

SMARTFREEZE™

Consola del sistema de criablación

Manual del usuario

2

Octarяла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Ikke anvendes.
Version überholte. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge vartutatud.
Палічка версія. Не використовуйте.
Outdated version. Do not use.
Version perillee. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Nötig ekki.
Versione obsoleta. Ne izmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzja. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CONTENIDO

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
1.1 Componentes del sistema	5
1.2 Accesorios estériles de un solo uso	5
2. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	6
3. CONTRAINDICACIONES	6
4. ADVERTENCIAS	7
5. PRECAUCIONES	7
6. POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS	8
7. PRESENTACIÓN	10
8. INSTRUCCIONES DE USO	10
8.1 Configuración de la consola	10
8.2 Intervención de terapia criogénica	12
9. APAGADO DEL SISTEMA	33
10. PERFILES DE USUARIO	34
10.1 Creación y edición de perfiles de usuario	34
10.2 Creación y administración de usuarios	35
10.3 Archivo de registros	37
10.4 Instrucciones de uso	37
11. CÓMO REVISAR Y EXPORTAR REGISTROS DE TRATAMIENTO	38
11.1 Cómo revisar registros de tratamiento	38
11.2 Cómo exportar registros de tratamiento	41
11.3 Impresión de informes	42
12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	42
13. MANTENIMIENTO	45
13.1 Procedimiento de cambio de tanque	45
13.2 Limpieza	46
13.3 Mantenimiento preventivo	46
14. COMPONENTES SMARTFREEZE	46
14.1 Consola	46
14.2 Interruptor de pedal	47
14.3 Tanque de refrigerante	49
14.4 Manguera de barrido	50

14.5	Cable de alimentación de CA.....	51
14.6	Caja de interconexión (ICB)	52
14.7	Cable de extensión de catéter	53
14.8	Cable criogénico	54
14.9	Cable eléctrico de EF	55
14.10	Sensor de movimiento del diafragma (SMD).....	55
14.11	Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)	57
14.12	Llave	58
15.	DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS.....	59
16.	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM).....	60
17.	GARANTÍA.....	63

Octarяла версия. Nepoužívat. Zastaralá verze. Zastaralá verze. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Палія ёкдooн. Mnv тнv xpoноююто. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzja. Nemojte upotrebljavati. Úrejt útgáfa. Nottið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Ne használja! Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzja. Nepoužívat. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Förråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: Los accesorios estériles (catéteres balón, catéteres de mapeo, vainas estériles y cables de conexión) están diseñados para el uso en un solo paciente. No deben reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o hacer que este falle, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o el fallecimiento del paciente.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La consola criogénica SMARTFREEZE™ (consola) es un componente del sistema para crioablación (sistema) de Boston Scientific. El sistema está diseñado para el mapeo eléctrico y la crioablación realizada durante el tratamiento de aislamiento de las venas pulmonares (AVP) para la fibrilación auricular. Mediante accesorios y catéteres patentados compatibles, la consola emplea N₂O (óxido nitroso) para enfriar los tejidos hasta el punto de necrosis.

Durante una sesión de terapia, el líquido presurizado N₂O (el refrigerante) se distribuye al catéter balón para crioablación de Boston Scientific POLARx™ (el catéter balón) desde un tanque almacenado en la consola. Dado que el refrigerante se enfria a medida que se expande dentro del balón criogénico del catéter, absorbe el calor del tejido circundante y mata las células dentro de ese tejido. La consola mantiene el balón criogénico bajo un vacío constante con el fin de eliminar el refrigerante usado, que luego usa el sistema de barrido del hospital como salida de escape (transferencia activa o pasiva).



Figura 1. Consola criogénica SMARTFREEZE

El sistema completo de catéter para crioablación PolarX de Boston Scientific consta de los siguientes componentes del sistema y accesorios estériles de un solo uso y que tienen contacto con el paciente:

1.1 Componentes del sistema

Componente	Modelo	Descripción
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controla el proceso de ablación general.
Cable de alimentación de la consola	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cable de alimentación utilizado para conectar la red de CA a la consola SMARTFREEZE™.
Caja de interconexión (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo de interconexión utilizado para conectar el catéter PolarX, el sensor de movimiento del diafragma (SMD) y el sensor de temperatura esofágica (STE) a la consola criogénica SMARTFREEZE™.
Interruptor de pedal de la consola criogénica	M004CRBS4200	Cuando se conecta a la consola criogénica SMARTFREEZE™, se utiliza para permitir el arranque y la detención de la energía criogénica al catéter balón para crioablación POLARx.
Sensor de movimiento del diafragma (SMD)	M004CRBS6110	Sensor utilizado para monitorizar la respuesta del paciente a la señal de estimulación (pieza aplicada).
Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)	M004CRBS6310	Cable de extensión utilizado para conectar una sonda de temperatura disponible en el mercado a la consola criogénica SMARTFREEZE™ (pieza aplicada).
Manguera de barrido	M004CRBS4310 (amarillo) M004CRBS4320 (púrpura)	Cuando se conecta a la consola criogénica SMARTFREEZE™, la manguera de barrido libera N ₂ desde la consola hasta el sistema de evacuación del hospital.
Llave	M004CRBS6400	Llave utilizada para ajustar y aflojar la conexión del tanque de refrigerante a la consola SMARTFREEZE™.

1.2 Accesorios estériles de un solo uso

Accesorio	Modelo	Descripción
Catéter balón para crioablación POLARx	M004CRBS2000	Catéter para crioablación (punta corta, 28 mm) (pieza aplicada)
Catéter balón para crioablación POLARx	M004CRBS2100	Catéter para crioablación (punta larga, 28 mm) (pieza aplicada)
Catéter de mapeo circular POLARMAP	M004CRBS7200	Catéter de mapeo utilizado para confirmar el aislamiento eléctrico antes y después de las intervenciones de crioablación (20 mm) (pieza aplicada)

Accesorio	Modelo	Descripción
Vaina dirigible POLARSHEATH	M004CRBS3050	Conducto que se utiliza para proporcionar una vía para el catéter balón para crioablación POLARx en el corazón (pieza aplicada)
Cable criogénico SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Trayectoria del refrigerante entre la consola y el catéter balón
Cable de extensión del catéter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cable de extensión utilizado para conectar el catéter balón a la caja de interconexión (ICB)
Cable eléctrico de EF	M004CRBS6200	Cable utilizado para conectar el catéter de mapeo circular POLARMAP a un sistema de grabación de EF del hospital.

Este producto solo debe utilizarse por parte de personal capacitado y con experiencia en intervenciones electrofisiológicas avanzadas, incluidos el mapeo cardíaco y la ablación.

2. USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La consola criogénica SMARTFREEZE™ está diseñada para usarse únicamente con catéteres balón para crioablación POLARx.

El sistema de catéter para crioablación de Boston Scientific se aplica a la crioablación y el mapeo eléctrico de las venas pulmonares para el aislamiento de las venas pulmonares (AVP) en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística mediante ablación.

3. CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de catéter para crioablación de Boston Scientific está contraindicado en los siguientes casos:

- En pacientes con una infección sistémica activa, ya que puede aumentar el riesgo de endocarditis y septicemia.
- En pacientes con un mixoma o un trombo intracardíaco, ya que el catéter podría precipitar un episodio embólico.
- En el ventrículo del corazón, donde el dispositivo puede quedar atrapado en la válvula o en estructuras tendinosas.
- En pacientes con una válvula cardíaca protésica (mecánica o hística).
- En pacientes con una ventriculotomía o auriculotomía reciente, ya que puede aumentar el riesgo de perforación cardíaca o episodio embólico.
- En pacientes con stents de vena pulmonar, ya que el catéter puede desplazar o dañar el stent.
- En pacientes con crioglobulinemia, ya que la aplicación de energía criogénica puede dar lugar a lesiones vasculares.
- Cuando la inserción o la manipulación en las aurículas no sea segura, ya que puede aumentar el riesgo de perforación o de episodio embólico sistémico.
- En pacientes con un deflector o parche interauricular, ya que la punción a través de tabiques podría no cerrarse.

- En pacientes con hipercoagulopatía o incapacidad para tolerar la terapia de anticoagulación durante una intervención de electrofisiología.
- En pacientes que tengan contraindicada una intervención de electrofisiología invasiva, cuando la inserción o manipulación de un catéter en las cavidades cardíacas se considere insegura.

4. ADVERTENCIAS

- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, la consola siempre debe estar conectada a una red de alimentación eléctrica con protección de tierra.
- Esta consola solo debe utilizarse con los equipos y accesorios de Boston Scientific que figuran en este manual; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o la muerte.
- No modifique la consola de ninguna manera. Si lo hace, puede afectar al rendimiento y/o a la seguridad del paciente.
- La puesta a tierra equipotencial proporciona una conexión directa entre el chasis de la consola y el bus de ecualización de la instalación eléctrica. No es un punto de conexión a tierra de protección.
- La instalación de la consola debe estar a cargo de un representante de Boston Scientific cualificado/capacitado. Si necesita asistencia técnica para la instalación, póngase en contacto con el representante local o con el área de Asistencia Técnica de Boston Scientific.
- La consola no tiene piezas a las que el usuario pueda realizar mantenimiento. No intente reparar o realizar el mantenimiento de la consola mientras la está usando con un paciente.
- No toque la consola y el paciente al mismo tiempo, ya que esto podría causar daño al paciente.
- Durante las ablaciones de las venas pulmonares derechas, siempre deben aplicarse los métodos de tratamiento de referencia para evaluar la función del nervio frénico y determinar cuándo se necesita intervención. El SMD no está diseñado como sustituto de estos métodos de tratamiento de referencia.
- Lea y siga las Instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y POLARx antes de usarlos. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.

5. PRECAUCIONES

- Las intervenciones de electrofisiología, incluida la ablación, pueden introducir arritmias.
- Es responsabilidad del usuario asegurarse de que el equipo utilizado con el sistema cumpla todas las normas de seguridad eléctrica locales pertinentes.
- Realice las intervenciones de crioablación solo dentro de los parámetros ambientales que se indican en la sección 14.1.1.
- Las intervenciones de crioablación deben realizarse solo en un centro totalmente equipado.

- Utilice únicamente equipos aislados (norma CEI 60601-1 para equipos de tipo CF o equivalente) con este equipo y los accesorios.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por Boston Scientific podría aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- No conecte ningún dispositivo al puerto Ethernet.
- Conecte solamente un monitor externo que cumpla con la norma CEI 60601-1:2012 o con cualquier norma local equivalente. No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión. Cuando se conecta un monitor externo a la consola, se debe realizar una evaluación de los requisitos de CEI 60601-1:2012.
- No utilice este equipo apilado o junto a otros equipos porque podría perjudicar su funcionamiento. Si esto no puede evitarse, debe supervisar este y el resto de equipos para controlar que funcionen con normalidad.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11, clase A). Si se usa en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 de clase B), este equipo tal vez no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario tal vez tendría que adoptar medidas atenuantes, como cambiarlo de lugar o cambiar la orientación del equipo.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no debe usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier pieza de la consola SMARTFREEZE™, incluidos los cables especificados por Boston Scientific. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- Conecte solo las unidades flash portátiles a los puertos USB para extraer los datos de la intervención. La conexión de una unidad flash USB puede generar riesgos no identificados previamente para el paciente, los operadores o terceros. Es responsabilidad del hospital identificar, analizar, evaluar y controlar estos riesgos. La norma CEI 80001-1:2010 proporciona orientación sobre este tema.
- Recupere y deseche correctamente el N₂O con los sistemas hospitalarios apropiados. No desgasifique en el quirófano.
- Solo los médicos debidamente capacitados en las intervenciones de electrofisiología deben poner el sistema en funcionamiento.
- No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte la consola a la fuente de CA del hospital (toma mural).

6. POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Los siguientes episodios adversos están asociados con el mapeo de electrofisiología y las intervenciones de ablación, y serían coherentes con los riesgos asociados con el sistema:

- Complicaciones de acceso
- Anemia
- Ansiedad
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa (AV)
- Sangrado/hemorragia

- Perforación cardíaca
- Paro cardíaco/pulmonar
- Atrapamiento del catéter
- Accidente vascular cerebral (hemorrágico o tromboembólico)
- Dolor/molestias/presión en el tórax
- Sensación de frío/escalofríos
- Bloqueo cardíaco completo (transitorio o permanente)
- Espasmo de la arteria coronaria
- Tos
- Fallecimiento
- Diarrea
- Mareo o aturdimiento
- Edema
- Enzimas cardíacas elevadas
- Lesión esofágica (incluida la fistula esofágica)
- Embolia (aire, gas, trombo)
- Endocarditis
- Fatiga
- Fiebre
- Dolor de cabeza
- Insuficiencia cardíaca/insuficiencia cardíaca congestiva
- Hipotensión o hipertensión
- Inestabilidad hemodinámica
- Hemotórax
- Hematomas/equimosis
- Septicemia o infección
- Infarto de miocardio
- Náuseas/vómitos
- Lesión de tejido nervioso, que incluye gastroparesia, daño en nervios frénicos y parálisis diafragmática
- Pericarditis
- Derrame pericárdico
- Derrame pleural
- Neumotórax
- Seudoaneurisma
- Complicaciones pulmonares
- Disección de la vena pulmonar
- Estenosis de vena pulmonar
- Lesiones por exposición a radiaciones
- Insuficiencia o fallo renal
- Comunicación interauricular (CIA) residual
- Depresión respiratoria
- Dificultad para respirar
- Quemaduras cutáneas
- Dolor de garganta
- Elevación del segmento ST
- Taponamiento
- Trombos/trombosis
- Accidente isquémico transitorio (AIT)
- Daño/insuficiencia valvular
- Vasoespasmo
- Reacción vasovagal
- Traumatismo vascular, que incluye lesión/ulceración/perforación/disección/ruptura/obstrucción
- Trastornos visuales

7. PRESENTACIÓN

El sistema se suministra como componentes no estériles envasados individualmente, tal como se indica en la sección 1.1.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

8. INSTRUCCIONES DE USO

8.1 Configuración de la consola

ADVERTENCIA: Esta consola solo debe utilizarse con los equipos y accesorios de Boston Scientific que figuran en este manual; de lo contrario, podrían producirse lesiones en el paciente o la muerte.

ADVERTENCIA: No toque la consola y el paciente al mismo tiempo, ya que esto podría causar daño al paciente.

PRECAUCIÓN: Solo los médicos debidamente capacitados en las intervenciones de electrofisiología deben poner el sistema en funcionamiento.

8.1.1 Colocación de la consola

1. Coloque la consola en el laboratorio de EF y asegúrese de garantizar el acceso al interruptor de alimentación principal, al cable de alimentación de CA, a la manguera de barrido y al interruptor de pedal.
2. La consola se puede orientar y bloquear en posición utilizando los pedales de control de color rojo y verde ubicados en la consola:
 - Si se presiona el pedal rojo (izquierda), se bloquean las ruedas y se inmoviliza la consola.
 - La consola es totalmente maniobrable cuando se presiona el pedal verde (derecha).
3. Ajuste la altura de la pantalla y el ángulo según la configuración deseada mediante el mando en pantalla.

8.1.2 Preparación del tanque de refrigerante

Nota: Si la consola o el tanque se han almacenado en una ubicación en la que la temperatura no corresponde a la temperatura de funcionamiento recomendada, es posible que la consola necesite más tiempo para prepararse para la intervención.

1. Tire de la puerta de la consola en la parte trasera de la consola para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
2. Asegúrese de que el tanque esté ubicado en el centro del soporte del tanque.
3. Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido antihorario para abrir la válvula del tanque.
4. Cierre la puerta de la consola.

8.1.3 Conexión de componentes no estériles

1. Si la manguera de barrido todavía no está conectada a la consola, conecte un extremo al conector del puerto de barrido de la consola, y asegúrelo apretándolo con los dedos. Conecte el otro extremo de la manguera de barrido al sistema de evacuación del hospital. (La consola se suministra con una manguera de barrido estándar. Es posible que se necesite un adaptador si el hospital no utiliza la misma norma).
2. Si aún no está conectado a la consola, conecte el interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal de la consola (opcional).

Nota: Observe la ubicación del interruptor de pedal para minimizar el riesgo de iniciar o detener inadvertidamente una sesión de terapia. El interruptor de pedal también puede desactivarse temporalmente durante una sesión de terapia, si así lo desea (consulte la sección 14.2 en la página 47).

3. Conecte la caja de interconexión (ICB) al conector del panel delantero de la consola. Tenga en cuenta que un sistema de bloqueo de seguridad impide que el conector se desconecte accidentalmente.
4. Sensor de movimiento del diafragma (SMD) opcional: (Consulte la sección 14.10.3 en la página 56 para obtener instrucciones de funcionamiento completas).
 - Instale y fije el SMD en el paciente.
 - Conecte el SMD a la ICB.
5. Sensor de temperatura esofágica (STE) opcional
 - Inserte y fije la sonda del STE en el paciente.
 - Conecte el cable del STE a la ICB.
 - Conecte el sensor del STE al cable del STE.
6. Conductor de ecualización del potencial opcional:
 - La consola está equipada con un conductor de ecualización del potencial. Si es necesario, realice la conexión según los procedimientos estándar del hospital. Consulte CEI 60601-1 para sistemas de equipos médicos.

8.1.4 Procedimiento de encendido de la consola

Nota: Es importante encender la consola al menos cinco (5) minutos antes de comenzar una intervención.

Nota: Para desconectar la consola de la red de CA, desconecte el cable de alimentación de CA de la toma mural.

1. Si el cable de alimentación de CA aún no está conectado a la consola, conéctelo a la entrada de alimentación de la consola.
2. Conecte el cable de alimentación de CA a la red de CA del hospital (toma mural).

PRECAUCIÓN: No utilice una barra de alimentación ni un cable de extensión cuando conecte la consola a la fuente de CA del hospital (toma mural).

3. Encienda el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera de la consola. La consola realizará una prueba automática para asegurarse de que funciona correctamente.

Nota: Si la consola no se inicia normalmente o si aparece un mensaje del sistema durante el proceso de arranque, consulte la sección Solución de problemas en la página 42.

4. Se mostrará la pantalla principal una vez que la consola haya finalizado el procedimiento de arranque (Figura 2).
5. Presione el ícono Cryo Therapy (Terapia criogénica) para acceder a la pantalla Login (Inicio de sesión). Introduzca su nombre de usuario y contraseña en la pantalla de inicio de sesión. Presione el botón OK (Aceptar) en la pantalla de inicio de sesión.



Figura 2. Pantalla de inicio

8.2 Intervención de terapia criogénica

8.2.1 Configuración del paciente

1. Presione el botón Cryo-Therapy (Terapia criogénica) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón Cryo-Therapy (Terapia criogénica) no está en primer plano en el centro, pulse el botón por segunda vez para activarlo.

Se abrirá la pantalla Patient Information (Información del paciente) (Figura 3).

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)

Height (cm)

Gender Male Female

Date of Birth

Physician*

Figura 3. Pantalla Patient Information (Información del paciente)

2. Presione el cuadro **Patient ID** (ID del paciente).
3. Presione el botón para visualizar el teclado en la pantalla.
4. Introduzca la **ID del paciente** usando el teclado en la pantalla.
5. Si esta es la primera vez que el paciente recibe tratamiento con la consola, utilice el teclado en la pantalla para llenar los campos de información del paciente.

Nota: Si la ID del paciente ya está en la base de datos de la consola, pulse el botón en la pantalla para llenar automáticamente los campos restantes de información del paciente.

6. Cuando se selecciona el campo **Physician** (Médico), se presentará una lista de médicos responsables. Seleccione el médico del paciente en la lista desplegable.

Nota: Los administradores del sistema agregan médicos que no están presentes en la lista actual de médicos mediante el uso de las rutinas Manage Users -> New Doctor (Administrar usuarios -> Nuevo médico) que se encuentran en la pantalla Settings (Configuración). (Consulte la Sección 10: Perfiles de usuario).

7. Presione el botón **Next** (Siguiente) que aparece una vez que se completa toda la información del paciente. (Es obligatorio completar los datos de los campos Patient ID [ID de paciente], First Name [Nombre], Last Name [Apellido] y Physician [Médico] que aparecen en la pantalla).

8. Se abrirá la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 4).

Nota: Después de acceder a la pantalla Therapy (Terapia) por primera vez después de arrancar, si el usuario vuelve a la pantalla de inicio, la siguiente vez que el usuario acceda a la pantalla Patient Info (Información del paciente), se mostrará el botón Load Previous Patient (Cargar paciente anterior). Al presionar el botón Load Previous Patient (Cargar paciente anterior) se rellena automáticamente la pantalla de información del paciente. Al presionar el botón Next (Siguiente), se cargará el procedimiento del paciente anterior (si se realizó algún tratamiento, el procedimiento continuará como si el médico no hubiera salido del procedimiento).

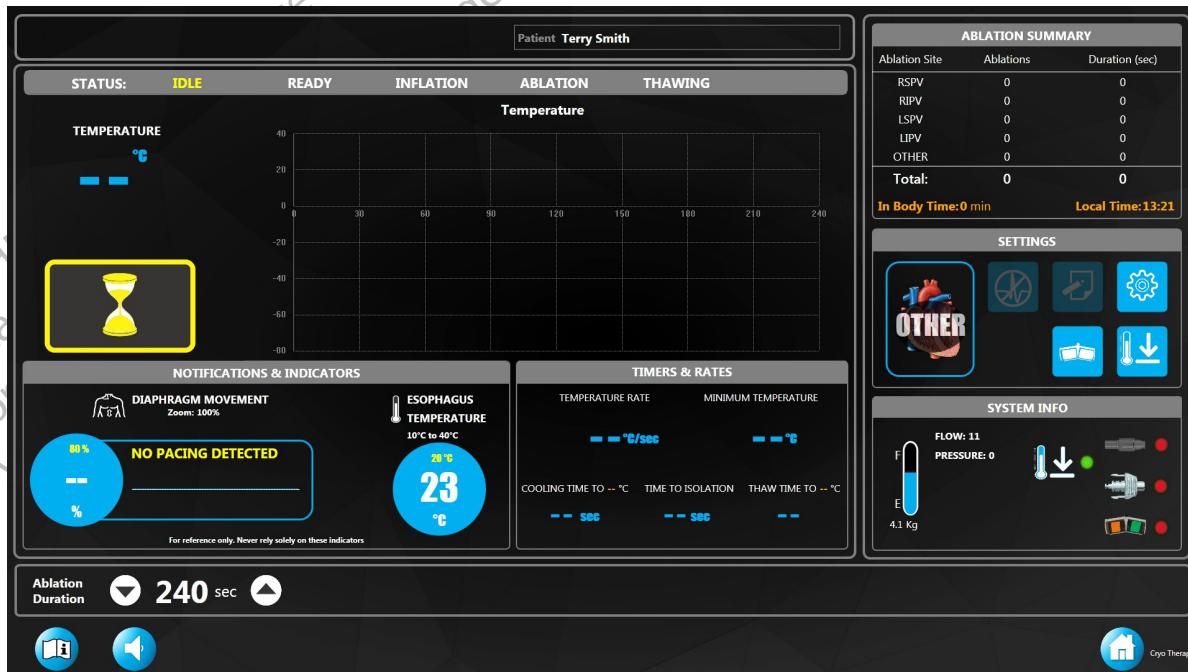


Figura 4. Pantalla Therapy (Terapia) en estado inactivo

En la siguiente tabla se destacan los elementos clave de la pantalla Therapy (Terapia):

STATUS:	Indica el estado actual del sistema (IDLE [Inactivo], READY [Listo], INFLATION [Inflado], ABLATION [Ablación], THAWING [Descongelación]). Se resaltará el estado activo (el estado del sistema debe indicar IDLE [Inactivo] tal como se muestra en la Figura 4).
	Abre la ventana Settings (Configuración) para los temporizadores, las notificaciones y los ajustes del sistema.
	Indica el estado eléctrico del catéter. Un punto rojo indica que no está conectado eléctricamente; un punto verde indica que está conectado y reconocido eléctricamente.
	Indica el estado mecánico del cable criogénico. Un punto rojo indica que la conexión del cable criogénico no se ha completado y que el vacío está activado. Un punto verde indica que el cable está conectado mecánicamente, que el vacío está activado y que la fontanería de retorno no presenta pérdidas.
	Indica el estado de funcionamiento del interruptor de pedal. Un punto rojo indica que el interruptor de pedal está desactivado; un punto verde indica que el interruptor de pedal está activado.
	Indica la temperatura dentro del balón criogénico en °C.
	Temperatura esofágica (si el sensor está conectado).
	Forma de onda del sensor de movimiento del diafragma (SMD) con amplitud en porcentaje del valor de referencia (si está conectado).
	Indica la cantidad aproximada de gas N ₂ O que se encuentra en el tanque de refrigerante en lbs o kg (o minutos, si así se selecciona en la configuración).

8.2.2 Antes de la ablación

Prepare el catéter POLARx y demás componentes estériles de acuerdo con las Instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: Lea y siga las Instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y POLARx antes de usarlos. Observe todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.



Figura 5. Pantalla de terapia en estado inactivo con un catéter válido conectado

1. Siga las instrucciones de uso de POLARx para conectar los componentes a la consola SMARTFREEZE.
2. Presione el botón VACUUM ON (Vacío activado) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 5).

Nota: Se muestra un mensaje del sistema si el cable criogénico no está correctamente conectado al catéter criogénico POLARx y a la consola SMARTFREEZE™. Si se muestra este mensaje, verifique las conexiones del cable criogénico y pulse el botón OK (Aceptar) en la ventana del mensaje.

Consulte la sección Solución de problemas en la página 42 si el mensaje vuelve a aparecer.

3. El estado del sistema debe indicar READY (Listo) y debe aparecer el botón INFLATE (Inflar) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 6). Además, el botón START (Iniciar) en el panel delantero de la consola se debe encender de color verde.



Figura 6. Pantalla Therapy (Terapia) en estado listo

Nota: Si se detecta un fallo, se mostrará un mensaje del sistema con información detallada del fallo. Consulte la sección **Solución de problemas** en la página 42 para conocer los pasos de resolución.

4. Verifique que el manómetro del tanque de refrigerante indique que hay suficiente refrigerante para realizar la intervención del tratamiento. Cambie el tanque, si es necesario, siguiendo las instrucciones que se detallan en la sección 8.1.2.

8.2.3 Ablación

ADVERTENCIA: Lea y siga las **Instrucciones de uso de los componentes del sistema de crioablación y POLARx** antes de usarlos. Observe todas las **contraindicaciones, advertencias y precauciones**. En caso contrario, el paciente puede sufrir daños o el dispositivo puede funcionar mal.

8.2.3.1 Configuración seleccionable por el usuario

Antes de iniciar una intervención, revise la configuración de la ablación, los temporizadores y las preferencias. Para esto, pulse el botón SETTINGS (Configuración) en la pantalla Therapy (Terapia). Se abrirá la ventana SETTINGS (Configuración) (Figura 7). Para cambiar los parámetros numéricos, presione el valor numérico y luego ajuste con las flechas arriba/abajo. Para cambiar los parámetros conmutados, toque el botón de conmutación que se encuentra al lado de cada parámetro.

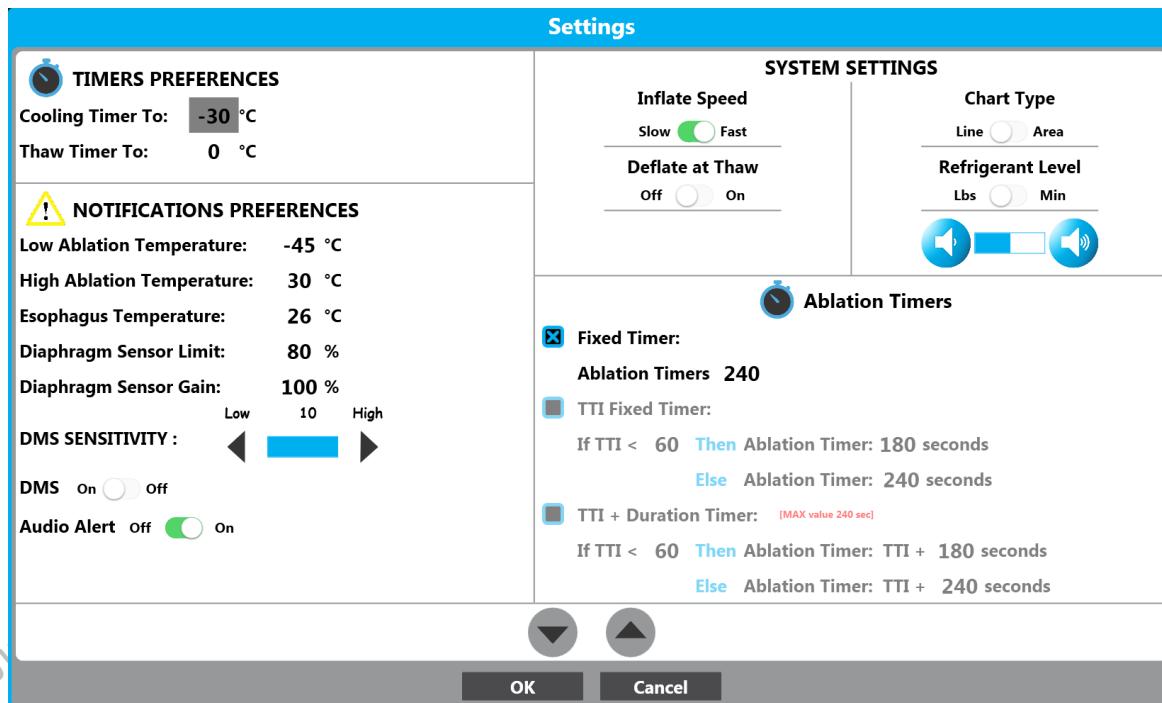


Figura 7. Ventana Settings (Configuración)

- Seleccione el valor numérico al lado de **Cooling Timer To** (Temp. del temporizador de enfriamiento). Ajuste el temporizador de enfriamiento a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo en la ventana Settings (Configuración). El temporizador de enfriamiento ubicado en la pantalla Therapy (Terapia) se detendrá cuando la temperatura llegue a este valor preestablecido.
- Seleccione el valor numérico al lado de **Thaw Timer To** (Temp. del temporizador de descongelación). Ajuste el temporizador de descongelación a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo en la ventana Settings (Configuración). El temporizador de descongelación ubicado en la pantalla Therapy (Terapia) se detendrá cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.
- Seleccione el valor numérico al lado de **Low Ablation Temperature** (Temperatura de ablación baja). Ajuste la temperatura de ablación baja a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. La línea de datos gráficos de temperatura que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará de azul a rojo durante el estado de ablación cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.
- Seleccione el valor numérico al lado de **High Ablation Temperature** (Temperatura de ablación alta). Ajuste la temperatura de ablación alta a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. La línea de datos gráficos de temperatura que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará de azul a rojo durante el estado de ablación cuando la temperatura llegue al valor escogido en este campo.

- e. Seleccione el valor numérico al lado de **Esophagus Temperature** (Temperatura del esófago). Ajuste la temperatura del esófago a la temperatura deseada con las flechas arriba/abajo. Cuando la temperatura alcanza el valor escogido en este campo, la lectura de la temperatura del esófago en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará a color rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará y la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo; se emitirá una notificación audible (Figura 8). La alerta puede mostrarse durante las fases de inflado, ablación y descongelación.



Figura 8. Alerta de temperatura del esófago

- f. Seleccione el valor numérico al lado de **Diaphragm Sensor Limit** (Límite del sensor del diafragma). Ajuste el límite del sensor del diafragma al porcentaje deseado con las flechas arriba/abajo. Cuando el porcentaje alcanza el valor escogido en este campo, la lectura del sensor del diafragma en la pantalla Therapy (Terapia) cambiará al color rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará y la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo; se emitirá una notificación audible cuando el porcentaje alcanza el valor escogido en este campo (Figura 9). La alerta puede mostrarse durante la fase de ablación.

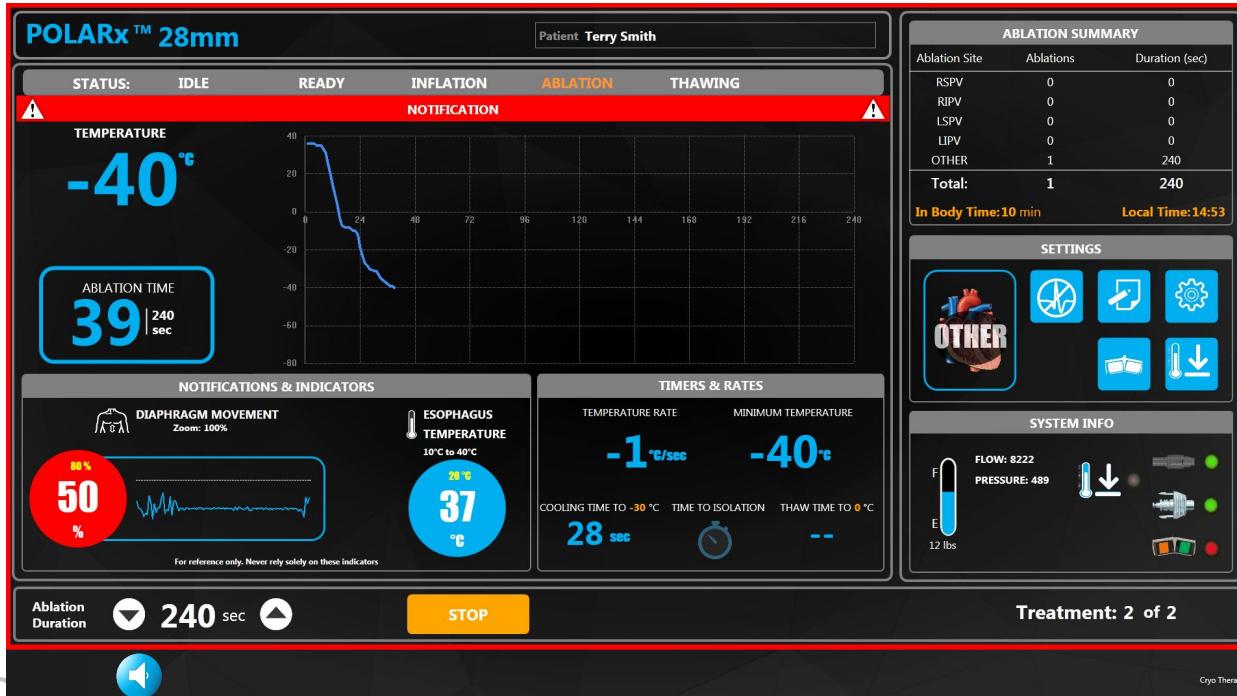


Figura 9. Alerta del sensor de movimiento del diafragma

- g. Seleccione el valor numérico al lado de **Diaphragm Sensor Gain** (Ganancia del sensor del diafragma). Ajuste la ganancia del sensor del diafragma al porcentaje deseado. El gráfico del movimiento del diafragma en la pantalla Therapy (Terapia) ampliará la visualización del porcentaje establecido (se utiliza para ver respuestas de señal más pequeñas)
- h. Ajuste la sensibilidad del SMD al nivel deseado con las flechas de alto y bajo. (Se usa para configurar el umbral de detección del SMD. Los ajustes más bajos requieren señales del SMD más sólidas para su registro y los ajustes más altos permiten que se registren señales del SMD más débiles).
- i. Opcional: Deslice el SMD a la posición OFF (Apagado) para desactivar el SMD en la pantalla Therapy (Terapia). (Por lo general se utiliza cuando se realiza la ablación de venas que no afectan al nervio frénico).
- j. Opcional: Deslice la alerta de audio a la posición OFF (Apagado) para desactivar la notificación audible si se activan las notificaciones DMS Sensor Limit (Límite del sensor SMD) y Esophagus Temperature (Temperatura del esófago).
- k. Opcional: Ajuste la velocidad de inflado a Slow (Lenta) moviendo el control deslizante **Inflate Speed** (Velocidad de inflado) hacia Slow (Lenta). La opción predeterminada está establecida en Fast (Rápida).
- l. Opcional: Para definir el gráfico de temperatura del balón criogénico en la pantalla Therapy (Terapia) con el objetivo de visualizar un gráfico de área relleno, mueva el control deslizante **Chart Type** (Tipo de gráfico) hacia Area (Área). La opción predeterminada está establecida en Line (Línea).
- m. Opcional: Para definir el medidor de nivel del tanque de N₂O en la pantalla Therapy (Terapia) con el objetivo de visualizar el valor en lbs, mueva el control deslizante

Refrigerant Level (Nivel de refrigerante) hacia Lbs (Lb). La opción predeterminada está establecida en Minutes (Minutos).

- n. Opcional: Para establecer el nivel de volumen de la alerta en el valor deseado, pulse el botón  para bajar el volumen o el botón  para subirlo. La opción predeterminada está establecida en el rango medio.
- o. Mueva el control deslizante Deflate At Thaw (Desinflar al momento de descongelación) hacia ON (Activado) para habilitar la función de desinflado automático.

Nota: La función de desinflado automático se utiliza para desinflar automáticamente el balón criogénico cuando se alcanza la temperatura de descongelación (20 °C). La función de desinflado automático está en posición OFF (Desactivado) de forma predeterminada.

- p. Para seleccionar el ajuste de **Ablation Timers** (Temporizadores de ablación) que deseé, escoja una de estas tres opciones:

- **Fixed Timer** (Temporizador fijo)

Establezca la opción **Fixed Timer** (Temporizador fijo) en el tiempo que desee usando las flechas arriba/abajo en la ventana Settings (Configuración). La ablación se detendrá cuando Ablation Time (Tiempo de ablación) llegue al valor escogido en este campo. El tiempo de ablación también puede configurarse directamente en la pantalla Therapy (Terapia) con las flechas arriba/abajo de color blanco.

- **TTI Fixed Timer** (Temporizador fijo de TTI)

Esta opción de temporizador permite que el usuario predetermine la cantidad total de tiempo de ablación en función de la duración del aislamiento de las venas.

Esta opción requiere tres (3) configuraciones del usuario: Time To Isolation (Tiempo hasta el aislamiento, **TTI**), una duración más corta (**Then**) (Entonces) y una duración más prolongada (**Else**) (Otro).

Si el aislamiento de la vena es anterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, el tiempo total de ablación será la duración más corta. Si el aislamiento de la vena es equivalente o posterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, el tiempo total de ablación será la duración más prolongada. Para ajustar estos tres valores, se debe seleccionar la configuración deseada y utilizar las flechas arriba/abajo.

El valor de TTI se puede ajustar en incrementos de 10 segundos comenzando con 30 segundos hasta un máximo de 10 segundos menos que el ajuste de la duración más corta. (Por ejemplo, el valor TTI se puede ajustar de 30 a 170 si la duración más corta está establecida en 180 segundos).

La duración más corta se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la configuración de TTI del usuario está establecida en 50 segundos o menos) hasta un máximo de 30 segundos menos que la duración más prolongada (máximo de 210 segundos).

La duración más prolongada se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 90 segundos (si la duración más corta establecida por el usuario es de 60 segundos) hasta 240 segundos.

Si se selecciona la opción de Temporizador fijo de TTI, la duración de la ablación en la pantalla Therapy (Terapia) mostrará el ajuste del tiempo de ablación más prolongado. Si el usuario indica el aislamiento de la vena antes del valor, la duración de la ablación cambiará al tiempo de ablación más corto y la luz parpadeará durante unos segundos. Cada vez que la consola cambia automáticamente la duración de la ablación, la duración de la ablación parpadea.

- **TTI + Duration Timer (TTI + temporizador de duración)**

Esta opción de temporizador permite que el usuario predetermine la cantidad total de tiempo de ablación adicional en función de la duración del aislamiento de las venas.

Esta opción requiere tres (3) configuraciones del usuario: Time To Isolation (Tiempo hasta el aislamiento, **TTI**), un tiempo adicional más corto (**Then**) (Entonces) y un tiempo adicional más prolongado (**Else**) (Otro).

Si el aislamiento de la vena es anterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, la ablación durará el tiempo adicional más corto desde el tiempo de TTI. Si el aislamiento de la vena es equivalente o posterior al tiempo de TTI establecido por el usuario, la ablación total durará el tiempo adicional más prolongado desde el tiempo de TTI. Para ajustar estos tres valores, se debe seleccionar la configuración deseada y utilizar las flechas arriba/abajo.

El valor de TTI se puede ajustar en incrementos de 10 segundos de 30 segundos a 210 segundos.

El tiempo adicional más corto se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la configuración de TTI del usuario está establecida en 50 segundos o menos) hasta un máximo de 30 segundos menos que la duración más prolongada (máximo de 210 segundos).

La duración más prolongada se puede ajustar en incrementos de 30 segundos comenzando con 60 segundos (si la duración más corta establecida por el usuario es de 60 segundos) hasta 240 segundos.

Si se selecciona esta opción, la duración de la ablación mostrará 240 segundos independientemente de los valores definidos en la pantalla Settings (Configuración). Si el usuario indica el aislamiento de la vena antes del valor establecido, la duración de la ablación mostrará el tiempo de ablación actual más el tiempo más corto. Si el usuario indica el aislamiento de la vena después del valor establecido, la duración de la ablación mostrará el tiempo de ablación actual más el ajuste de tiempo más prolongado. Cada vez que la consola cambia automáticamente la duración de la ablación, la duración de la ablación parpadea. Tenga en cuenta que el tiempo máximo de ablación es siempre de 240 segundos.

8.2.3.2 Inicio de la intervención de crioablación

La intervención de ablación para el aislamiento de las venas pulmonares sigue el siguiente algoritmo:

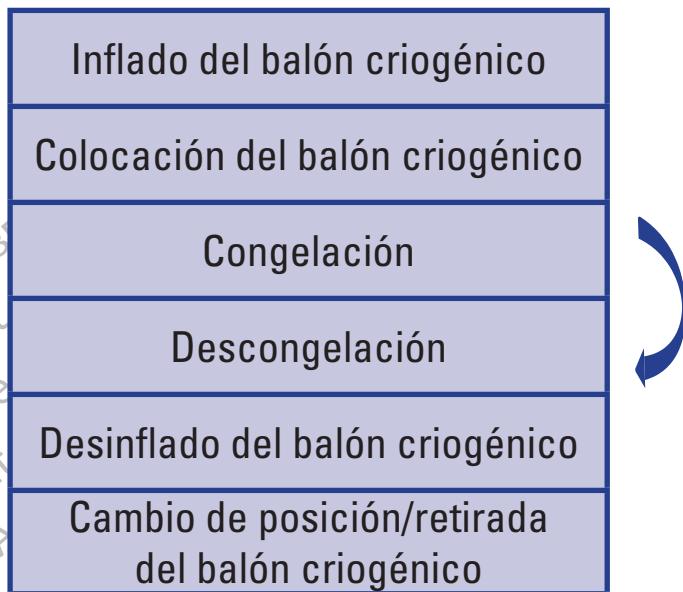


Figura 10. Algoritmo de la intervención de ablación

1. Infla el balón criogénico cuando lo deseé utilizando uno de los siguientes tres (3) métodos:

- Presione el botón START (Iniciar)  en el panel delantero de la consola.
- Presione el pedal del interruptor START (Iniciar) (pedal derecho de color verde)
- Presione el botón INFLATE (Inflar) en la pantalla Therapy (Terapia)

Cuando el balón criogénico haya alcanzado el estado inflado, se visualizaran los siguientes indicadores en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 11). La barra STATUS (Estado) indicará INFLATION (Inflado); la ilustración del catéter representará un balón inflado; aparecerán los botones STOP (Detener) y ABLATE (Ablación); los datos del movimiento del diafragma se trazarán en el gráfico DIAPHRAGM MOVEMENT (Movimiento del diafragma) y la temperatura del esófago se mostrará en ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura del esófago).

Además, el botón START (Iniciar) en el panel delantero de la consola encenderá una luz de color azul y el botón Stop (Detener) en el panel delantero de la consola encenderá una luz de color blanco.



Figura 11. Pantalla Therapy (Terapia) en estado inflado

Nota: Si es necesario, el balón criogénico puede desinflarse a partir del estado INFLATION (Inflado) utilizando uno de los siguientes métodos:

- Presione el botón Stop (Detener)  en el panel delantero de la consola.
 - Presione el pedal del interruptor de pedal Stop (Detener) (pedal izquierdo de color naranja).
 - Presione el botón Stop (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia).
-
2. Posicione el balón criogénico inflado según la práctica clínica estándar y compruebe que la vena esté bien ocluida.
 3. Presione START (Iniciar) para comenzar el tratamiento de crioablación utilizando uno de los siguientes tres (3) métodos:
 - Presione el botón START (Iniciar)  en el panel delantero de la consola.
 - Presione el pedal del interruptor START (Iniciar) (pedal derecho de color verde).
 - Presione el botón ABLATE (Ablación) en la pantalla Therapy (Terapia).

Nota: Si es necesario, durante el estado ABLATION (Ablación), es posible detener la inyección y el balón criogénico puede desinflarse utilizando uno de los siguientes métodos:

- Presione el botón **STOP** (Detener)  en el panel delantero de la consola para detener la inyección. Presione el botón STOP (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.

- Presione el pedal del interruptor de pedal **STOP** (Detener) (pedal izquierdo de color naranja) para detener la inyección. Presione el pedal del interruptor de pedal **STOP** (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.
- Presione el botón **STOP** (Detener) en la pantalla **Therapy** (Terapia) para detener la inyección. Presione el botón **STOP** (Detener) de nuevo para desinflar el balón criogénico.



Figura 12. Pantalla **Therapy** (Terapia) en estado de ablación

4. Cuando el sistema esté en estado **ABLATION** (Ablación), se visualizaran los siguientes indicadores en la pantalla **Therapy** (Terapia) (Figura 12):
 - La barra **STATUS** (Estado) indicará **ABLATION** (Ablación)
 - El botón **ABLATE** (Ablación) se reemplazará por el botón **STOP** (Detener)
 - La temperatura del balón criogénico se traza en el gráfico **Cryoballoon Temperature** (Temperatura del balón criogénico).
 - La lectura de la temperatura comienza a descender.
 - La ilustración del catéter cambiará al temporizador de ablación y el temporizador de tiempo de ablación comenzará a aumentar.
 - Un copo de nieve parpadeante aparecerá encima del temporizador de ablación.
 - En **Temperature Rate** (Tasa de temperatura) se muestra un valor negativo (tasa actual).
 - En **Minimum Temperature** (Temperatura mínima) se muestra la temperatura más baja registrada.

- La opción **Treatment Notes** (Notas del tratamiento)  se vuelve disponible.
 - Presione el botón **Treatment Notes** (Notas del tratamiento) en la pantalla Therapy (Terapia) para añadir observaciones y otra información relevante al archivo de tratamiento (Figura 13).
 - Presione el espacio en blanco en la ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento)  y luego el botón  para visualizar el teclado en la pantalla.
 - Presione el botón OK (Aceptar) para guardar las notas agregadas o Cancel (Cancelar) para cerrar la ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento) sin guardarlas.

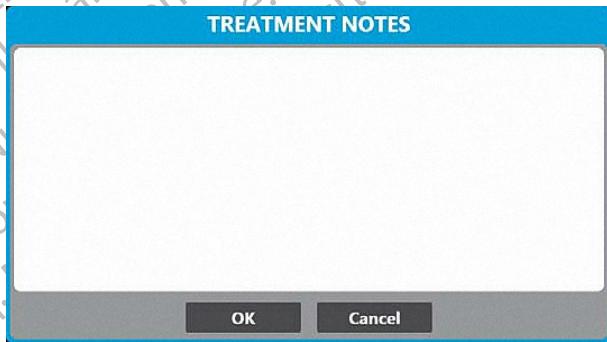


Figura 13. Ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento)

- Los datos del movimiento del diafragma se trazarán en el gráfico Diaphragm Movement (Movimiento del diafragma) y la amplitud actual se mostrará como porcentaje. El porcentaje se basa en la respuesta medida al comienzo de la fase de ablación y descenderá a medida que disminuya la respuesta del paciente a la señal de estimulación. Si el porcentaje alcanza el valor de referencia, el porcentaje de movimiento del diafragma actual se mostrará en un círculo rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará, la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo y se emitirá una notificación audible (Figura 9). La alerta está presente durante la fase de ablación. Si la lectura del SMD es inferior al ajuste de sensibilidad del SMD, el gráfico del SMD indicará "No Pacing Detected" ("No se detectó estimulación"). El gráfico del SMD tiene una línea blanca que se ajusta al valor medio del SMD observado.

Nota: Nunca confíe únicamente en este indicador. Sirve solo como referencia.

- Los datos actuales de temperatura esofágica se mostrarán en °C. Si la temperatura alcanza el valor de referencia, la temperatura actual se mostrará en un círculo rojo y parpadeará, un borde rojo alrededor de la pantalla también parpadeará, la barra de título del gráfico de temperatura parpadeará de color rojo y se emitirá una notificación audible (Figura 8). La alerta está presente durante las fases de inflado, ablación y descongelación.

Nota: Nunca confíe únicamente en este indicador. Sirve solo como referencia.

- Cuando la temperatura alcanza el valor de referencia de temperatura de Cooling Timer (Temporizador de enfriamiento), se muestra el tiempo medido.

Nota: Durante la fase de ablación, la consola emitirá periódicamente un sonido audible. Para ajustar el nivel de volumen, presione el botón  para bajar el volumen y el botón  para subir el volumen.

- Cuando se determina el aislamiento de la vena, presione el botón  o mantenga presionado el pedal del interruptor de pedal de color verde durante tres segundos. Una vez presionado, en Time to Effect (Tiempo hasta el efecto) se mostrará la hora en segundos desde que comenzó la ablación.

Nota: Se muestra un punto verde en el gráfico de temperatura en el punto aislado de la vena. El punto aislado de la vena puede actualizarse presionando de nuevo el botón de aislamiento de venas o manteniendo presionado el pedal del interruptor de pedal de color verde durante tres segundos. Si se actualiza, el punto verde se desplazará al nuevo punto de aislamiento.

5. Espere a que finalice el temporizador de ablación.

Nota: Una vez que el temporizador alcanza el tiempo establecido de ablación, el tratamiento de ablación se detiene automáticamente y comienza la fase de descongelación. El estado del sistema indicará THAWING (Descongelación) (Figura 14) y los botones ABLATE (Ablación) y STOP (Detener) aparecerán en la pantalla Therapy (Terapia). Además, el botón START (Iniciar) en el panel delantero de la consola encenderá una luz de color azul y el botón Stop (Detener) encenderá una luz de color blanco.



Figura 14. Pantalla Therapy (Terapia) en estado de descongelación

Cuando el sistema se encuentra en estado THAWING (Descongelación), se pueden observar los siguientes indicadores en la pantalla Therapy (Terapia):

- La temperatura del balón criogénico sigue trazándose en el gráfico Balloon Temperature (Temperatura del balón)
 - La lectura de la temperatura comienza a subir.
 - El temporizador Ablation Time (Tiempo de ablación) se detiene y cambia a una ilustración del catéter inflado.
 - En Temperature Rate (Tasa de temperatura) se muestra un valor positivo (tasa actual).
 - En Minimum Temperature (Temperatura mínima) se muestra la temperatura más baja registrada.
 - Cuando la temperatura alcanza el valor de referencia de temperatura de **Thaw Timer** (Temporizador de descongelación), se muestra el tiempo medido.
6. Si la función de desinflado automático está en posición OFF (Desactivado) (consulte el paso 9 si la función Auto Deflate [Desinflado automático] está en posición ON [Activado]):
- a. Espere a que se complete la descongelación del balón criogénico. La descongelación se completa cuando la temperatura del balón criogénico alcanza los 20 °C.
 - b. Para iniciar un nuevo tratamiento sin volver a colocar el balón criogénico, realice uno de los siguientes procedimientos:
 - Presione el botón START (Iniciar)  en el panel delantero de la consola.
 - Presione el pedal del interruptor START (Iniciar) (pedal derecho de color verde).
 - Presione el botón ABLATE (Ablación) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 14).
 - c. Si no es necesario otro tratamiento en el mismo lugar, desinflé el balón criogénico siguiendo uno de los siguientes pasos:
 - Extienda el interruptor Deflation (Desinflado) en el mango del catéter.
 - Presione el botón Stop (Detener)  en el panel delantero de la consola.
 - Presione el pedal del interruptor de pedal Stop (Detener) (pedal izquierdo de color naranja).
 - Presione el botón Stop (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia).

Nota: La extensión del interruptor Deflation (Desinflado) en el mango del catéter permite estirar el balón criogénico hasta alcanzar su longitud máxima y permite que se enrolle uniformemente.



Figura 15. Estado READY (Listo)

d. La siguiente actividad se puede observar en la pantalla Therapy (Terapia) cuando se desplaza desde el estado Thawing (Descongelación) hasta el estado READY (Listo):

- El estado del sistema indicará por primera vez IDLE (Inactivo) y luego indicará READY (Listo), a medida que el sistema evacúe el refrigerante restante de la línea de inyección.
- El botón START (Iniciar) del panel delantero de la consola encenderá una luz de color verde cuando esté en el estado READY (Listo).
- El botón ABLATE (Ablación) de la pantalla Therapy (Terapia) desaparece en estado IDLE (Inactivo) y el botón INFLATE (Inflado) aparece en estado READY (Listo).
- El botón PLAYBACK (Reproducción) aparece y permite que se revisen los datos de las ablaciones anteriores. Presione el botón PLAYBACK (Reproducción) para entrar en el modo de reproducción, tal como se muestra en la Figura 16.
- El indicador de estado se sustituye por una indicación de Playback Mode (Modo de reproducción) y aparece el botón Exit Playback (Salir del modo de reproducción).

Nota: El sistema sale automáticamente del modo de reproducción si se inicia un nuevo inflado.

- e. Seleccione un punto en el gráfico de temperatura del balón criogénico. Se mostrará la información correspondiente registrada en ese momento.
- Utilice las flechas de Treatment (Tratamiento) (Figura 16) para visualizar los datos de tratamientos anteriores en la intervención actual.
 - En el modo de reproducción, para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, presione el botón del sitio de ablación y seleccione el sitio de ablación deseado en el menú desplegable.
 - Presione el botón Exit Playback (Salir del modo de reproducción) en la pantalla Therapy (terapia) para salir manualmente del modo de reproducción.



Figura 16. Modo de reproducción

7. Para iniciar un nuevo tratamiento, siga este procedimiento desde el paso 3 en la página 24.
8. Si no es necesario un tratamiento adicional, asegúrese de que el balón esté desinflado y luego retraiga el balón criogénico hacia el interior de la vaina y retire el catéter del paciente.
9. Si la función Auto Deflate (Desinflado automático) está en posición ON (Activada), el balón criogénico debe retraerse hacia el interior de la vaina:
 - a. Cuando la temperatura alcanza los 20 °C, el balón criogénico se desinflará automáticamente.

Nota: Para estirar el balón durante el desinflado, presione hacia adelante el interruptor de extensión del control deslizante POLARx.

- b. Retraiga el balón criogénico hacia el interior en la vaina y retire el catéter del paciente.
10. Si la función Auto Deflate (Desinflado automático) está en posición ON (Activada), no es necesario retraer el balón criogénico hacia el interior de la vaina:
- Cuando la temperatura alcanza los 20 °C, el balón criogénico se desinflará automáticamente.
 - Si no es necesario un tratamiento adicional, retraiga el balón criogénico hacia el interior de la vaina y retire el catéter del paciente.

Nota: Es posible, aunque no se recomienda, desinflar manualmente el balón criogénico antes de que este alcance los 20 °C mediante uno de los siguientes métodos:

- Presione el botón Stop (Detener)  en el panel delantero de la consola.
- Presione el pedal del interruptor de pedal Stop (Detener) (pedal izquierdo de color naranja).
- Presione el botón Stop (Detener) en la pantalla Therapy (Terapia).

8.2.4 Finalización de la intervención

- Cuando finalice el tratamiento, presione el botón Complete Procedure (Finalizar intervención) en la pantalla Therapy (Terapia) (Figura 15) o en la pantalla Playback (Reproducción) (Figura 16).

Se abrirá la pantalla Summary Report (Informe de resumen) (Figura 17).

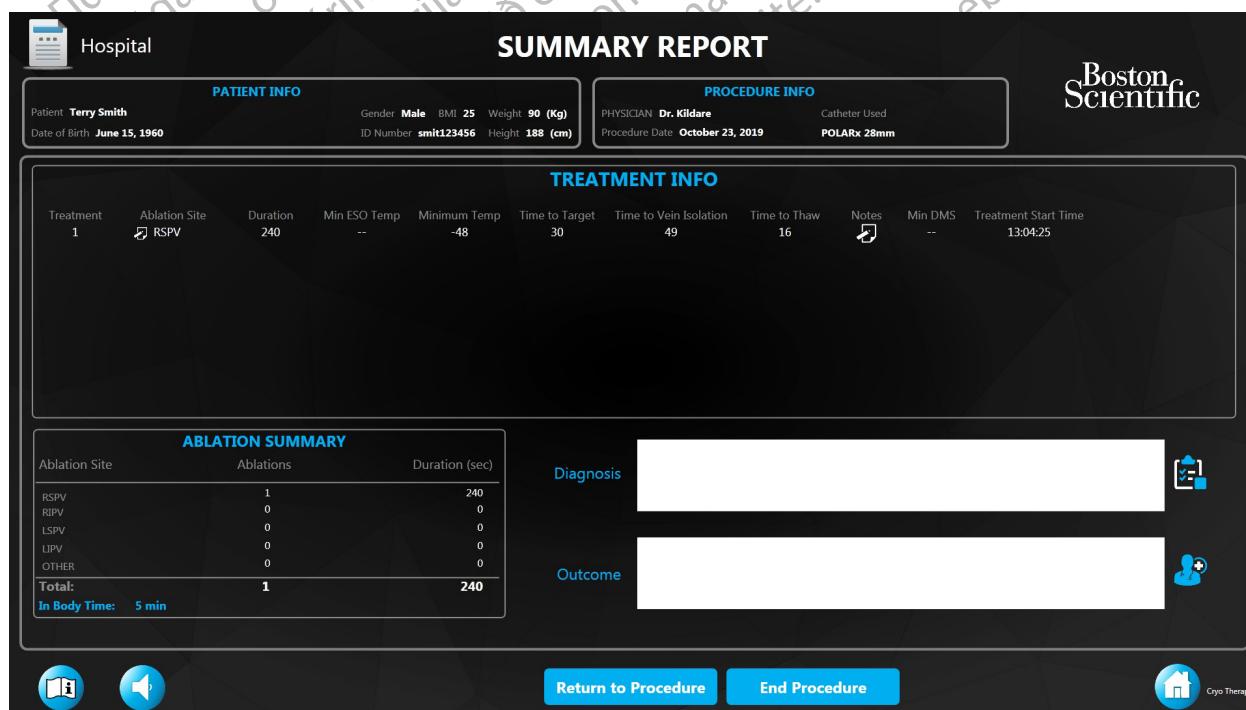


Figura 17. Informe de resumen

Actividad de la pantalla: En la pantalla Summary Report (Informe de resumen) se puede observar lo siguiente:

- El número de Patient ID (ID del paciente) se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla. Si el usuario que ha iniciado la sesión es el médico que realizó la intervención, se mostrará toda la información del paciente. Tenga en cuenta que la información del paciente también incluye un IMC calculado según el peso y la altura introducidos del paciente.
- La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
- Cada uno de los tratamientos que se realizaron durante la intervención se introduce individualmente en la tabla **Treatment Info** (Información del tratamiento). Es posible visualizar el sitio de ablación, la duración, la temperatura mínima del esófago, la tasa de temperatura, la temperatura más baja alcanzada, el tiempo hasta la temperatura de ablación, el valor mínimo del SMD y el tiempo hasta la temperatura de descongelación, así como las notas que se agregaron por tratamiento.
- Para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, presione el icono del portapapeles en la columna del sitio de ablación que hay junto a cada tratamiento.
- El resumen de ablación que se muestra en la pantalla Therapy (Terapia) se repite en la pantalla Summary Report (Informe de resumen) en la parte inferior izquierda de la pantalla.

2. Haga clic en el icono del portapapeles en la columna Notes (Notas) para agregar/editar las notas del tratamiento.
3. Haga clic en el icono del portapapeles marcado con una tilde para agregar/editar un diagnóstico general del paciente.
Se muestra la ventana Diagnosis (Diagnóstico).
4. Presione el botón **OK** (Aceptar) para guardar el diagnóstico del paciente y cerrar la ventana Diagnosis (Diagnóstico) o el botón **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin guardar.
5. Haga clic en el icono  para agregar/editar un resultado general de la intervención.
Se muestra la ventana Outcome (Resultado).
6. Presione el botón **OK** (Aceptar) para guardar el resultado de la intervención y cerrar la ventana Outcome (Resultado) o el botón **Cancel** (Cancelar) para cerrar la ventana sin guardar.
7. Presione el botón **Return to Procedure** (Volver a la intervención) para volver a la pantalla Therapy (Terapia) si se requieren tratamientos adicionales.
8. Presione el botón **End Procedure** (Finalizar intervención) para finalizar la intervención y volver a la pantalla de inicio.

Nota: Una vez finalizada la intervención, es posible continuar con el tratamiento sin crear un nuevo registro de intervención si se pulsa el botón **Load Previous Patient** (Cargar paciente anterior). Una vez que se accede a la pantalla Therapy (Terapia) con la nueva información del paciente, ya no es posible continuar con el tratamiento de un paciente anterior.

9. Para revisar los registros de los pacientes, consulte la sección 11.1 en la página 38.

9. APAGADO DEL SISTEMA

1. Presione el botón Shutdown (Apagado) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón Shutdown (Apagado) no está en primer plano en el centro, deberá pulsar el botón por segunda vez.

2. Pulse el botón Yes (Sí) en la ventana del mensaje.

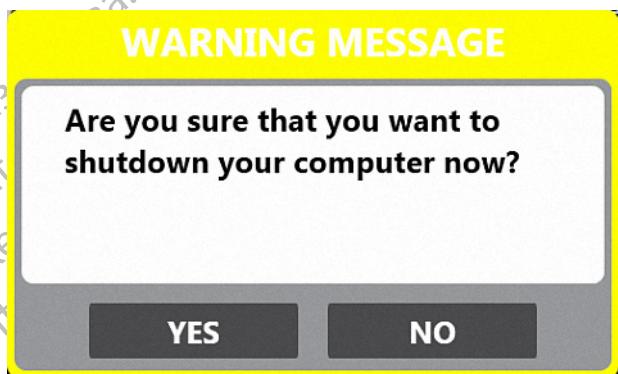


Figura 18. Mensaje de apagado

Nota: Cuando se complete el apagado del sistema, la pantalla mostrará brevemente el mensaje "Entering Sleep Mode" ("Entrando al modo de reposo") y luego se pondrá de color negro.

3. Una vez apagado el sistema, apague el interruptor de alimentación principal ubicado en la parte trasera de la consola.
4. Tire de la puerta de la consola en la parte trasera de la consola para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.
5. Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido horario para cerrar la válvula del tanque.
6. Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de CA del hospital (toma mural).
7. Desconecte la manguera de barrido del sistema de evacuación del hospital.
8. Retire el sensor de movimiento del diafragma del paciente.
9. Desconecte el sensor de movimiento del diafragma de la ICB.
10. Retire el sensor de temperatura del esófago del paciente.
11. Desconecte el sensor de temperatura del esófago del arnés de extensión del STE.
12. Desconecte el arnés de extensión del STE de la ICB.
13. Desconecte el arnés de extensión del catéter de la ICB.
14. Desconecte la ICB de la consola.
15. Desconecte el cable criogénico de la consola.

16. Deseche todos los artículos de un solo uso de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.
17. Almacene los elementos reutilizables en la consola de la siguiente manera:
 - a. Limpie todos los artículos de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.
 - b. Enrolle el cable de alimentación de CA alrededor de los ganchos designados en la puerta de la consola.
 - c. Enrolle la manguera de barrido alrededor de los ganchos de la manguera de barrido designados en el lateral de la consola.
 - d. Enrolle el SMD formando un bucle y guárdelo en el compartimiento que se encuentra dentro de la consola.
 - e. Enrolle el arnés de extensión del STE formando un bucle y guárdelo en el compartimiento que se encuentra dentro de la consola.
 - f. Enrolle el arnés de la ICB formando un bucle y guárdelo en la ubicación designada en el lateral de la consola.
18. Cierre la puerta de la consola.

10. PERFILES DE USUARIO

El sistema emplea tres tipos de perfiles de usuario (User [Usuario], Administrator [Administrador] y Doctor [Médico]) para controlar el acceso a cinco funciones del sistema (Cryotherapy [Terapia criogénica], Records [Registros], Settings [Configuración], Change Tank [Cambio de tanque], Shut Down [Apagado]). Los perfiles de usuario están separados y son distintos de los perfiles de los pacientes.

	Terapia criogénica	Registros	Configuración	Cambio de tanque	Apagado
Usuario	•			•	•
Administrador	•		•	•	•
Médico	•	•		•	•

Figura 19. Matriz de capacidades de acceso del usuario

Se solicitará al usuario que inicie sesión si aún no lo hizo. Las sesiones activas se indican por la presencia de un ícono de usuario en el centro inferior de la pantalla principal (Figura 2). El permiso para continuar se denegará si el perfil de usuario que ha iniciado sesión no es compatible con una función determinada (Figura 3).

Pulse el ícono de usuario en el centro inferior de la pantalla para cerrar sesión.

10.1 Creación y edición de perfiles de usuario

Nota: Solo los perfiles de administrador tienen acceso a la pantalla Settings (Ajustes).

Todas las tareas de creación y mantenimiento del perfil de usuario deben estar a cargo de un administrador a través de la opción Settings (Configuración) ubicada en la pantalla de inicio.

10.2 Creación y administración de usuarios



Figura 20. Configuración del sistema

La pantalla System Settings (Configuración del sistema) (Figura 20) contiene el ícono Manage Users (Administrar usuarios) y un temporizador de software que indica la cantidad de tiempo que el software de la consola ha estado en funcionamiento. Haga clic en el ícono Manage Users (Administrar usuarios) para comenzar.

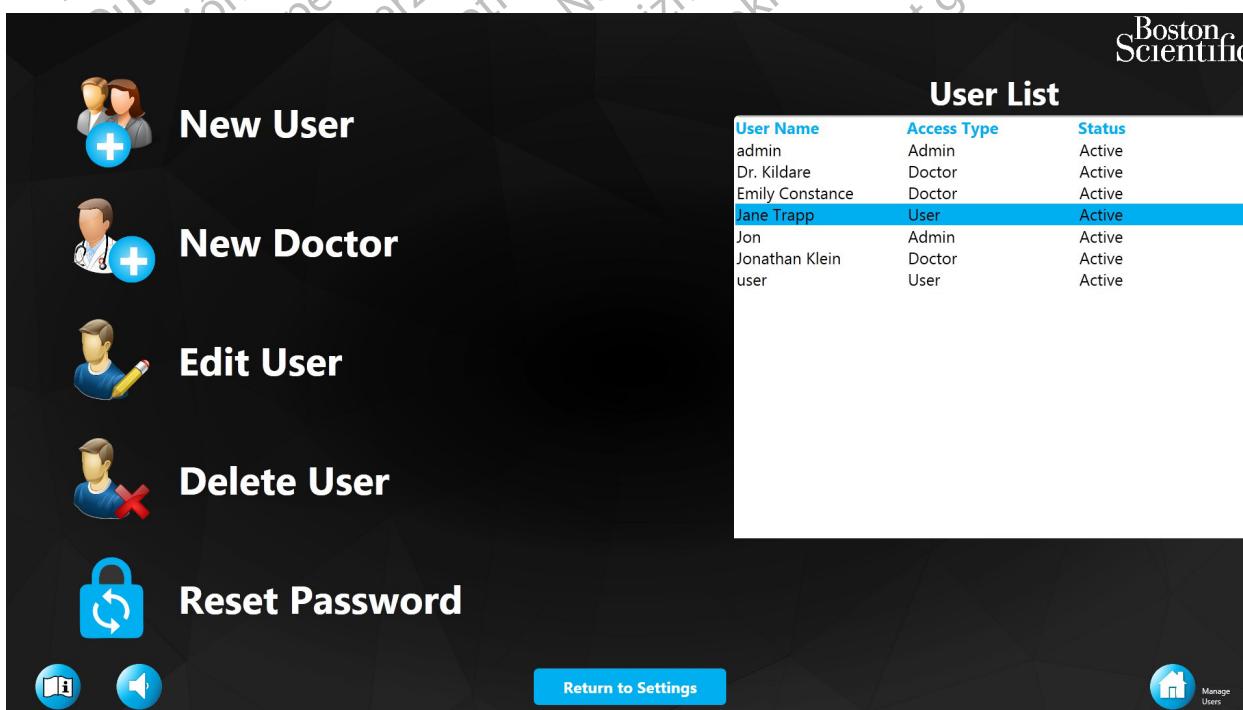


Figura 21. Pantalla de inicio Manage Users (Administrar usuarios)

La pantalla de inicio Manage Users (Administrar usuarios) (Figura 21) proporciona servicios para agregar nuevos usuarios y nuevos médicos, editar usuarios/médicos, eliminar usuarios/médicos y restablecer contraseñas.

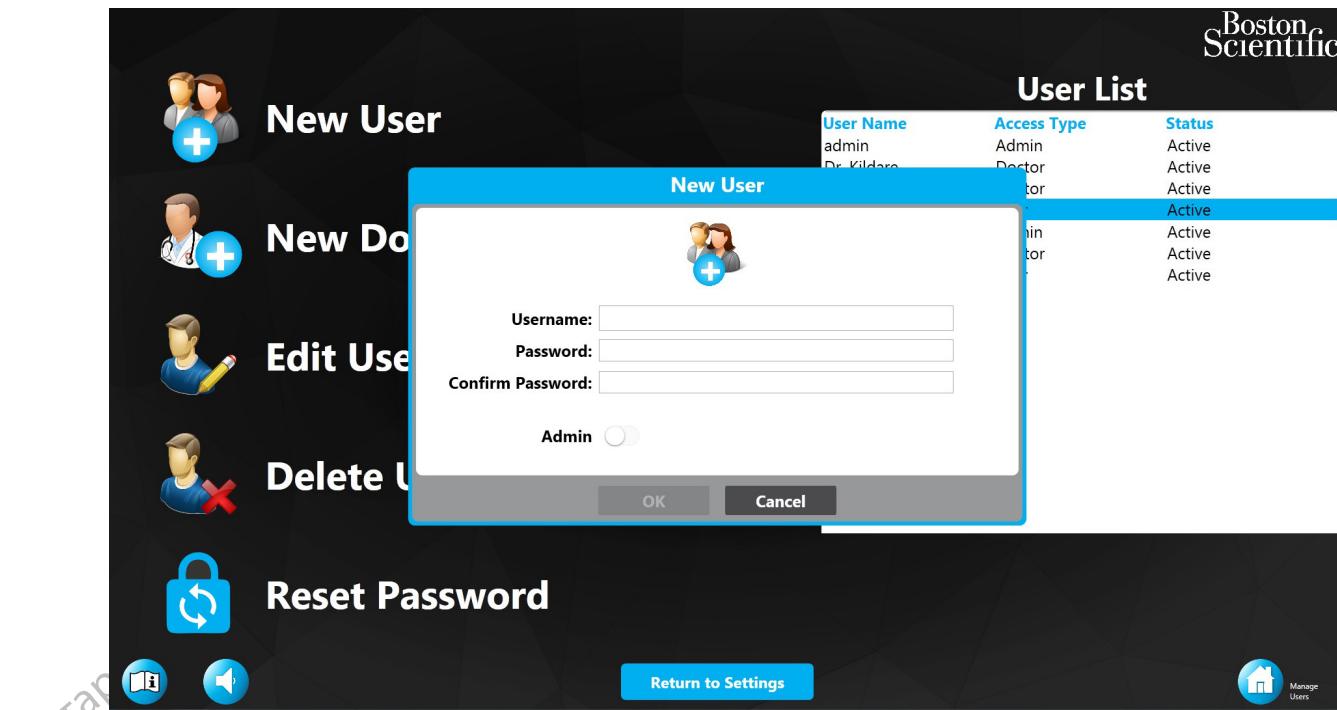


Figura 22. Creación de un nuevo usuario

Para crear un nuevo usuario, introduzca el nombre de usuario, la contraseña y la confirmación de la contraseña. El interruptor de control deslizante Admin (Administrador) determina si el usuario se ha colocado o no en el grupo de administradores (Figura 22).

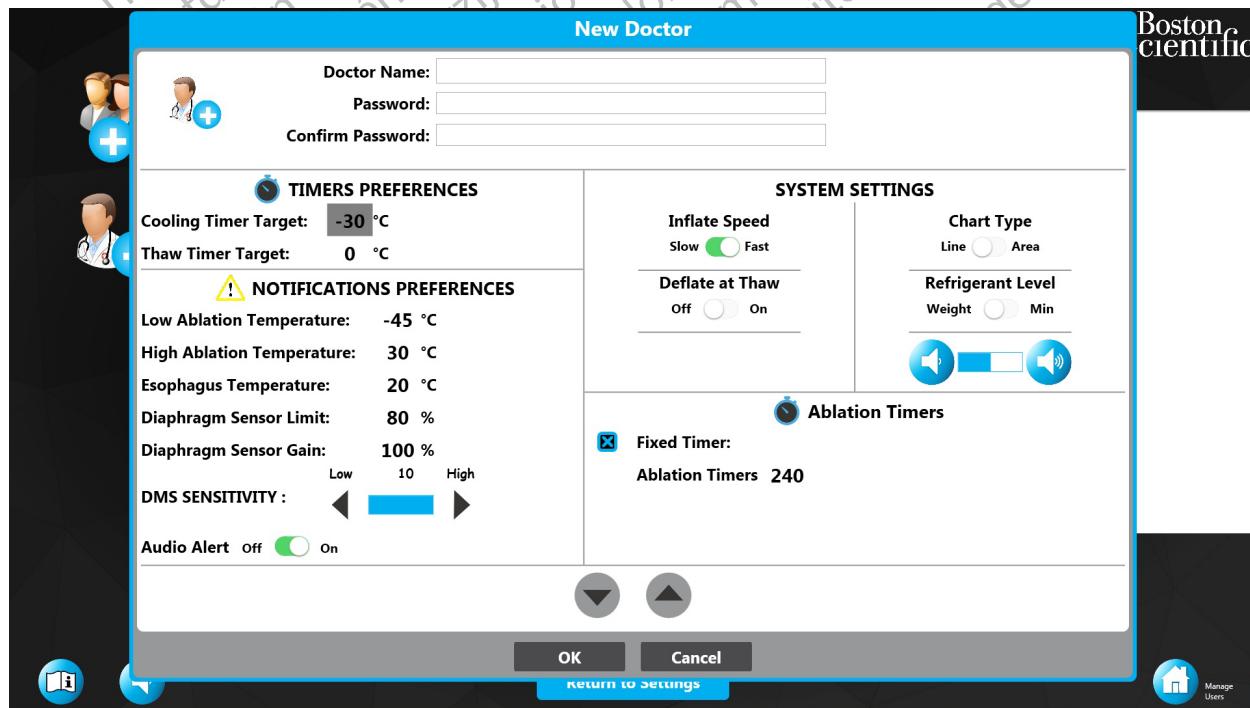


Figura 23. Configuración de un nuevo médico

La pantalla Setup New Doctor (Configuración de un nuevo médico) (Figura 23) permite que los ajustes y las preferencias de intervenciones individuales de un médico se establezcan previamente y luego se carguen siempre que se seleccione a dicho médico al comienzo de una intervención.

Para editar un usuario o un médico, seleccione la persona de la lista de usuarios y pulse el ícono Edit (Editar). Para los usuarios, solo se pueden editar los nombres de usuario y los niveles de acceso. En el caso de los médicos, se puede editar el nombre del médico y los ajustes/las preferencias individuales.

Para eliminar un usuario, seleccione el nombre del usuario de la lista y pulse el ícono Delete (Eliminar).

Para restablecer una contraseña de usuario/médico, seleccione la persona y presione el ícono Reset Password (Restablecer contraseña). Nota: el administrador que ha iniciado sesión debe introducir primero su propia contraseña.

10.3 Archivo de registros

El archivo de registros permite seguir usando el sistema cuando el espacio disponible en el disco duro es demasiado poco.

Presione el botón Archive Records (Archivar registros) en la pantalla Settings (Ajustes).

Nota: Una vez archivados, los registros no se pueden ver en la consola.

Presione Yes (Sí) para archivar los registros del paciente en la consola. Presione No para cancelar el proceso de archivado.

Una vez finalizado el procedimiento de archivado, pulse OK (Aceptar) para cerrar la ventana.

Nota: La consola se apagará después de presionar OK (Aceptar).



Figura 24. Confirmación de archivado

10.4 Instrucciones de uso

Las instrucciones de uso se puede encontrar en cada pantalla del usuario.

Presione (imagen del botón de instrucciones de uso) para ver las instrucciones de uso.

Nota: Las instrucciones de uso no se pueden mostrar mientras entra y sale N₂O de la consola.

Para cambiar el idioma de las instrucciones de uso a otro idioma admitido, presione la flecha desplegable al lado del ajuste Language (Idioma) en la pantalla Settings (Ajustes) y seleccione el idioma deseado.

11. CÓMO REVISAR Y EXPORTAR REGISTROS DE TRATAMIENTO

Nota: Solo los perfiles de médicos tienen acceso a los registros de tratamiento. Además, solo el perfil del médico (médico responsable) asociado con un archivo de tratamiento del paciente determinado puede revisar y/o exportar registros de ese archivo. El médico debe haber iniciado sesión para poder revisar los registros de tratamiento.

11.1 Cómo revisar registros de tratamiento

1. Presione el botón Records (Registros) en la pantalla de inicio (Figura 25).

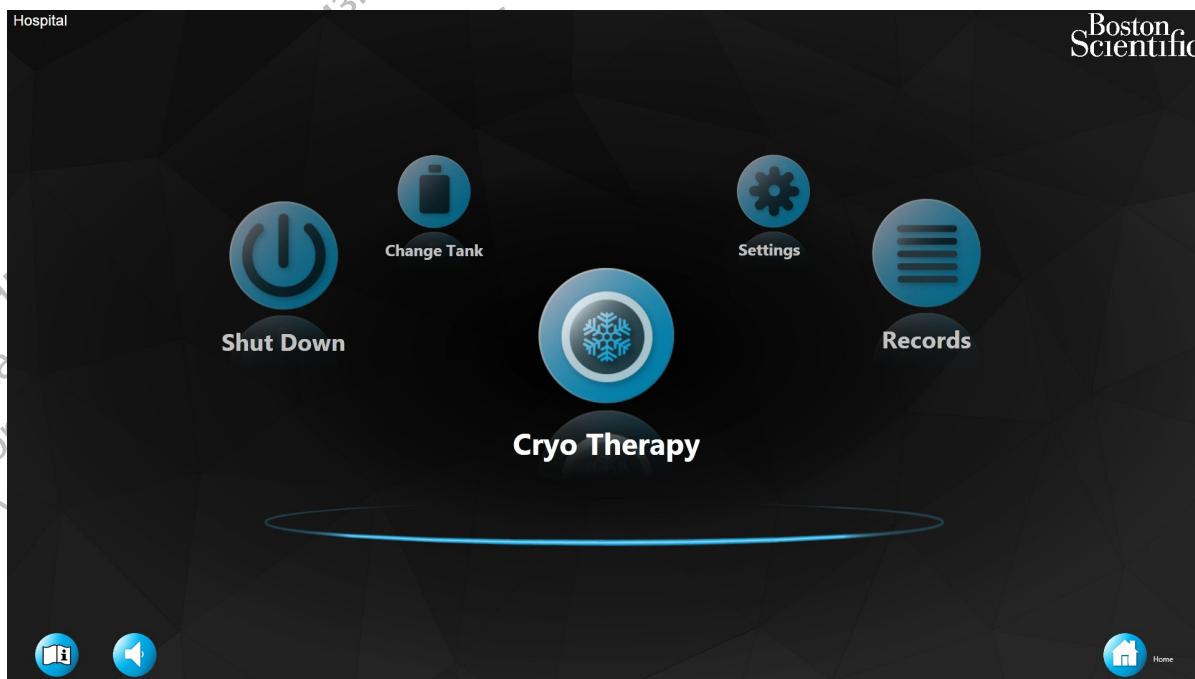


Figura 25. Pantalla de inicio

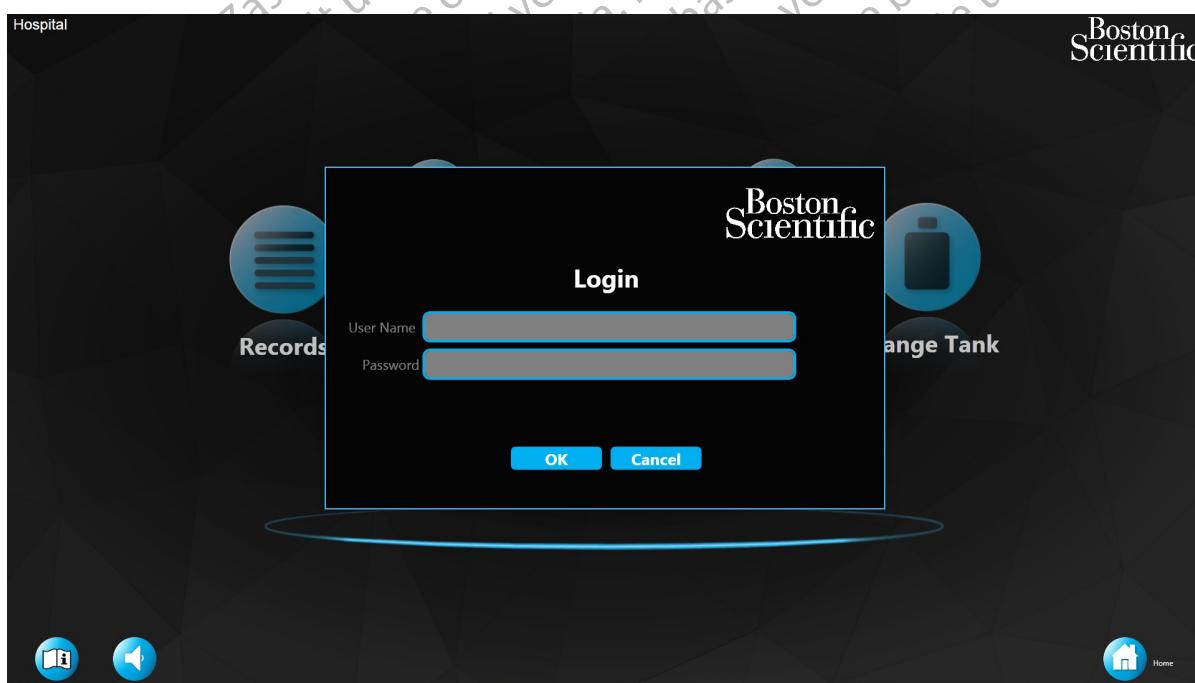


Figura 26. Pantalla Login (Inicio de sesión)

2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña del médico.
3. Presione el botón OK (Aceptar) en la pantalla de inicio de sesión.

Si el nombre de usuario y la contraseña introducidos tienen los derechos necesarios, se visualizará la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) (Figura 27).



Figura 27. Pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento)

En la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) se puede observar lo siguiente:

- La lista **Procedure Records** (Registros de intervenciones) aparece a la derecha de la pantalla. La lista se puede ordenar por el nombre del paciente (First Name), el apellido del paciente (Last Name) o la fecha del caso (Case Date). Para establecer una de estas categorías en orden alfabético, presione los títulos de columna **First Name** (Nombre), **Last Name** (Apellido) o **Case Date** (Fecha del caso). Presione una segunda vez para establecer el orden alfabético inverso.
 - Los datos Patient Information (Información del paciente) se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla.
 - La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
 - Los datos de las intervenciones registradas aparecen a la derecha de la pantalla.
4. Seleccione un registro de intervención de la lista. Se muestran los datos registrados correspondientes.
 5. Seleccione un punto en el gráfico para mostrar los datos correspondientes a partir de ese momento durante el tratamiento.
 6. Si se realizó más de un tratamiento durante el caso seleccionado, utilice las flechas **Treatment** (Tratamiento) (Figura 27) para visualizar los datos de los diferentes tratamientos realizados.

- Presione el botón **Summary Report** (Informe de resumen) en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) para visualizar el resumen de todos los tratamientos del caso seleccionado (Figura 28).

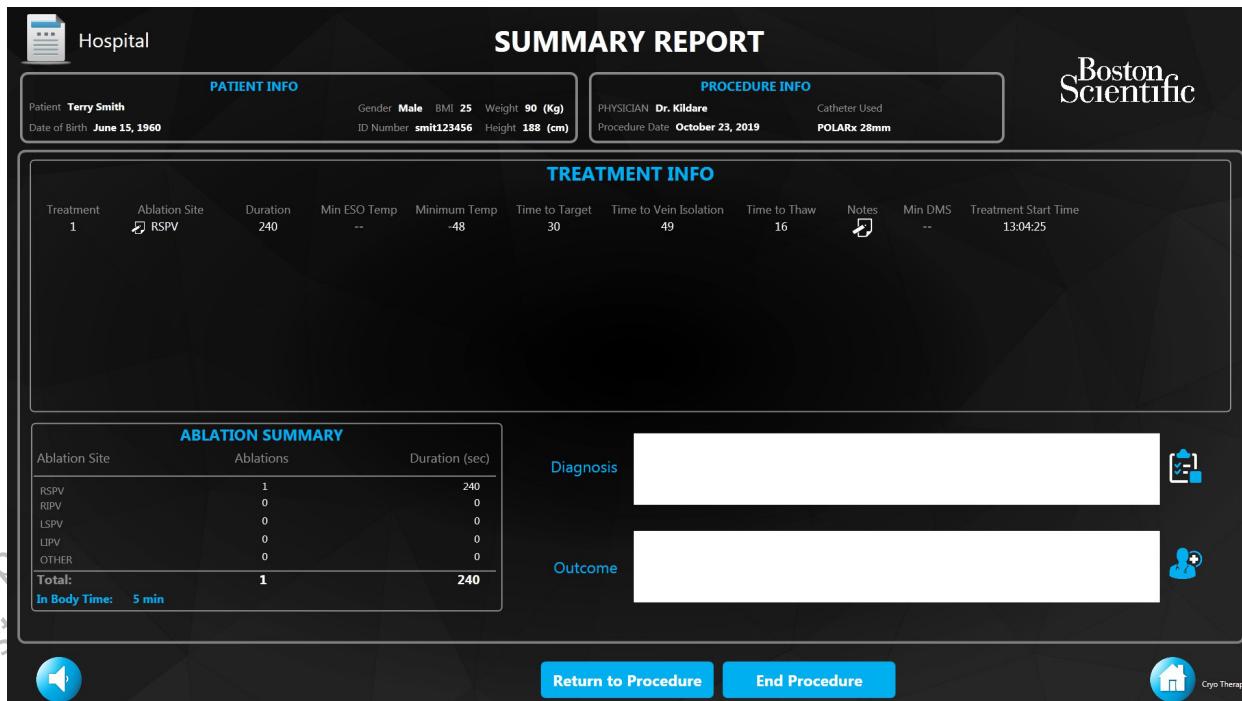


Figura 28. Pantalla Summary Report (Informe de resumen)

En la pantalla Summary Report (Informe de resumen) se puede observar lo siguiente:

- Los datos Patient Information (Información del paciente) se muestran en la parte superior izquierda de la pantalla.
- La información de configuración de la intervención aparece en la parte superior derecha de la pantalla.
- El botón  aparece cuando cualquiera de los campos de datos de esta pantalla se ha editado y muestra el historial de edición.
- Cada uno de los tratamientos que se realizaron durante la intervención se introduce individualmente en la tabla **Treatment Info** (Información del tratamiento). Es posible visualizar el sitio de ablación, la duración, la tasa de temperatura, la temperatura más baja alcanzada, el tiempo hasta la temperatura de ablación y el tiempo hasta la temperatura de descongelación, así como las notas que se agregaron por tratamiento.
- Para actualizar el sitio de ablación para cada tratamiento, presione el icono del portapapeles en la columna del sitio de ablación que hay junto a cada tratamiento.
- El resumen de ablación se muestra en la pantalla Summary Report (Informe de resumen).

8. Haga clic en el icono  ubicado al lado de cada tratamiento para ver las notas del tratamiento.
Se muestra la ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento).
9. Presione el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Treatment Notes (Notas del tratamiento).
10. Haga clic en el icono  ubicado junto al campo Diagnostics (Diagnóstico) para ver el diagnóstico general del paciente.
Se muestra la ventana Diagnosis (Diagnóstico).
11. Presione el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Diagnosis (Diagnóstico).
12. Haga clic en el icono  para ver el resultado general de la intervención.
Se muestra la ventana Outcome (Resultado).
13. Presione el botón **OK** (Aceptar) para cerrar la ventana Outcome (Resultado).
14. Presione el botón **Back To Treatment Record** (Volver al registro del tratamiento) para volver a la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento).

11.2 Cómo exportar registros de tratamiento

1. Inserte una unidad USB en la ranura USB del panel delantero.
2. Seleccione el registro de la intervención que se exportará de la lista de registros de intervenciones.
3. Presione el botón **Save to USB** (Guardar en USB) en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento).

Nota: El botón **Save to USB** (Guardar en USB) ubicado en la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) no estará disponible hasta que la consola haya reconocido correctamente la unidad USB.

Se mostrará la ventana Save to USB Drive (Guardar en la unidad USB) (Figura 29).

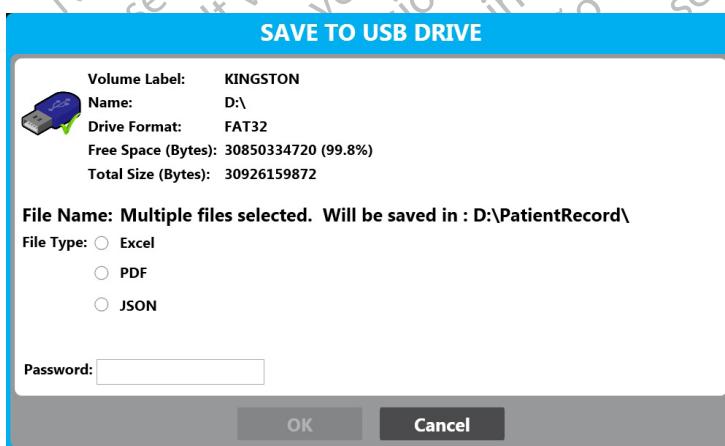


Figura 29. Ventana Save to USB Drive (Guardar en la unidad USB)

4. Seleccione el tipo de archivo que deseé.
5. Presione el botón **OK** (Aceptar) en la ventana Save to USB Drive (Guardar en la unidad USB) o **CANCEL** (Cancelar) para volver a la pantalla Treatment Records (Registros de tratamiento) sin guardar.

Nota: Una vez que el archivo se haya exportado correctamente a la unidad USB, se mostrará la ventana Procedure Saved Successfully (La intervención se guardó correctamente) (Figura 30).

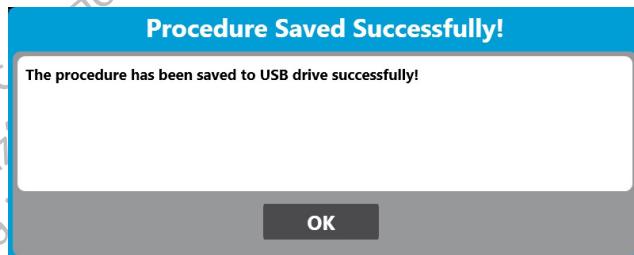


Figura 30. Ventana Procedure Saved Successfully (La intervención se guardó correctamente)

6. Presione el botón **OK** (Aceptar) en la ventana Procedure Saved Successfully (La intervención se guardó correctamente).
7. Extraiga la unidad USB de la ranura USB del panel delantero de la consola.

Nota: Se recomienda utilizar unidades USB exclusivas para almacenar registros de intervenciones en la consola a fin de garantizar la seguridad de la información de salud del paciente.

Nota: La información exportada contiene toda la información registrada del caso seleccionado. La información registrada comienza desde el estado Ablation (Ablación) de la intervención y termina después del estado Thawing (Descongelación).

11.3 Impresión de informes

Si una impresora suministrada por BSC está conectada a uno de los puertos USB de la consola, se pueden imprimir los informes en PDF.

Presione el botón Print Report (Imprimir informe) en la pantalla Records (Registros).

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
00000020-1	Nivel de refrigerante bajo en el tanque.	Considere la posibilidad de sustituir el tanque de refrigerante pronto.
00000200-1	La presión del tanque es demasiado baja.	Asegúrese de que la válvula del tanque del refrigerante esté abierta. Si el problema persiste, reemplace el tanque. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código de mensaje.
00040000-1	La temperatura del subenfriador es demasiado alta.	Espere 5 minutos e intente la siguiente ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código de mensaje.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
00200000-1	El sistema detectó un comando bloqueado.	Uno de los comandos de inicio/detención (pulsadores, interruptor de pedal o entrada de pantalla) es defectuoso. Si uno de los comandos de inicio está bloqueado, se puede completar el caso con alguno de los otros comandos de inicio. Si uno de los comandos de detención está bloqueado, el caso no se puede continuar. Solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código del mensaje.
1 - 00000004-2	La presión en el interior del balón es demasiado alta.	Intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
1 - 00000008-2	La presión en el interior del balón es demasiado baja.	Repita el inflado y, si el problema persiste, sustituya el catéter.
1 - 00000020-2	La presión en el exterior del balón es demasiado alta.	Desconecte el cable criogénico de la consola y el catéter y vuelva a establecer la conexión. Si el problema persiste, sustituya el catéter y el cable criogénico. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
1 - 00001000-2	La temperatura del balón es demasiado baja. Es posible que el catéter esté demasiado profundo en la vena.	Vuelva a colocar el catéter e intente otra ablación.
1 - 00004000-2	La consola detectó sangre en el catéter.	Sustituya el catéter. No intente más inflados ni ablaciones con este catéter.
1 - 00008000-2	La consola detectó un problema con el circuito de detección de sangre en el catéter.	Sustituya el catéter. No intente más inflados ni ablaciones con este catéter.
2 - 00000001-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000002-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000002-2	La consola ha presentado un fallo en la prueba automática.	Reinicie la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000004-1	Se detectó un flujo alto de refrigerante.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000008-1	Se detectó una obstrucción del flujo de refrigerante.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
2 - 00000010-1	La consola detectó que el catéter no tenía conexión eléctrica durante el tratamiento.	Asegúrese de que el catéter esté conectado correctamente a la ICB y de que la ICB esté conectada correctamente a la consola. Si el problema persiste, desconecte la ICB de la consola y vuelva a establecer la conexión. Si el problema persiste, desconecte el cable eléctrico del catéter de la ICB y luego el catéter. Luego, vuelva a establecer la conexión. Aplique vacío para continuar. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000040-1	Nivel de refrigerante insuficiente en el tanque para realizar una intervención.	Reemplace el tanque de refrigerante.
2 - 00000080-1	La consola detectó que el vacío se desactivó inesperadamente.	Asegúrese de que el cable criogénico esté correctamente conectado tanto a la consola como al catéter. Si el problema persiste, cambie el cable criogénico y luego el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000400-1	La presión del tanque es demasiado alta.	Asegúrese de que los ventiladores de la consola estén funcionando. Abra la puerta del tanque y apague la consola. Si los ventiladores de la consola estaban funcionando, espere al menos 10 minutos antes de reiniciar. De lo contrario o si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00000800-1	La consola ha detectado un problema de software.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00001000-1	La presión de la inyección es demasiado alta.	Reemplace el cable criogénico e intente otra ablación. Si el problema persiste, sustituya el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00002000-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00004000-1	Se detectó una obstrucción del flujo.	Desconecte y vuelva a conectar el cable criogénico. Si el problema persiste, sustituya el catéter. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00008000-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00010000-1	Se detectó una obstrucción del flujo.	Intente otra ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00020000-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.

Número de notificación del sistema	Problema	Acción
2 - 00100000-1	La consola ha detectado un problema de hardware.	Espere 5 minutos e intente la siguiente ablación. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 00400000-1	La presión de la línea de barrido es demasiado alta.	Asegúrese de que el sistema de barrido del hospital esté encendido y de que la manguera de barrido esté bien conectada. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 04000000-1	La consola ha presentado un fallo en la prueba automática.	Reinicie la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 0003FB12	El sistema ha detectado un problema con el sistema de comunicación.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
2 - 0003FB13	El sistema ha detectado un problema con el sistema de comunicación.	Desconecte la ICB de la consola y reinicie la consola. Una vez que la consola se haya reiniciado, conecte la ICB a la consola. Si el problema persiste, solicite asistencia técnica a Boston Scientific y proporcione el código erróneo.
0003FB1B	Este sistema se está quedando sin espacio de almacenamiento en disco.	Considere la posibilidad de descargar datos de casos y archivar los documentos.
0003FB19	Este sistema casi no tiene espacio de almacenamiento en disco.	Descargue datos de casos y archive los documentos para continuar usando el sistema.

13. MANTENIMIENTO

13.1 Procedimiento de cambio de tanque

Nota: La manguera de barrido debe estar conectada tanto a la consola como al sistema de barrido del hospital antes de iniciar este procedimiento.

1. Presione el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) en la pantalla de inicio.

Nota: Si el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) no está en primer plano en el centro, deberá pulsar el botón **Change Tank** (Cambio de tanque) por segunda vez.

2. Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.
 - a. Cierre la válvula del tanque girando la válvula en sentido horario.
 - b. Presione el botón **Next** (Siguiente) en la pantalla Change Tank (Cambio de tanque). El sistema purgará el gas N₂O en el interior de la consola a través de la manguera de barrido.

- c. Cuando aparezca el indicador verde, desconecte el tanque con la llave de la consola.
- d. Retire el tanque de la consola.
- e. Coloque el nuevo tanque en la consola y conecte la manguera del tanque de la consola al tanque; asegúrela con la llave de la consola.

Nota: Sostenga la manguera del tanque de la consola de manera que el tubo permanezca vertical durante el ajuste para asegurarse de que la puerta de la consola quede cerrada.

- f. Elija el tamaño del tanque.
- g. Abra la válvula del tanque girando la válvula en sentido antihorario.
- h. Presione el botón Finish (Finalizar) en la pantalla Change Tank (Cambio de tanque).

13.2 Limpieza

Limpie la consola con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. Para la pantalla, utilice un limpiador de pantalla estándar.

La limpieza se debe realizar al final de cada caso como mínimo.

Nunca limpie y vuelva a utilizar los componentes que sean estériles o que estén destinados a un solo uso.

13.3 Mantenimiento preventivo

La consola SMARTFREEZE™ y sus componentes deben someterse a un mantenimiento preventivo anual. Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para programar este servicio.

14. COMPONENTES SMARTFREEZE

14.1 Consola

14.1.1 Ambiente

Rango de temperatura de almacenamiento y transporte (en caja de embalaje para envíos)

De -40 °C a 55 °C (de -40 °F a 131 °F)

Intervalo de humedad de almacenamiento

Del 30 % al 93 % sin condensación

Rango de temperatura de funcionamiento

De 15 °C a 30 °C

Humedad de funcionamiento

Del 30 % al 75 % sin condensación

Presión/altitud

De 75,3 kPa a 106 kPa, de 10,92 psia a 15,40 psia/de -2 m a 2438,4 m (de -6,56 ft a 8000 ft) por encima del nivel del mar

14.1.2 Especificaciones

Voltaje	De 100 V a 240 V, 50/60 Hz, de 10 A a 5 A
Fusibles externos	2 x 10 A, fusibles de retardo de 250 V, 0,250" de diámetro x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), capacidad de desconexión de 1500 A a 250 V
Fusibles internos	7,5 A, fusibles de retardo de 250 V, 0,250" de diámetro x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacidad de desconexión de 10.000 A a 125 V
Cable de alimentación	Consulte la sección 14.5 en la página 51.
Cumplimiento con CEI	CEI 60601-1 3.1 2012-08, prueba de desfibrilación clase I, tipo CF
Modo de funcionamiento	Continuo
Peso	117 Kg (258 lbs)
Precisión de medición de presión de la consola (rendimiento esencial)	±1 % del intervalo de medición
Precisión de medición del flujo (rendimiento esencial)	+1 % Valor establecido 35-100 %, +0,35 % Escala completa 2-35 %
Precisión de medición de presión del catéter (rendimiento esencial)	±1,5 % del intervalo de medición
Precisión de medición de la temperatura (rendimiento esencial)	±1 °C

14.1.3 Regulaciones de eliminación

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific que llegan al final de su vida útil.

Deseche todos los dispositivos de un solo uso de acuerdo con los procedimientos normales del hospital.

14.2 Interruptor de pedal

14.2.1 Uso indicado

El interruptor de pedal de la consola criogénica (modelo M004CRBS4200) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.2.2 Descripción

El interruptor de pedal es un dispositivo opcional que se suministra con la consola SMARTFREEZE™. Permite que el usuario inicie (pedal verde) y detenga (pedal naranja) el flujo de refrigerante para las fases de inflado y ablación de la intervención.

Si el interruptor de pedal no está conectado a la consola o si simplemente no se utiliza, la intervención puede iniciarse y detenerse con los botones de la consola o los botones de la pantalla táctil.

El interruptor de pedal consta de lo siguiente:

1. Conjunto del interruptor de pedal doble (verde y naranja) que se utiliza para iniciar o detener el flujo de refrigerante.
2. Cable de conexión conectado de forma permanente al conector del interruptor de pedal en la consola SMARTFREEZE™.

14.2.3 Instrucciones de uso

Si aún no se estableció la conexión, conecte el interruptor de pedal al conector del interruptor de pedal de la consola SMARTFREEZE™. El interruptor de pedal puede permanecer conectado de forma permanente a la consola una vez que haya finalizado la intervención.

Coloque el interruptor de pedal en el lugar que desee y asegúrese de que no haya riesgos de tropiezo.



Para encender el interruptor del pedal, presione el botón en la(s) pantalla(s) Therapy (Terapia).

Para inflar el balón criogénico, presione y suelte el pedal verde.

Para desinflar el balón criogénico inflado desde el estado inflado, presione y suelte el pedal naranja.

Para comenzar una ablación desde el estado inflado, presione y suelte el pedal verde.

Para detener una ablación y comenzar a descongelar el balón criogénico, presione y suelte el pedal naranja.

Para desinflar el balón criogénico desde el estado de descongelación, presione y suelte el pedal naranja.

El interruptor del pedal puede desactivarse temporalmente cuando la consola está en estado Idle (Inactivo) o en estado Ready (Listo). Para esto, mantenga presionado el pedal naranja durante tres segundos. Repita esta acción para desbloquear el interruptor de pedal.

El interruptor de pedal también se puede activar/desactivar en cualquier estado mediante el botón de activación/desactivación del interruptor de pedal en la pantalla Therapy (Terapia).

El sistema detectará los pedales atascados y tomará las medidas adecuadas. Si el pedal verde (Iniciar) se atasca, la consola emitirá una advertencia, pero continuará los procesos de crioablación ya en curso. Si el pedal naranja (Detener) se atasca, la consola emitirá una advertencia y desactivará toda la funcionalidad de inicio criogénico.

14.2.4 Limpieza y almacenaje

Limpie el interruptor de pedal con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua.

Seque bien antes de guardarla en su ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE™.

Mantenga siempre el interruptor de pedal guardado en su ubicación designada en el lateral de la consola SMARTFREEZE™ cuando no esté en uso.

14.2.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto. Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.2.6 Características físicas

Longitud total	20 cm (8 in)
Ancho total	35 cm (14 in)
Longitud del cable	5 m (15 ft)

14.3 Tanque de refrigerante

14.3.1 Uso indicado

El tanque de refrigerante está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.3.2 Descripción

El tanque de refrigerante suministra óxido nitroso (N₂O) a la consola en forma líquida.

El tanque almacena hasta 6,8 kg (15 lbs) de N₂O.

El tanque de refrigerante consta de lo siguiente:

1. Depósito de N₂O para almacenar el N₂O.
2. Perilla de control que se utiliza para abrir o cerrar la válvula del tanque y así permitir o detener el flujo de refrigerante a la consola.

Nota: Los tanques pueden ser llenados por un proveedor de gas aprobado.

14.3.3 Instrucciones de uso

Tire de la puerta de la consola en la parte trasera de la consola para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.

Asegúrese de que el tanque esté ubicado en el centro del soporte del tanque.

Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido antihorario para abrir la válvula del tanque.

Cierre la puerta de la consola cuando la consola esté en uso.

Una vez que la intervención de ablación haya finalizado, tire de la puerta de la consola en la parte trasera de la consola para abrirla y exponer el tanque de refrigerante.

Gire la perilla del tanque de refrigerante en sentido horario para cerrar la válvula del tanque.

Nota: No abra la válvula del tanque cuando el tanque no esté conectado a la consola SMARTFREEZE™ ya que puede causar lesiones al usuario.

14.3.4 Limpieza y almacenaje

Limpie el tanque de refrigerante con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua.

Seque bien antes de guardar el tanque en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE™. Los tanques de refrigerante en uso suelen guardarse conectados a la fontanería de la consola SMARTFREEZE™ con la válvula del tanque cerrada.

Ajuste el tanque de refrigerante a la consola para un transporte adecuado y seguro de la consola SMARTFREEZE™.

Los tanques de refrigerante de repuesto deben almacenarse en posición vertical y a temperaturas entre 15 °C y 30 °C.

14.3.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.3.6 Características físicas

Peso neto de N ₂ O cuando está lleno (sin el peso del tanque)	6,8 kg (15 lbs)
Peso bruto del tanque cuando está lleno (con el peso del tanque)	15 kg (33 lbs)
Pureza:	>99,5 % con un nivel de humedad <50 ppm

14.4 Manguera de barrido

14.4.1 Uso indicado

La manguera de barrido (modelos M004CRBS4310 y M004CRBS4320) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.4.2 Descripción

La manguera de barrido conecta la consola al sistema de evacuación del hospital para el transporte del escape de refrigerante desde la consola. La manguera de barrido es necesaria durante las intervenciones de ablación.

Un extremo de la manguera de barrido se conecta al conector designado en la consola SMARTFREEZE™. El otro extremo se conecta al sistema de evacuación del hospital (normalmente un receptáculo mural). Es posible que se requiera un adaptador (disponible en Boston Scientific) para conectar la manguera de barrido al sistema hospitalario.

14.4.3 Instrucciones de uso

Si aún no se estableció la conexión, conecte la manguera de barrido a la consola SMARTFREEZE™ y al sistema de evacuación del hospital antes de encender la consola. Ajuste las conexiones hasta que no se puedan apretar más con los dedos. Cuando el procedimiento haya finalizado, desconecte la manguera de barrido del sistema de evacuación del hospital.

14.4.4 Limpieza y almacenaje

Limpie la manguera de barrido con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde la manguera de barrido en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE™. Para esto, debe enrollarla alrededor de los ganchos ubicados en el lateral de la consola.

14.4.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.4.6 Características físicas

Longitud total 12 m (40 ft)

14.5 Cable de alimentación de CA

14.5.1 Uso indicado

El cable de alimentación de la consola (modelos M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.5.2 Descripción

El cable de alimentación de la consola suministra electricidad de CA a la consola SMARTFREEZE™.

Es necesario para el funcionamiento de la consola.

El cable de alimentación de la consola se conecta a la consola SMARTFREEZE™ en la entrada designada ubicada en la parte inferior trasera de la consola. El otro extremo se conecta a una fuente de alimentación estándar de línea (toma mural).

14.5.3 Instrucciones de uso

Si aún no se estableció la conexión, conecte el cable de alimentación a la consola SMARTFREEZE™ y a la toma mural del hospital antes de encender la consola.

Presione la pinza de sujeción del cable de la consola sobre el cable de alimentación para fijar el cable de alimentación en su posición.

Después de apagar la consola (consulte la sección 9 de la página 33), desconecte el cable de alimentación de la toma mural del hospital.

14.5.4 Limpieza y almacenaje

Limpie el cable de alimentación con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable de alimentación en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE™. Para esto, debe enrollarlo alrededor de los ganchos ubicados en la parte trasera de la consola.

14.5.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.5.6 Características físicas

Longitud total 3 m (10 ft)

14.6 Caja de interconexión (ICB)

14.6.1 Uso indicado/Indicaciones de uso

La caja de interconexión (ICB) (modelo M004CRBS4110) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.6.2 Descripción

La ICB se utiliza para conectar la consola SMARTFREEZE™ al catéter POLARx, así como al sensor de movimiento del diafragma (SMD) opcional y a la sonda de temperatura de uso general de la serie 400. Es necesario durante las intervenciones de ablación.

La ICB se conecta al conector del panel delantero de la consola SMARTFREEZE™. Proporciona puntos de conexión para el cable de extensión del catéter (conector azul), el sensor de movimiento del diafragma (SMD) (conector blanco) y el cable de la sonda de temperatura esofágica (STE) (conector naranja).

14.6.3 Instrucciones de uso

Si aún no estableció la conexión, conecte la caja de interconexión (ICB) al conector del panel delantero de la consola.

Conecte un extremo del cable de extensión del catéter al conector del catéter de la ICB (conector azul).

Si aún no está encendida, encienda la consola SMARTFREEZE™ y espere a que se complete el proceso de arranque.

Conecte el otro extremo del cable de extensión del catéter al catéter POLARx.

Nota: Si el catéter POLARx ha caducado, la consola SMARTFREEZE™ mostrará un mensaje que indica que no se puede utilizar el catéter.

Si se está utilizando el SMD:

- Conecte el SMD al conector del acelerómetro de la ICB (conector blanco).
- Instale y fije el SMD en el paciente.

Si se utiliza una sonda de temperatura de uso general de la serie 400:

- Conecte el cable del sensor de temperatura esofágica (STE) al conector del esófago de la ICB (conector naranja).
- Conecte la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 al cable del STE.
- Instale y fije la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 en el paciente.

Siga los pasos de la intervención según la documentación de la consola y del catéter.

Una vez finalizada la intervención, retire el cable de extensión del catéter del catéter POLARx.

Retire el cable de extensión del catéter de la ICB.

Si se utiliza, quite el SMD del paciente y desconecte el SMD de la ICB.

Si se utiliza, retire la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 del paciente.

Desconecte el cable del STE de la ICB.

Desconecte la ICB de la consola SMARTFREEZE™.

14.6.4 Limpieza y almacenaje

Limpie la ICB con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde la ICB en su ubicación designada en la consola SMARTFREEZE™. Para esto, primero debe enrollarla alrededor de los ganchos de la consola y colocarla en el receptáculo de la ICB.

14.6.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.6.6 Características físicas

Longitud del cable	2,5 m (8 ft)
Longitud de la caja	9 cm (3,6 in)
Ancho de la caja	17 cm (6,8 in)
Altura de la caja	4 cm (1,6 in)

14.7 Cable de extensión de catéter

14.7.1 Uso indicado

El cable de extensión del catéter (modelo M004CRBS5100) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™ y el catéter POLARx. **Este componente es un componente estéril (mediante un procedimiento de óxido de etileno [OE]) destinado para un solo uso.**

14.7.2 Descripción

El cable de extensión del catéter es un cable que proporciona una conexión eléctrica entre el catéter POLARx y la consola SMARTFREEZE™ (a través de la ICB). Es necesario durante las intervenciones de ablación.

El cable de extensión del catéter conecta la ICB no estéril al catéter POLARx estéril. Tanto la ICB como el catéter POLARx tienen conectores de toma que permiten que el cable de extensión del catéter sea reversible.

14.7.3 Instrucciones de uso

Desembale el cable de extensión de catéter.

Conecte un extremo del cable de extensión del catéter al conector del catéter de la ICB (conector azul).

Conecte el otro extremo del cable de extensión del catéter al catéter POLARx.

Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable de extensión del catéter del catéter POLARx.

Desconecte el cable de extensión del catéter de la ICB.

14.7.4 Limpieza y almacenaje

El cable de extensión del catéter es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable de extensión del catéter en las mismas condiciones que la consola (consulte la sección 14.1.1 en la página 46).

14.7.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

14.7.6 Características físicas

Longitud total 102 cm (40 in)

14.8 Cable criogénico

14.8.1 Uso indicado

El cable criogénico (modelo M004CRBS5200) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™ y con el catéter POLARx. **Este componente es un componente estéril destinado para un solo uso.**

14.8.2 Descripción

El cable criogénico proporciona una conexión mecánica entre el catéter POLARx y la consola SMARTFREEZE™. Permite el flujo de N₂O desde la consola SMARTFREEZE™ al catéter POLARx y devuelve el escape del catéter a la consola. Es necesario durante las intervenciones de ablación.

14.8.3 Instrucciones de uso

Desembale el cable criogénico.

Conecte un extremo del cable criogénico al conector mecánico de la consola SMARTFREEZE™.

Conecte el otro extremo del cable criogénico al mango del catéter POLARx.

Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable criogénico del mango del catéter POLARx.

Desconecte el cable criogénico de la consola SMARTFREEZE™.

14.8.4 Limpieza y almacenaje

El cable criogénico es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable criogénico en las mismas condiciones que la consola (consulte la sección 14.1.1 en la página 46).

14.8.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

14.8.6 Características físicas

Longitud total 191 cm (75 in)

14.9 Cable eléctrico de EF

14.9.1 Uso indicado

El cable eléctrico de EF (modelo M004CRBS6200) está diseñado para usarse con el catéter de mapeo PolarMap y el sistema de grabación de EF del hospital. **Este componente es un componente estéril destinado para un solo uso.**

14.9.2 Descripción

El cable eléctrico de EF conecta el catéter de mapeo PolarMap con el sistema de grabación de EF del hospital. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

El cable eléctrico de EF tiene diez (10) puntos de conexión de 2 mm que se conectan al sistema de grabación de EF del hospital y un (1) conector que se conecta directamente al catéter de mapeo PolarMap.

14.9.3 Instrucciones de uso

Conecte el cable eléctrico de EF al catéter de mapeo PolarMap.

Conecte los ocho (8) puntos de conexión al sistema de grabación de EF del hospital.

Nota: Los pasadores 9 y 10 no se utilizan al conectar este catéter.

Una vez finalizada la intervención, desconecte el cable eléctrico de EF del catéter de mapeo PolarMap.

Desconecte los ocho (8) puntos de conexión del sistema de grabación de EF del hospital.

14.9.4 Limpieza y almacenaje

El cable eléctrico de EF es un componente estéril de un solo uso. No intente limpiarlo.

Antes de retirarlo del embalaje, guarde el cable criogénico en las mismas condiciones que la consola (consulte la sección 14.1.1 en la página 46).

14.9.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Deseche todos los componentes estériles de un solo uso según los procedimientos hospitalarios estándar.

14.9.6 Características físicas

Longitud total 188 cm (74 in)

14.10 Sensor de movimiento del diafragma (SMD)

14.10.1 Uso indicado

El sensor de movimiento de diafragma (SMD) (modelo M004CRBS6110) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.10.2 Descripción

El sensor de movimiento del diafragma (SMD) es un sensor complementario diseñado para monitorizar una respuesta de estimulación del nervio frénico.

ADVERTENCIA: Durante las ablaciones de las venas pulmonares derechas, siempre deben aplicarse los métodos de tratamiento de referencia para evaluar la función del nervio frénico y determinar

cuándo se necesita intervención. El SMD no está diseñado como sustituto de estos métodos de tratamiento de referencia.

14.10.3 Instrucciones de uso

1. Coloque un electrodo de ECG desechable justo debajo del cartílago costal del lado derecho.
2. Enganche el SMD al electrodo.
3. Pida al paciente que tosa y verifique que la señal esté visible en la pantalla de la consola. Ajuste la posición del electrodo si es necesario.
4. Antes de realizar la ablación, estimule el nervio frénico con un catéter focal o circular colocado superior a la ubicación de la ablación (por ejemplo, vena cava superior). Establezca los ajustes de estimulación y la ubicación del catéter, según sea necesario, para lograr la captura del nervio frénico. Por lo general, es posible que se necesite una salida alta de 20 mA y 800 ms-1000 ms.

NOTA: Evite o minimice el uso de paralíticos si se utiliza anestesia general, ya que los paralíticos pueden interferir con la captura de estimulación del nervio frénico.

Mientras se estimula el nervio frénico, ajuste los niveles de ganancia y sensibilidad del SMD en la pantalla Settings (Configuración) para maximizar el nivel de señal del SMD en la ventana de visualización. Reduzca la ganancia si la señal del SMD aparece saturada. Detenga la estimulación hasta que sea necesario para la ablación.

5. Establezca el umbral del SMD (en la pantalla Settings [Configuración]), donde se mostrará la notificación del SMD.
 - La amplitud de movimiento medida por el SMD al inicio de la crioablación se utiliza como valor de referencia y se muestra como 100 %.
 - Si la respuesta de estimulación del nervio frénico disminuye durante la crioablación, la amplitud del SMD disminuirá correspondientemente. La consola mostrará la amplitud del SMD como un porcentaje del valor inicial. Por ejemplo, el 80 % que se muestra en la consola indica que la amplitud del SMD es del 80 % del valor inicial y que la amplitud de movimiento se reduce en un 20 %.
6. En caso de una notificación del SMD, continúe monitorizando atentamente la actividad del nervio frénico y la captura de estimulación, y considere interrumpir inmediatamente la crioablación.

14.10.4 Limpieza y almacenaje

Limpie el SMD con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el SMD en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE™.

14.10.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.10.6 Características físicas

Longitud total 3 m (10 ft)

14.11 Cable del sensor de temperatura esofágica (STE)

14.11.1 Uso indicado/Indicaciones de uso

El cable del sensor de temperatura esofágica (STE) (modelo M004CRBS6310) está diseñado para usarse con la consola SMARTFREEZE™ y una sonda de temperatura de uso general de la serie 400.

14.11.2 Descripción

El cable del STE se utiliza para conectar la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 a la ICB. La sonda de temperatura de uso general de la serie 400 se utiliza para medir la temperatura esofágica del paciente durante las intervenciones de ablación para monitorizar el daño del esófago. Su uso es opcional durante las intervenciones de ablación.

14.11.3 Instrucciones de uso

Instale y fije la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 en el paciente.

Conecte el cable del STE a la ICB.

Conecte el cable del STE a la sonda de temperatura de uso general de la serie 400.

Una vez finalizada la intervención, retire la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 del paciente.

Desconecte la sonda de temperatura de uso general de la serie 400 del cable del STE.

Desconecte el cable del STE de la ICB.

14.11.4 Limpieza y almacenaje

Limpie el cable del STE con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde el cable del STE en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE™.

14.11.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.11.6 Características físicas

Longitud total 3 m (10 ft)

14.12 Llave

14.12.1 Uso indicado

La llave (modelo M004CRBS6400) está diseñada para usarse con la consola SMARTFREEZE™.

14.12.2 Descripción

La llave es una llave de extremo abierto de 1 1/8" que se utiliza en el cambio de tanque de refrigerante para ajustar y aflojar la conexión de la consola al tanque.

14.12.3 Instrucciones de uso

Cuando utilice la llave para aflojar la conexión del tanque con fines de extracción, asegúrese de que la válvula del tanque esté completamente cerrada para evitar lesiones.

Coloque la llave sobre la tuerca que fija la fontanería de la consola al tanque y gire en sentido antihorario para aflojar.

Cuando utilice la llave para ajustar la conexión del tanque con fines de instalación, coloque primero la tuerca de la fontanería de la consola sobre el puerto del tanque y ajuste con la mano.

Coloque la llave sobre la tuerca y gire en sentido horario para ajustar.

14.12.4 Limpieza y almacenaje

Limpie la llave con un paño húmedo. Si es necesario, utilice una solución de detergente suave o alcohol isopropílico. No la sumerja en agua. Seque bien.

Mientras no esté en uso, guarde la llave en la ubicación de almacenamiento del tanque en la parte trasera de la consola SMARTFREEZE™.

14.12.5 Eliminación

No deseche este producto en el sistema de residuos municipales no clasificados. Siga las regulaciones locales para deshacerse de este producto.

Póngase en contacto con su representante local del servicio de Boston Scientific para obtener instrucciones de eliminación de los productos de Boston Scientific.

14.12.6 Características físicas

Ancho de extremo abierto 1 1/8"

15. DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part	Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación
 Consult instructions for use.	Consultar las instrucciones de uso.
 [blue safety sign] Follow Instructions For Use [símbolo azul de seguridad] Seguir las instrucciones de uso	CAUTION. Attention: Consult ACCOMPANYING DOCUMENTS. PRECAUCIÓN. Atención: consulte los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
 Foot Switch, Pedal	
 Power Cord	Cable de alimentación
 Equipotentiality	Equipotencialidad
 Temperature limitation.	Límite de temperatura.
 Humidity limitation.	Límites de humedad.
 REF	Catalog Number Número de catálogo
 AC Input	Entrada de CA
 Mass with Safe Working Load	Mesa con carga de trabajo segura
 STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide. Esterilizado por óxido de etileno.
 Non-Sterile	No estérile
 Do not use if package is damaged. No usar si el envase está dañado.	
 Keep Away from Sunlight	Mantener alejado de la luz solar
 Keep Dry	Mantener seco
 Contents	Contenido
 Start (of action)	Inicio (de una acción)
 Stop (of action)	Detención (de una acción)
 USB Connection	Conexión USB
 Ethernet	Ethernet
 Legal Manufacturer	Fabricante legal
 Date of Manufacture	Fecha de fabricación
 EC REP	EU Authorized Representative Representante autorizado en la UE
 HDMI	HDMI Port Puerto HDMI
 Separate Collection	Recogida independiente
 Fuse	Fusible
 SN	Serial Number Número de serie
 LOT	Lot Lote
 Use By	Fecha de caducidad
 MD	Medical Device under EU Legislation Producto sanitario bajo la legislación de la UE
 AUS	Australian Sponsor Address Dirección del patrocinador australiano
 ARG	Argentina Local Contact Contacto local en Argentina
 Recyclable Package	Envase reciclable

16. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Tabla 1 Etiquetado y especificaciones de la compatibilidad electromagnética

Emisiones electromagnéticas de la consola del sistema SMARTFREEZE™ para crioablación		
La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación utiliza energía de RF solo para su funcionamiento por intervalos. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF EN 55011/CISPR 11	Clase A	La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en todos los entornos, excepto en entornos domésticos, y puede aplicarse en entornos con conexiones directas a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se respete la siguiente advertencia:
Emisión armónica EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de parpadeos EN 61000-3-3	Conforme	ADVERTENCIA: La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está indicada para su uso únicamente por profesionales sanitarios. Este sistema puede provocar interferencia de radio o afectar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación, trasladarla a otra ubicación o colocarla en un ambiente aislado.

Tabla 2 Inmunidad electromagnética

Inmunidad electromagnética			
La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe cerciorarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación de CA	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión entre fases (alimentación CA) CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, entre fase y tierra	±0,5 kV, ±1 kV, entre fases ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, entre fase y tierra	La calidad del suministro eléctrico debería ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético

Tabla 2 Inmunidad electromagnética (*continuación*)

Caídas de la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico. CEI 61000-4-11	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) para 0,5 ciclos	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) para 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE™ para criablación necesita que el funcionamiento sea continuado durante los cortes de corriente, se recomienda alimentarla usando una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.						
	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) para 1 ciclo	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) para 1 ciclo							
	70 % U_T (30 % de bajada en U_T) para 25/30 ciclos	70 % U_T (30 % de bajada en U_T) para 25/30 ciclos							
Frecuencia de alimentación Campo magnético (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) durante 5 s	0 % U_T (100 % de bajada en U_T) durante 5 s	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un lugar normal en un entorno comercial u hospitalario.						
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM de 105 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM de 105 kHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte de la consola del sistema SMARTFREEZE para criablación (incluidos sus cables) menor que la separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.						
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Equipo de comunicación de RF de 80 MHz a 6 GHz	3 V/m De 80 MHz a 6 GHz Equipo de comunicación de RF de 80 MHz a 6 GHz	<p>Distancia de separación recomendada:</p> <table border="1"> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>150 kHz a 80 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 1,2\sqrt{P}$</td> <td>De 80 MHz a 800 MHz</td> </tr> <tr> <td>$d = 2,3\sqrt{P}$</td> <td>De 800 MHz a 6 GHz</td> </tr> </table> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de los campos magnéticos procedentes de transmisores fijos de RF, determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias^b.</p>	$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$	De 800 MHz a 6 GHz
$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz								
$d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz								
$d = 2,3\sqrt{P}$	De 800 MHz a 6 GHz								

Tabla 2 Inmunidad electromagnética (*continuación*)

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, se debería plantear una revisión electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza la consola SmartFreeze™ supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado más arriba, hay que observar dicha SmartFreeze™ consola para verificar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tener que tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la consola SmartFreeze™.

b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Tabla 3 Distancias de separación

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y la consola del sistema SMARTFREEZE™ para crioablación

La consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones irradiadas de RF. El cliente o usuario de la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación puede facilitar la prevención de las interferencias electromagnéticas si mantiene la distancia mínima recomendada más abajo entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y la consola del sistema SMARTFREEZE para crioablación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Máxima potencia de salida radiada del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no se indique más arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

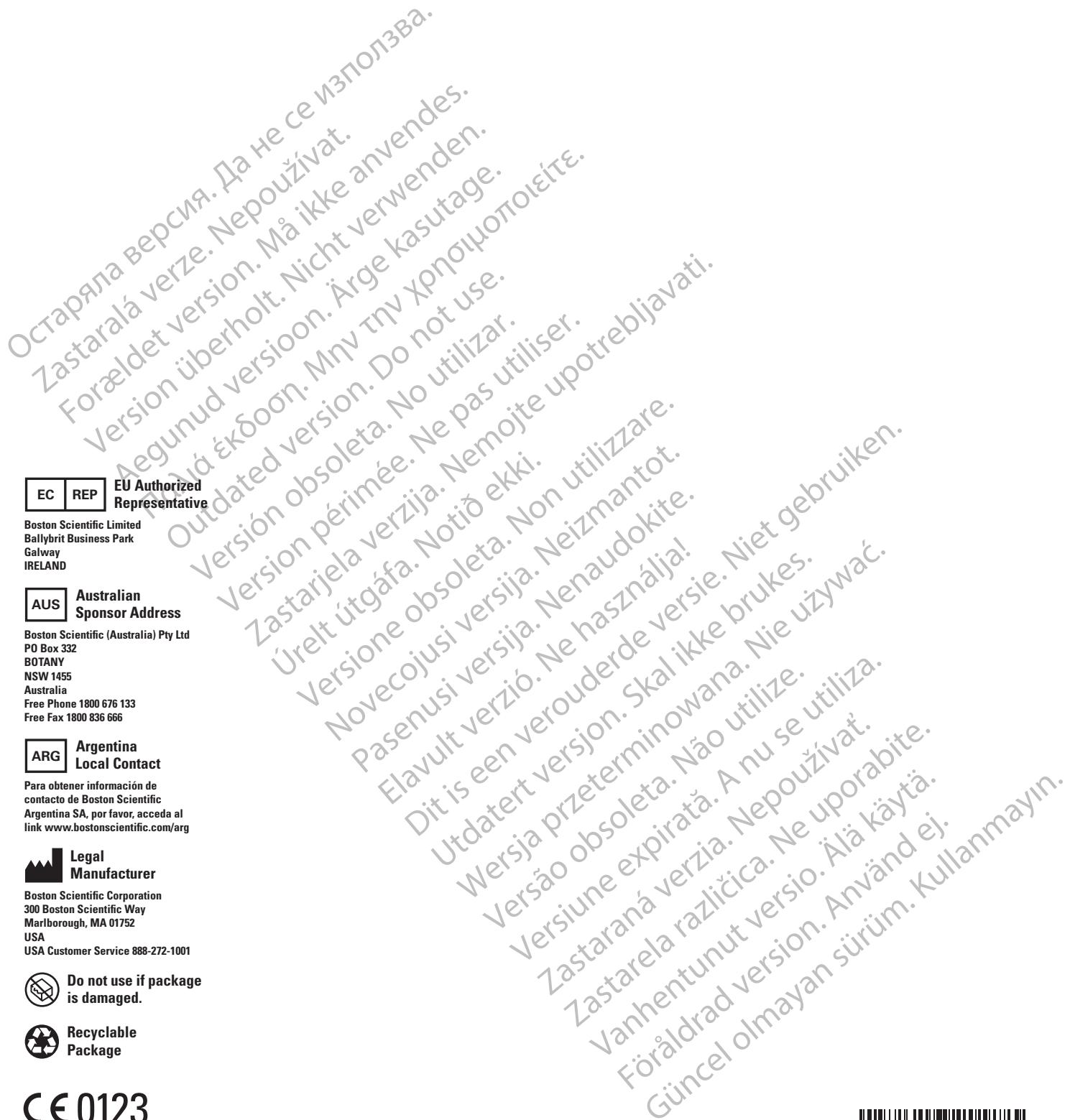
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencia mayor.

Nota 2: Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Nota 3: Las fuentes conocidas de perturbaciones electromagnéticas como la diatermia, la litotripsiá, la electrocauterización, la identificación por radiofrecuencia (RFID), los sistemas electromagnéticos antirrobo y los detectores de metales pueden interferir con el funcionamiento de este dispositivo. Evite utilizar este dispositivo en presencia de otros dispositivos o realice otras acciones para minimizar las interferencias, como cambiar la ubicación de los dispositivos y colocarlos más alejados de este dispositivo.

17. GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

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

2020-02



51056428-26