrių p. 45).

#### 14.7.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

#### 14.7.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 102 cm (40 in)

### 14.8 Kriokabelis

#### 14.8.1 Naudojimo paskirtis

Kriokabelis (M004CRBS5200 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu ir „POLARx“ kateteriu. **Šis komponentas yra sterilus, vienkartinis komponentas.**

#### 14.8.2 Aprašymas

Kriokabelis užtikrina mechaninį sujungimą tarp „POLARx“ kateterio ir SMARTFREEZE™ valdymo pulto. Jis užtikrina N<sub>2</sub>O srautą iš SMARTFREEZE™ valdymo pulto į „POLARx“ kateterį ir grąžina išleidžiamą medžiagą iš kateterio į valdymo pultą. Ji reikalinga atliekant abliacijos procedūras.

#### 14.8.3 Naudojimo instrukcijos

Išpakuokite kriokabelį.

Vieną kriokabelio galą prijunkite prie mechaninės jungties ant SMARTFREEZE™ valdymo pulto.

Kitą kriokabelio galą junkite prie „POLARx“ kateterio rankenėlės.

Pabaigę procedūrą, atjunkite kriokabelį nuo „POLARx“ kateterio rankenėlės.

Atjunkite kriokabelį nuo SMARTFREEZE™ valdymo pulto.

#### 14.8.4 Valymas ir laikymas

Kriokabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 14.1.1 skyrių p. 45).

#### 14.8.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinius komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

#### 14.8.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 191 cm (75 in)

## 14.9 EP elektros kabelis

### 14.9.1 Naudojimo paskirtis

EP elektros kabelis (M004CRBS6200 modelio) skirtas naudoti su „PolarMap“ atvaizdavimo kateteriu ir ligoninės EP įrašymo sistema. **Šis komponentas yra sterilus, skirtas tik vienkartiniam naudojimui.**

### 14.9.2 Aprašymas

EP elektros kabelis jungia „PolarMap“ atvaizdavimo kateterį prie ligoninės EP įrašymo sistemos. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

EP elektros kabelyje yra dešimt (10) 2 mm prijungimo taškų, kuriais prijungiama prie ligoninės EP įrašymo sistemos, ir viena (1) jungtis, kuri jungiama tiesiai prie „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.

### 14.9.3 Naudojimo instrukcijos

Prijunkite EP elektros kabelį prie „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.

Prijunkite aštuonis (8) prijungimo taškus prie ligoninės EP įrašymo sistemos.

---

**Pastaba.** Jungiant šį kateterį, 9 ir 10 kištukai nenaudojami.

---

Pasibaigus procedūrai, atjunkite EP elektros kabelį nuo „PolarMap“ atvaizdavimo kateterio.

Atjunkite aštuonis (8) prijungimo taškus nuo ligoninės EP įrašymo sistemos.

### 14.9.4 Valymas ir laikymas

EP elektros kabelis yra sterilus, vienkartinis komponentas. Nebandykite jo valyti.

Prieš išimdami iš pakuotės, kriokabelį laikykite tomis pačiomis sąlygomis, kaip valdymo pultą (žr. 14.1.1 skyrių p. 45).

### 14.9.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Visus sterilius vienkartinis komponentus išmeskite pagal standartines ligoninės procedūras.

### 14.9.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 188 cm (74 in)

## 14.10 Diafragmos judesio jutiklis (DJJ)

### 14.10.1 Naudojimo paskirtis

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) (M004CRBS6110 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.10.2 Aprašymas

Diafragmos judesio jutiklis (DJJ) yra pasirenkamai naudojamas jutiklis, skirtas diafragmos nervo stimuliavimo atsakui stebėti.

**ĮSPĖJIMAS:** Dešniosios plaučių venos abliacijų metu visada reikia vadovautis diafragmos nervo funkcijos vertinimo ir nustatymo, ar nereikalinga intervencija, metodų standartu. DJJ nėra skirtas naudoti kaip tokio priežiūros metodų standarto pakaitalas.

### 14.10.3 Naudojimo instrukcijos

1. Dėkite vienkartinį EKG elektrodą po šonkaulio kremzlės dešiniąją pusę.
2. Užfiksuokite DJJ ant elektrodo.
3. Paprašykite paciento pakosėti ir įsitikinkite, kad signalai matomi valdymo pulto ekrane. Jei reikia, pakoreguokite elektrodo padėtį.
4. Prieš atlikdami abliaciją, stimuliuokite diafragmos nervą židiniu ar žiediniu kateteriu, kuris įtaisytas virš abliacijos vietos (pvz., virš vena cava). Jei reikia, pakoreguokite stimuliavimo nustatymus ir kateterio vietą, kad būtų užfiksuotas diafragmos nervas. Paprastai gali reikėti didelės 20 mA ir 800 ms–1 000 ms išvedamos galios.

**PASTABA.** venkite naudoti arba sumažinkite paralyžiuojančių medžiagų naudojimą, jei naudojama bendroji nejautra, kadangi šios medžiagos gali trukdyti užfiksuoti diafragmos nervo stimuliavimą.

Kol diafragmos nervas stimuliuojamas, pakoreguokite DJJ stiprinimo ir jautrumo lygius nustatymų ekrane, kad maksimaliai padidintumėte DJJ signalo lygį rodinio lange. Jei DJJ signalas yra prisotintas, sumažinkite stiprinimą. Sustabdykite stimuliavimą, kol jo reikės atliekant abliaciją.

5. Nustatykite DJJ ribinę vertę (nustatymų ekrane), kurią taikant bus rodomas DJJ pranešimas.
  - Pradėjus krioabliaciją DJJ išmatuota judėjimo amplitudė yra naudojama kaip bazinė orientacinė vertė ir yra rodoma kaip 100 %.
  - Krioabliacijos metu sumažėjus diafragmos nervo stimuliavimo atsakui, atitinkamai sumažes DJJ amplitudę. Valdymo pultas parodys DJJ amplitudę kaip bazinės orientacinės vertės procentinę reikšmę. Pavyzdžiui, valdymo pulte rodomi 80 % nurodo, kad DJJ amplitudė yra 80 % bazinės orientacinės vertės ir kad judėjimo amplitudė sumažes 20 %.
6. Pateikus DJJ pranešimą, toliau atidžiai stebėkite diafragmos nervo veiklą ir stimuliavimo fiksavimą bei svarstykite galimybę nedelsiant nutraukti krioabliaciją.

### 14.10.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite DJJ. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholį. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusausinkite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą DJJ laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE™ valdymo pulto gale.

### 14.10.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

### 14.10.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

## 14.11 Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis

### 14.11.1 Naudojimo paskirtis / Naudojimo indikacijos

Stemplės temperatūros jutiklio (STJ) kabelis (M004CRBS6310 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu ir universaliu 400 serijos temperatūros zondų.

### 14.11.2 Aprašymas

STJ kabelis naudojamas universaliu 400 serijos temperatūros zondui prijungti prie VJD. Universalus 400 serijos temperatūros zondas naudojamas paciento stemplės temperatūrai matuoti atliekant abliacijos procedūras, kad būtų galima stebėti stemplės pažeidimą. Jis gali būti pasirinktinai naudojamas atliekant abliacijos procedūras.

### 14.11.3 Naudojimo instrukcijos

Uždėkite ir pritvirtinkite universalų 400 serijos temperatūros zondą ant paciento.

Prijunkite STJ kabelį prie VJD.

Prijunkite STJ kabelį prie universalaus 400 serijos temperatūros zondo.

Pasibaigus procedūrai, nuimkite universalų 400 serijos temperatūros zondą nuo paciento.

Atjunkite universalų 400 serijos temperatūros zondą prie STJ kabelio.

Atjunkite STJ kabelį nuo VJD.

### 14.11.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite STJ kabelį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusausinkite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą STJ kabelį laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE™ valdymo pulto gale.

### 14.11.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.

Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.

### 14.11.6 Fizinės savybės

Bendrasis ilgis 3 m (10 ft)

## 14.12 Veržliaraktis

### 14.12.1 Naudojimo paskirtis

Veržliaraktis (M004CRBS6400 modelio) skirtas naudoti su SMARTFREEZE™ valdymo pultu.

### 14.12.2 Aprašymas

Veržliaraktis yra 1 1/8" veržliaraktis atviru galu, naudojamas keičiant šaltnešio talpyklą, kad būtų galima užveržti ir atlaisvinti valdymo pulto jungtį nuo talpyklos.

### 14.12.3 Naudojimo instrukcijos

Kai veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai atlaisvinti, kad galėtumėte išimti, kad nesusižalotumėte patikrinkite, ar talpyklos vožtuvas visiškai uždarytas.

Dėkite veržliaraktį ant veržlės, kuria pritvirtintas valdymo pulto vamzdynas prie talpyklos, ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, kad atlaisvintumėte.

Kai montuodami veržliaraktį naudojate talpyklos jungčiai priveržti, pirmiausia uždėkite valdymo pulto vamzdino veržlę ant talpyklos angos ir užveržkite ranka.

Dėkite veržliaraktį ant veržlės ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad užveržtumėte.

### 14.12.4 Valymas ir laikymas

Drėgna šluoste nuvalykite veržliaraktį. Jei reikia, naudokite švelnų plovimo tirpalą arba izopropilo alkoholi. Nepanardinkite į vandenį. Kruopščiai nusauskite (išdžiovinkite).

Nenaudojamą veržliaraktį laikykite talpyklos laikymo vietoje SMARTFREEZE™ valdymo pulto gale.

### 14.12.5 Šalinimas

Šio gaminio nešalinkite su nerūšiuotomis komunalinėmis atliekomis. Prireikus šalinti šį gaminį, laikykitės vietinių reglamentų.


Kreipkitės į vietinį „Boston Scientific“ remonto atstovą dėl „Boston Scientific“ produktų šalinimo instrukcijų.


### 14.12.6 Fizinės savybės


Atvirojo galo plotis 1 1/8 in




# 15. SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part  
Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis

 Consult instructions for use.  
Peržiūrėti naudojimo instrukcijas.


 [blue safety sign]  
Follow Instructions For Use  
[mėlynas saugos ženklas] Vadovaukitės  
naudojimo instrukcijomis

 CAUTION. Attention: Consult  
ACCOMPANYING DOCUMENTS.  
PERSPĖJIMAS. Dėmesio! Žr. PRIDETUS  
DOKUMENTUS.

 Foot Switch  
Kojinis jungiklis

 Power Cord  
Maitinimo laidas


 Equipotentiality  
Ekvipotencialumas


 Temperature Limitation.  
Temperatūros apribojimas.

 Humidity limitation.  
Drėgmio apribojimas.


 REF  
Catalog Number  
Katalogo numeris


 AC Input  
KS įvestis

 Mass with Safe Working Load  
Masė su saugiu darbinio krūviu

 STERILE EO  
Sterilized using ethylene oxide.  
Sterilizuota naudojant etileno oksidą.

 Non-Sterile  
Nėsterilus


 Do not use if package is damaged.  
Nenaudoti, jei pakuotė yra pažeista.

 Keep Away from Sunlight  
Laikyti atokiau nuo saulės šviesos

 Keep Dry  
Laikyti sausoje vietoje

 Contents  
Turinys


 Start (of action)  
Paleisti (veikimą)

 Stop (of action)  
Sustabdyti (veikimą)

 USB Connection  
USB jungtis

 Ethernet  
Eternetas


 Legal Manufacturer  
Teisėtās gamintojas

 Date of Manufacture  
Pagaminimo data

 EC REP  
EU Authorized Representative  
Įgaliotasis atstovas ES

 HDMI  
HDMI Port  
HDMI lizdas

 Separate Collection  
Atskiras rinkinys

 Fuse  
Lydusis saugiklis

 SN  
Serial Number  
Serijos numeris

 LOT  
Lot  
Serija

 Use By  
Tinkamumo laikas

 MD  
Medical Device under EU Legislation  
Medicinos priemonė pagal ES teisės aktus

 AUS  
Australian Sponsor Address  
Australijos rėmėjo adresas

 ARG  
Argentina Local Contact  
Vietos kontaktinis asmuo Argentinoje

 Recyclable Package  
Perdirbama pakuotė

## 16. EMS DARBO SĄLYGOS

1 lentelė. EMS specifikacijos ir ženklintas

<b>SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto elektromagnetinė spinduliuotė</b>		
SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
<b>Spinduliuotės bandymas</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka</b>
RD emisijos EN 55011/CISPR 11	1 grupė	SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas naudoja RD energiją tik savo intervalų funkcijai. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir tikriausiai nesukels trukdžių netoli esančiai elektroninei įrangai.
RD emisijos EN 55011/CISPR 11	A klasė	SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą tinka naudoti patalpose, išskyrus gyvenamąsias, jis gali būti naudojamas prijungtas prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, aprūpinančio gyvenamuosius pastatus, su sąlyga, kad laikomasi toliau pateikto įspėjimo:
Harmonikų spinduliuotė EN 61000-3-2	A klasė	<b>ĮSPĖJIMAS.</b> SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Sistema gali sukelti radijo trikdžių arba sutrikdyti netoli esančios įrangos veikimą. Gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., pakreipti arba perkelti SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą į kitą vietą ar ekranuoti vietą.
Įtampos svyravimai / mirgėjimas EN 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

<b>Elektromagnetinis atsparumas</b>			
SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
<b>Atsparumo bandymas</b>	<b>IEC 60601 bandymo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka</b>
Elektrostatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-4	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keramikinių plytelių. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinė drėgmė turi būti mažiausiai 30 %.
Elektros trumpalaikis praeinantis impulsas / šuolis IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijos	±2 kV kintamosios srovės maitinimo linijoms	Tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.
El. viršįtampos linija į liniją (kintamosios srovės maitinimas) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija į žemę	±0,5 kV, ±1 kV linija į liniją ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linija į žemę	Maitinimo tinklas ir maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai.

**2 lentelė.** Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka						
Įtampos sumažėjimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos pokyčiai maitinimo įvesties linijose  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 0,5 ciklo	0 % $U_T$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 0,5 ciklo	Tinklo maitinimo kokybė turi būti būdinga komercinei ar ligoninės aplinkai. Jei SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojo reikia nepertraukiamai naudoti įrenginį nutrūkus elektros maitinimui, rekomenduojama SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultą maitinti iš nepertraukiamai veikiančio maitinimo šaltinio (UPS) arba akumuliatoriaus.						
	0 % $U_T^*$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 1 ciklui	0 % $U_T$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 1 ciklui							
	70 % $U_T$ (30 % panardinimas į $U_T$ ) 25 / 30 ciklams	70 % $U_T$ (30 % panardinimas į $U_T$ ) 25 / 30 ciklams							
	0 % $U_T$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 5 sek.	0 % $U_T$ (100 % panardinimas į $U_T$ ) 5 sek.							
Maitinimo dažnio magnetinis laukas (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetinių laukų stiprumas turi būti būdingas tipiškai vietai tipiškoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.						
RD laidininkais  IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 Vrms ISM dažnių juostos nuo 105 kHz iki 80 MHz	Nešiojamoji ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kokios SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui.						
Išspinduliuoti RD  IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz  RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 6 GHz  RD ryšio įranga nuo 80 MHz iki 6 GHz	Rekomenduojamas atskyrimo atstumas: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>Nuo 150 kHz iki 80 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></td> <td>Nuo 80 MHz iki 800 MHz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><math>d = 2,3\sqrt{P}</math></td> <td>Nuo 800 MHz iki 6 GHz</td> </tr> </table> <p>čia <math>P</math> yra siųstuvo maksimalios išėjimo galios vertė vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją; rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m).</p> <p>Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos apžiūros metu <sup>a</sup> turėtų būti mažesnis už reikalavimų atitikimo lygį kiekviename diapazone <sup>b</sup>.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 150 kHz iki 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 6 GHz								

## 2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas (tęsinys)

**1 pastaba.** Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

**2 pastaba.** Šie nurodymai gali nebūti taikomi visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

a. Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobiliojo arba belaidžio) telefonų ir antžeminių radijo imtuvų, mėgėjų radijo imtuvų, AM ir FM radijo ir TV transliacijų, stiprumo lauko teoriškai negalima tiksliai prognozuoti. Norint įvertinti fiksuotų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikėtų apsvarstyti elektromagnetinės vietos tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas „SmartFreeze™“ valdymo pultas, viršija anksčiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, „SmartFreeze™“ valdymo pultas turi būti stebimas, siekiant patikrinti, ar jis veikia normaliai. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali tekti imtis papildomų priemonių, tokių kaip „SmartFreeze™“ valdymo pulto pakreipimas arba perkėlimas.

b. Nuo 150 kHz iki 80 MHz dažnių diapazone lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V / m.

## 3 lentelė. Atskyrimo atstumai

### Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei SMARTFREEZE™ krioabliacijos sistemos valdymo pulto

SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pultas skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD trukdžiai kontroliuojami. Klientas arba SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir SMARTFREEZE krioabliacijos sistemos valdymo pulto, kaip rekomenduojama toliau pagal maksimalią ryšių įrangos išėjimo galią.

Maksimali išspinduliuota siųstuvo išėjimo galia (W)	Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 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

Siųstuvams, kurių nominalioji maksimali išvesties galia čia nenurodyta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas, naudojant formulę, taikomą siųstuvo dažniui, čia P yra siųstuvo gamintojo nurodyta maksimali siųstuvo išėjimo galia vatais (W).

**1 pastaba.** Esant 80 MHz ir 800 MHz taikomas atskyrimo atstumas aukštesniam dažnių diapazonui.

**2 pastaba.** Šie nurodymai gali nebūti taikomi visose situacijose. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

**3 pastaba.** Žinomi elektromagnetinių trikdžių šaltiniai, tokie kaip diatermija, litotripsija, elektroautomatika, RDA, elektromagnetinės apsaugos nuo vagystės sistemos ir metalo detektoriai, gali trikdyti šio prietaiso darbą. Venkite naudoti šį įrenginį, kai šalia yra kitokių prietaisų, arba atlikite kitus veiksmus, kad sumažintumėte trikdžius, pvz., perkeltite prietaisus toliau nuo šio įrenginio.

## 17. GARANTIJA

Bendrovė „Boston Scientific Corporation“ (BSC) garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą užtikrinta tinkama priežiūra. **Šia garantija pakeičiamos ir panaikinamos visos kitos garantijos, kurios nėra aiškiai išreikštos šiame dokumente, nesvarbu, ar jos aiškiai išreikštos arba numanomos pagal įstatymą arba kitus principus, įskaitant visas numanomas garantijas dėl perkamumo arba tinkamumo tam tikrai paskirčiai, tačiau jomis neapsiribojant.** Šio instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitais dalykais susiję veiksniai, kurių BSC negali kontroliuoti, turi tiesioginės įtakos instrumentui ir jį naudojant gaunamiems rezultatams. BSC garantiniai įsipareigojimai apribojami šio instrumento remontu arba pakeitimu, taip pat BSC neatsako už jokių atsitiktinius arba netiesioginius nuostolius, žalą arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. BSC neprisiima ir neleidžia jokiam kitam asmeniui įmonės vardu prisiimti bet kokios kitos arba papildomos su šiuo instrumentu susijusios atsakomybės. **BSC neprisiima jokios atsakomybės dėl kartotinai naudojamų, apdorojamų arba sterilizuojamų instrumentų ir nesuteikia jokių nei aiškiai išreikštų, nei numanomų garantijų, įskaitant garantijas dėl tokių instrumentų perkamumo arba tinkamumo tam tikrai paskirčiai, tačiau jomis neapsiribojant.**

Остаряла верзија. Не користете овој инструмент.  
Zastaralá verzeň. Ne vyřivajte tento nástroj.  
Forældet version. Ikke brug dette instrument.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Úrelet útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne pas utilisere.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Novecoјusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Nie gebruiken.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

