

SMARTFREEZE™

Κονσόλα συστήματος κρυοπηξίας

Εγχειρίδιο χρήσης

2

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ.....	4
Εξαρτήματα του συστήματος.....	5
Αποστειρωμένα παρελκόμενα μιας χρήσης	6
ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	7
ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ	7
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	7
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	8
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	8
ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.....	9
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	11
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	11
Ρύθμιση κονσόλας	11
Διαδικασία κρυοθεραπείας.....	13
ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	34
Μετά τη διαδικασία	35
ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ	35
Δημιουργία και επεξεργασία προφίλ χρηστών	36
Δημιουργία και διαχείριση χρηστών	36
Αρχειοθέτηση αρχείων	38
Οδηγίες χρήσης	39
ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	39
Επανεξέταση εγγραφών θεραπείας.....	40
Εξαγωγή εγγραφών θεραπείας	43
Εκτύπωση αναφοράς.....	44
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	44
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	50
Διαδικασία αλλαγής δεξαμενής.....	50
Καθαρισμός.....	51
Προληπτική συντήρηση.....	51
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ SMARTFREEZE	51
Κονσόλα.....	51
Ποδοδιακόπτης.....	52

Δεξαμενή ψυκτικού μέσου	54
Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού.....	55
Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος.....	56
Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)	57
Καλώδιο επέκτασης καθετήρα	59
Καλώδιο κρυοκατάλυσης.....	59
Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας	60
Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)	61
Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)	63
Κλειδί.....	64
ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	65
ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)	66
ΕΓΓΥΗΣΗ.....	69

Rx ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα αποστειρωμένα παρελκόμενα (καθετήρες με μπαλόνι, καθετήρες χαρτογράφησης, αποστειρωμένα θηκάρια και καλώδια σύνδεσης) προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής, το οποίο με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Η κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE™ (Κονσόλα) αποτελεί εξάρτημα του συστήματος κρυοπηξίας (Σύστημα) της Boston Scientific. Το σύστημα προορίζεται για την ηλεκτρική χαρτογράφηση και την κρυοπηξία που εκτελείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας απομόνωσης πνευμονικής φλέβας (PVI) για κοιλιακή μαρμαρυγή. Χρησιμοποιώντας τα παρελκόμενα και τους συμβατούς ιδιόκτητους καθετήρες, η κονσόλα χρησιμοποιεί N₂O (υποξείδιο του αζώτου) για την ψύξη των ιστών μέχρι το σημείο της νέκρωσης.

Κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας θεραπείας, υγρό N₂O υπό πίεση (το ψυκτικό μέσο) χορηγείται στον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx™ της Boston Scientific (ο καθετήρας με μπαλόνι) από μια δεξαμενή που είναι αποθηκευμένη στην κονσόλα. Επειδή το ψυκτικό μέσο ψύχεται καθώς διαστέλλεται εντός του μπαλονιού κρυοπηξίας του καθετήρα, απορροφά τη θερμότητα από τον περιβάλλοντα ιστό και σκοτώνει τα κύτταρα του ιστού αυτού. Η κονσόλα διατηρεί το μπαλόνι κρυοπηξίας υπό συνεχές κενό προκειμένου να απομακρυνθεί το ψυκτικό μέσο που καταναλώθηκε, το οποίο στη συνέχεια απάγεται στο σύστημα καθαρισμού του νοσοκομείου (ενεργή ή παθητική μεταφορά).



Σχήμα 1. Κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE

Το ολοκληρωμένο σύστημα καθετήρα κρυοπηξίας PolarX της Boston Scientific αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα συστήματος και αποστειρωμένα παρελκόμενα μίας χρήσης που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή:

1.1 Εξαρτήματα του συστήματος

Εξάρτημα	Μοντέλο	Περιγραφή
Κονσόλα SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Ελέγχει τη συνολική διαδικασία κατάλυσης.
Καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Καλώδιο τροφοδοσίας που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του ηλεκτρικού δικτύου éναλλασσόμένου ρεύματος με την κονσόλα SMARTFREEZE.
Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)	M004CRBS4110	Συσκευή διασύνδεσης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα PolarX, του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) και του αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με την κονσόλα κρυοπηξίας SMARTFREEZE.
Ποδοδιακόπτης κονσόλας κρυοκατάλυσης	M004CRBS4200	Όταν συνδέεται με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE, χρησιμοποιείται για την έναρξη και τη διακοπή της ενέργειας κρυοπηξίας προς τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.
Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)	M004CRBS6110	Αισθητήρας που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της απόκρισης του ασθενούς στο σήμα βηματοδότησης (Εφαρμοζόμενο μέρος).

Εξάρτημα	Μοντέλο	Περιγραφή
Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)	M004CRBS6310	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας που διατίθεται στο εμπόριο με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού	M004CRBS4310 (Κίτρινος) M004CRBS4320 (Μωβ)	Όταν συνδέεται με την κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE, ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού απάγει το N ₂ O από την κονσόλα στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.
Κλειδί	M004CRBS6400	Κλειδί που χρησιμοποιείται για το σφίξιμο και το χαλάρωμα της σύνδεσης της δεξαμενής ψυκτικού μέσου στην κονσόλα SMARTFREEZE.

1.2 Αποστειρωμένα παρελκόμενα μιας χρήσης

Παρελκόμενο	Μοντέλο	Περιγραφή
Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx	M004CRBS2000	Καθετήρας κρυοπηξίας (Κοντό άκρο, 28 mm) (Εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
Καθετήρας κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx	M004CRBS2100	Καθετήρας κρυοπηξίας (Μακρύ άκρο, 28 mm) (Εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
Κυκλικός καθετήρας χαρτογράφησης POLARMAP™	M004CRBS7200	Καθετήρας χαρτογράφησης που χρησιμοποιείται για την επιβεβαίωση της ηλεκτρικής απομόνωσης πριν και μετά από διαδικασίες κρυοπηξίας (20 mm) (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Κατευθυνόμενο θηκάρι POLARSHEATH	M004CRBS3050	Αγωγός που χρησιμοποιείται για να παρέχει μια δίοδο προς την καρδιά για τον καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx (Εφαρμοζόμενο μέρος).
Καλώδιο κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Δίοδος ψυκτικού μέσου μεταξύ της κονσόλας και του καθετήρα με μπαλόνι
Καλώδιο επέκτασης καθετήρα SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Καλώδιο επέκτασης που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καθετήρα με μπαλόνι με το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)
Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας	M004CRBS6200	Καλώδιο που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του κυκλικού καθετήρα χαρτογράφησης POLARMAP με ένα σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο και με εμπειρία στις προηγμένες ηλεκτροφυσιολογικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής χαρτογράφησης και της κατάλυσης.

2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η κονσόλα κρυοκατάλυσης SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση μόνο με καθετήρες κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx.

Το σύστημα καθετήρα κρυοπηξίας της Boston Scientific προορίζεται για κρυοπηξία και ηλεκτρική χαρτογράφηση των πνευμονικών φλεβών, για την απομόνωση της πνευμονικής φλέβας (PVI) κατά τη θεραπεία με κατάλυση της παροξυσμικής κολπικής μαρμαρυγής.

3. ΔΗΛΩΣΗ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΟΦΕΛΟΥΣ

Ο σχεδιασμός και τα χαρακτηριστικά του συστήματος καρδιακής κρυοπηξίας POLARx μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα ασφαλούς εφαρμογής της ενέργειας, αυξάνοντας την ανθεκτικότητα της απομόνωσης της πνευμονικής φλέβας, μειώνοντας τον χρόνο της διαδικασίας και διευκολύνοντας τον πιο ακριβή προσδιορισμό της ηλεκτρικής απομόνωσης της(των) φλέβας(φλεβών). Γενικά, το σύστημα έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της ποιότητας ζωής του ασθενούς εξαλείφοντας την παροξυσμική κολπική μαρμαρυγή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος καθετήρα κρυοπηξίας της Boston Scientific αντενδείκνυται ως εξής:

- Σε ασθενείς με ενεργή συστηματική λοίμωξη, διότι κάτι τέτοιο ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο ενδοκαρδίτιδας και σήψης.
- Σε ασθενείς με μύζωμα ή ενδοκαρδιακό θρόμβο, διότι ο καθετήρας μπορεί να επισπεύσει κάποιο εμβολικό συμβάν.
- Στην κοιλία της καρδιάς, όπου το όργανο μπορεί να παγιδευτεί εντός κάποιας βαλβίδας ή σε τενόντιες χορδές.
- Σε ασθενείς με προσθετική καρδιακή βαλβίδα (μηχανική ή ιστική).
- Σε ασθενείς με πρόσφατη κοιλιοστομία ή κολλοτομή, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο καρδιακής διάτρησης ή εμβολικού συμβάντος.
- Σε ασθενείς με stent πνευμονικής φλέβας, διότι ο καθετήρας μπορεί να εκτοπίσει το stent ή να προκαλέσει ζημιά σε αυτό.
- Σε ασθενείς με κρυοσφαιριναιμία, διότι η εφαρμογή κρυοπηξίας μπορεί να οδηγήσει σε αγγειακό τραυματισμό.
- Σε συνθήκες κατά τις οποίες η εισαγωγή ή ο χειρισμός εντός των κόλπων δεν είναι ασφαλής, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάτρησης ή συστηματικού εμβολικού συμβάντος.
- Σε ασθενείς με μεσοκοιλιακό αγωγό (baffle) ή εμβάλωμα, διότι μπορεί να αποτύχει η σύγκλειση του διαφράγματος κλείσει.
- Σε ασθενείς με υπερπηκτικότητα ή αδυναμία ανοχής της αντιπηκτικής θεραπείας κατά τη διάρκεια διαδικασίας ηλεκτροφυσιολογίας.
- Σε ασθενείς με αντένδειξη για επεμβατική διαδικασία ηλεκτροφυσιολογίας, όπου η εισαγωγή ή ο χειρισμός καθετήρα στους καρδιακές κοιλότητες δεν θεωρείται ασφαλής.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, η κονσόλα πρέπει να συνδέεται πάντα με ηλεκτρικό δίκτυο που διαθέτει προστατευτική γείωση.
- Αυτή η κονσόλα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.
- Μην τροποποιείτε την κονσόλα με οποιονδήποτε τρόπο. Αν κάνετε κάτι τέτοιο, αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση ή/και την ασφάλεια του ασθενούς.
- Η ισοδυναμική γείωση παρέχει μια άμεση σύνδεση μεταξύ του πλαισίου της κονσόλας και του διαύλου εξίσωσης της ηλεκτρικής εγκατάστασης και δεν αποτελεί ένα σημείο προστατευτικό σύνδεσης γείωσης.
- Η κονσόλα πρέπει να εγκατασταθεί από πιστοποιημένο/εκπαιδευμένο αντιπρόσωπο της Boston Scientific. Για βοήθεια κατά την εγκατάσταση, απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας ή το τμήμα τεχνικής υποστήριξης.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη στο εσωτερικό της κονσόλας. Μην επιχειρείτε να κάνετε σέρβις της κονσόλας, ενώ αυτή χρησιμοποιείται σε ασθενή.
 - Μην αγγίζετε την κονσόλα και τον ασθενή ταυτόχρονα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.
- Κατά τη διάρκεια καταλύσεων στη δεξιά πνευμονική φλέβα, θα πρέπει να εφαρμόζετε πάντα μεθόδους προτύπου φροντίδας για να αξιολογήσετε τη λειτουργία του φρενικού νεύρου και να προσδιορίσετε το πότε απαιτείται επέμβαση. Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) δεν προορίζεται για αυτές τις μεθόδους προτύπου φροντίδας.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυσταλλικής και του καθετήρα κρυσταλλικής με μπαλόνι POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάλυσης, ενδέχεται να επιφέρουν αρρυθμίες.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται με το σύστημα πληροί όλα τα ισχύοντα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας στην περιοχή σας.
- Να διενεργείτε διαδικασίες κρυσταλλικής μόνο εντός των περιβαλλοντικών παραμέτρων που περιγράφονται στην ενότητα 14.1.1.
- Οι διαδικασίες κρυσταλλικής πρέπει να διενεργούνται μόνο σε πλήρως εξοπλισμένη εγκατάσταση.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο απομονωμένο εξοπλισμό (IEC 60601-1, εξοπλισμός τύπου CF ή ισοδύναμος) με αυτόν τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από την Boston Scientific ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει εσφαλμένη λειτουργία.

- Μη συνδέετε καμία συσκευή στη θύρα Ethernet.
- Συνδέστε μόνο εξωτερική οθόνη που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1:2012 ή οποιαδήποτε τοπικά ισοδύναμα πρότυπα. Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης Κατά τη σύνδεση εξωτερικής οθόνης με την κονσόλα, πρέπει να διενεργείται αξιολόγηση των απαιτήσεων IEC 60601-1:2012.
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Αν η εν λόγω χρήση είναι απαραίτητη, πρέπει να παρατηρείτε τόσο αυτόν τον εξοπλισμό όσο και τον άλλο εξοπλισμό για να επιβεβαιώνετε τη φυσιολογική λειτουργία τους.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11, κατηγορία A). Αν χρησιμοποιηθεί σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11, κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για υπηρεσίες επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Boston Scientific. Σε διαφορετική περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.
- Να συνδέετε μόνο φορητές μονάδες flash σε θύρες USB για την εξαγωγή διαδικαστικών δεδομένων. Η σύνδεση μιας μονάδας flash USB θα μπορούσε να προκαλέσει άγνωστους κινδύνους για ασθενείς, χειριστές ή τρίτα μέρη. Είναι ευθύνη του νοσοκομείου να εντοπίζει, να αναλύει, να αξιολογεί και να ελέγχει αυτούς τους κινδύνους. Το πρότυπο IEC 80001-1:2010 παρέχει καθοδήγηση σχετικά με αυτό το θέμα.
- Διενεργήστε σωστή απαγωγή και απόρριψη του N₂O με τα κατάλληλα νοσοκομειακά συστήματα. Μην εκλύετε αέρια στο χειρουργείο.
- Μόνο ιατροί άρτια εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να χειρίζονται το σύστημα.
- Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης κατά τη σύνδεση της κονσόλας με την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου (πρίζα τοίχου).

7. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογικής χαρτογράφησης και κατάλυσης και είναι συνεπείς με τους κινδύνους που σχετίζονται με το σύστημα:

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| • Επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης | • Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο |
| • Αναιμία | • Αιμορραγία (μικρού/μεγάλου βαθμού) |
| • Άγχος | • Καρδιακή διάτρηση |
| • Αρρυθμίες | • Καρδιοπνευμονική ανακοπή |

- Παγίδευση του καθετήρα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (αιμορραγικό ή θρομβοεμβολικό)
- Θωρακικό(ή) άλγος/δυσφορία/πίεση
- Αίσθημα κρύου/ρίγος
- Πλήρης καρδιακός αποκλεισμός (προσωρινός ή μόνιμος)
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Βήχας
- Θάνατος
- Διάρροια
- Ζάλη ή τάση για λιποθυμία
- Οίδημα
- Αυξημένα επίπεδα καρδιακών ενζύμων
- Τραυματισμός του οισοφάγου (συμπεριλαμβανομένου του οισοφαγικού συριγγίου)
- Εμβολή (αέρας, αέριο, θρόμβος)
- Ενδοκαρδίτιδα
- Κόπωση
- Πυρετός
- Κεφαλαλγία
- Καρδιακή ανεπάρκεια/αντλητική ανεπάρκεια
- Υπόταση/υπέρταση
- Αιμοδυναμική αστάθεια
- Αιμοθώρακας
- Αιματώματα/εκχύμωση
- Λοίμωξη/Σήψη
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία/έμετος
- Τραυματισμός των νεύρων, συμπεριλαμβανομένων της γαστροπάρεσης, της βλάβης του φρενικού νεύρου και της διαφραγματικής παράλυσης
- Περικαρδίτιδα
- Περικαρδιακή συλλογή
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμοθώρακας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Διαχωρισμός πνευμονικής φλέβας
- Στένωση πνευμονικών φλεβών
- Έκθεση σε ακτινοβολία/τραυματισμός από ακτινοβολία
- Νεφρική ανεπάρκεια/βλάβη
- Υπολειμματικό έλλειμμα του μεσοκοιλιακού διαφράγματος (ASD)
- Αναπνευστική καταστολή
- Δύσπνοια
- Εγκαύματα στο δέρμα
- Πονόλαιμος
- Ανύψωση τμήματος ST
- Επιπωματισμός
- Θρόμβος/θρόμβωση
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Βλάβη/ανεπάρκεια βαλβίδας
- Αγγειόσπασμος
- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Τραυματισμός αγγείου, συμπεριλαμβανομένου του τραυματισμού / της εξέλκωσης / της διάτρησης / του διαχωρισμού / της ρήξης / της απόφραξης
- Οπτικές διαταραχές

8. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το σύστημα παρέχεται με τη μορφή μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων, συσκευασμένων ξεχωριστά, όπως αναφέρεται στην ενότητα 1.1.

Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα αν οποιαδήποτε συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η σήμανσή του είναι ελλιπής ή δυσανάγνωστη.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

9.1 Ρύθμιση κονσόλας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η κονσόλα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, διότι διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ο θάνατος του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην αγγίζετε την κονσόλα και τον ασθενή ταυτόχρονα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόνο ιατροί άρτια εκπαιδευμένοι στις διαδικασίες ηλεκτροφυσιολογίας πρέπει να χειρίζονται το σύστημα.

9.1.1 Τοποθέτηση της κονσόλας

1. Τοποθετήστε την κονσόλα στο εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας, διασφαλίζοντας ότι ο κύριος διακόπτης τροφοδοσίας, το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος, ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού και ο ποδοδιακόπτης παραμένουν προσβάσιμοι.
2. Μπορείτε να κατευθύνετε και να κλειδώσετε την κονσόλα στη θέση της χρησιμοποιώντας το κόκκινο και το πράσινο πεντάλ ελέγχου της κονσόλας:
 - Με το πάτημα του κόκκινου πεντάλ (αριστερό), οι τροχοί κλειδώνουν και η κονσόλα ακινητοποιείται.
 - Όταν πατήσετε το πράσινο πεντάλ (δεξί), η κονσόλα παρέχει τη δυνατότητα ελιγμών προς κάθε κατεύθυνση.
3. Ρυθμίστε το ύψος και τη γωνία της οθόνης στην επιθυμητή ρύθμιση χρησιμοποιώντας τη λαβή οθόνης.

9.1.2 Προετοιμασία δεξαμενής ψυκτικού μέσου

Σημείωση: Εάν η κονσόλα ή η δεξαμενή έχουν αποθηκευτεί σε θέση όπου η θερμοκρασία είναι εκτός της συνιστώμενης θερμοκρασίας λειτουργίας, η κονσόλα μπορεί να χρειαστεί περισσότερο χρόνο για να προετοιμαστεί για τη διαδικασία.

1. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας στο πίσω τμήμα της κονσόλας για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή είναι κεντραρισμένη στο στήριγμα της δεξαμενής.
3. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα αριστερά για να ανοίξετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
4. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας.

9.1.3 Σύνδεση μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων

1. Εάν ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού δεν είναι ήδη συνδεδεμένος στην κονσόλα, συνδέστε το ένα άκρο με το συνδετικό θύρας καθαρισμού της κονσόλας, σφίγγοντάς το καλά με τα δάχτυλα. Συνδέστε το άλλο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου (Η κονσόλα παρέχεται μαζί με τυπικό εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού. Ένας προσαρμογέας μπορεί να είναι απαραίτητος εάν το νοσοκομείο δεν χρησιμοποιεί το ίδιο πρότυπο).
2. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί στην κονσόλα, συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη της κονσόλας (προαιρετικά).

Σημείωση: Εντοπίστε τον ποδοδιακόπτη για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο ακούσιας έναρξης ή διακοπής μιας συνεδρίας θεραπείας. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί προσωρινά κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας θεραπείας, εάν είναι επιθυμητό (βλ. ενότητα 15.2 στη σελίδα 52).

3. Συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην υποδοχή που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας. Λάβετε υπόψη ότι ένα σύστημα κλειδώματος ασφαλείας αποτρέπει την ακούσια αποσύνδεση του συνδετήρα.
4. Προαιρετικός αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS): (Δείτε την ενότητα 15.10 στη σελίδα 61 για πλήρεις οδηγίες λειτουργίας).
 - Εγκαταστήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στον ασθενή.
 - Συνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
5. Προαιρετικός αισθητήρας θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)
 - Εισαγάγετε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στον ασθενή.
 - Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
6. Προαιρετικός αγωγός εξίσωσης δυναμικού:
 - Η κονσόλα είναι εξοπλισμένη με έναν αγωγό εξίσωσης δυναμικού. Εάν χρειαστεί, πραγματοποιήστε σύνδεση σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου. Συμβουλευτείτε το πρότυπο IEC 60601-1 για τα συστήματα ME.

9.1.4 Διαδικασία ενεργοποίησης κονσόλας

Σημείωση: Είναι σημαντικό να ενεργοποιείτε την κονσόλα τουλάχιστον πέντε (5) λεπτά πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας.

Σημείωση: Για να αποσυνδέσετε την κονσόλα από το ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα.

1. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος δεν είναι ήδη συνδεδεμένο στην κονσόλα, συνδέστε το στην είσοδο τροφοδοσίας της κονσόλας.

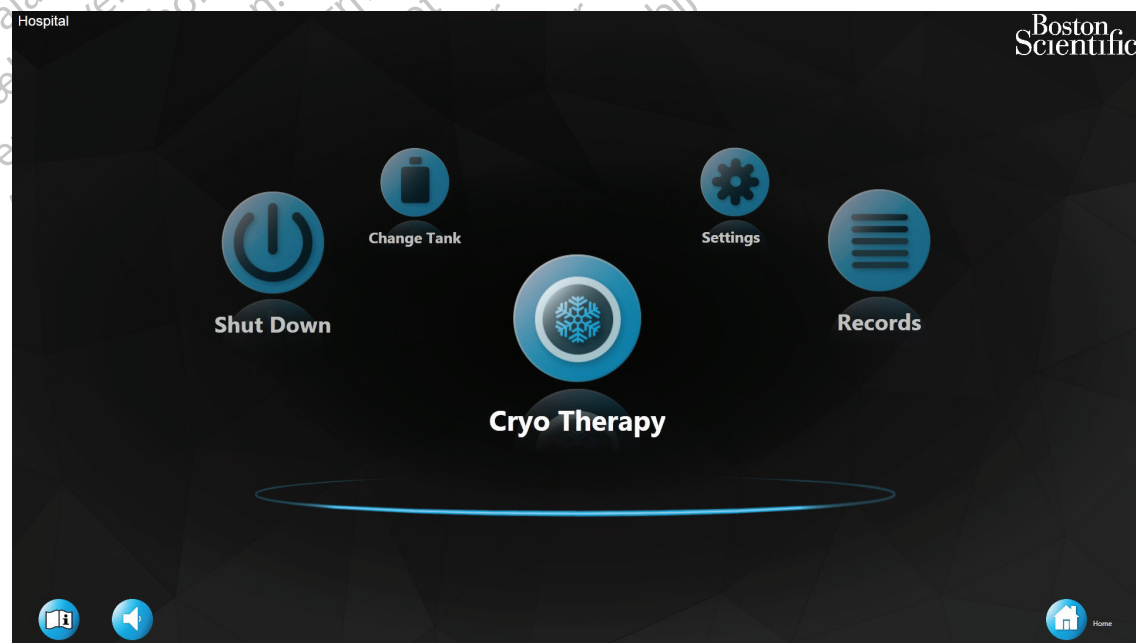
2. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος (πρίζα τοίχου) του νοσοκομείου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης κατά τη σύνδεση της κονσόλας με την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος του νοσοκομείου (πρίζα τοίχου).

3. Ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας. Η κονσόλα θα εκτελέσει έναν αυτοέλεγχο για να διασφαλιστεί ότι λειτουργεί σωστά.

Σημείωση: Εάν η έναρξη λειτουργίας της κονσόλα δεν πραγματοποιείται κανονικά ή εάν εμφανίζεται ένα μήνυμα συστήματος κατά τη διαδικασία εκκίνησης, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στη σελίδα 44.

4. Η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει τη διαδικασία εκκίνησης (Σχήμα 2).
5. Πιέστε το εικονίδιο Cryo Therapy (Κρυοθεραπεία) για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη σύνδεσης. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασής σας στην οθόνη σύνδεσης. Πιέστε το κουμπί OK στην οθόνη σύνδεσης.



Σχήμα 2. Αρχική οθόνη

9.2 Διαδικασία κρυοθεραπείας

9.2.1 Ρύθμιση ασθενούς

1. Πιέστε το κουμπί Cryo Therapy (Κρυοθεραπεία) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί Cryo Therapy (Κρυοθεραπεία) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, το κουμπί αυτό θα ενεργοποιηθεί όταν το πατήσετε για δεύτερη φορά.

Εμφανίζεται η οθόνη Patient Information (Πληροφοριών ασθενούς) (Σχήμα 3).

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)

Height (cm)

Gender ☐ Male ☐ Female

Date of Birth

Physician*

Σχήμα 3. Οθόνη πληροφοριών ασθενούς

2. Πιέστε το πλαίσιο **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενούς).
3. Πιέστε το κουμπί  για να εμφανίσετε το πληκτρολόγιο επί της οθόνης.
4. Εισαγάγετε το **Patient ID** (Αναγνωριστικό ασθενούς) χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο οθόνης.
5. Εάν αυτή είναι η πρώτη φορά που ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με την κονσόλα, χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο επί της οθόνης για να συμπληρώσετε τα πεδία πληροφοριών ασθενούς.

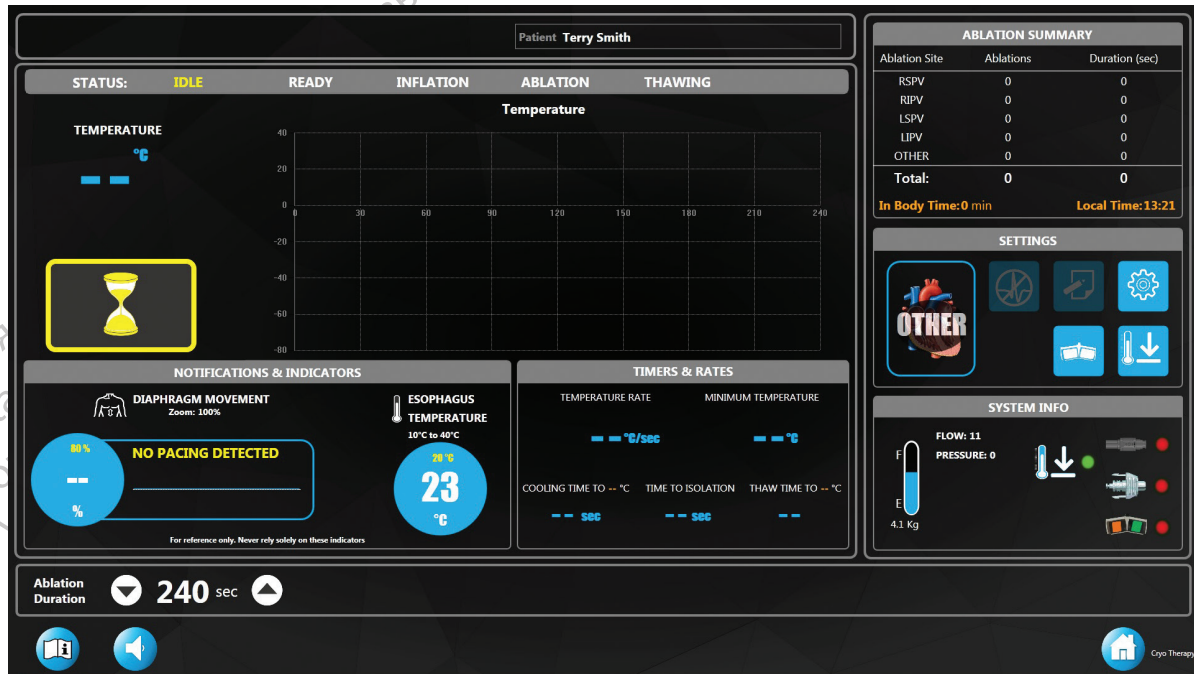
Σημείωση: Εάν το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) υπάρχει ήδη στη βάση δεδομένων της κονσόλας, πιέζοντας το  στην οθόνη θα συμπληρωθούν αυτόματα τα υπόλοιπα πεδία πληροφοριών ασθενούς.

6. Όταν επιλεγθεί το πεδίο **Physician** (Ιατρός), εμφανίζεται μια λίστα με τους θεράποντες ιατρούς. Επιλέξτε τον ιατρό του ασθενούς από την αναπτυσσόμενη λίστα.

Σημείωση: Οι διαχειριστές συστήματος προσθέτουν ιατρούς που δεν υπάρχουν στην τρέχουσα λίστα ιατρών, χρησιμοποιώντας τη ρουτίνα Manage Users -> New Doctor (Διαχείριση χρηστών -> Νέος ιατρός) που υπάρχει στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) (Βλ. Ενότητα 11: Προφίλ χρήστη).

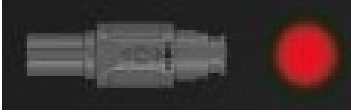
7. Πιέστε το κουμπί **Next** (Επόμενο), το οποίο εμφανίζεται μόλις εισαχθούν οι πληροφορίες ασθενούς [Απαιτείται η εισαγωγή δεδομένων στη οθόνη για τα πεδία Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), First Name (Όνομα), Last Name (Επώνυμο) και Physician (Ιατρός)]
8. Θα εμφανιστεί η οθόνη θεραπείας (Σχήμα 4).

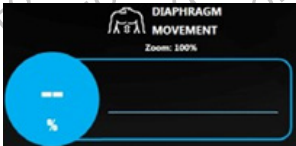
Σημείωση: Μετά τη μετάβαση στην οθόνη θεραπείας για πρώτη φορά έπειτα από την εκκίνηση, εάν ο χρήστης επιστρέψει στην αρχική οθόνη, την επόμενη φορά που ο χρήστης θα μεταβεί στην οθόνη Patient Info (Πληροφορίες ασθενή), θα εμφανιστεί το κουμπί «Load Previous Patient» (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς). Εάν πατήσετε το κουμπί «Load Previous Patient» (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς), συμπληρώνεται αυτόματα η οθόνη πληροφοριών ασθενούς. Εάν πατήσετε το κουμπί Next (Επόμενο) θα φορτωθεί η προηγούμενη διαδικασία ασθενούς (εάν διενεργήθηκαν τυχόν θεραπείες, η διαδικασία θα συνεχιστεί σαν να μην είχε εξέλθει ο ιατρός από τη διαδικασία).



Σχήμα 4. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση αδράνειας

Τα βασικά στοιχεία της οθόνης θεραπείας επισημαίνονται στον παρακάτω πίνακα:

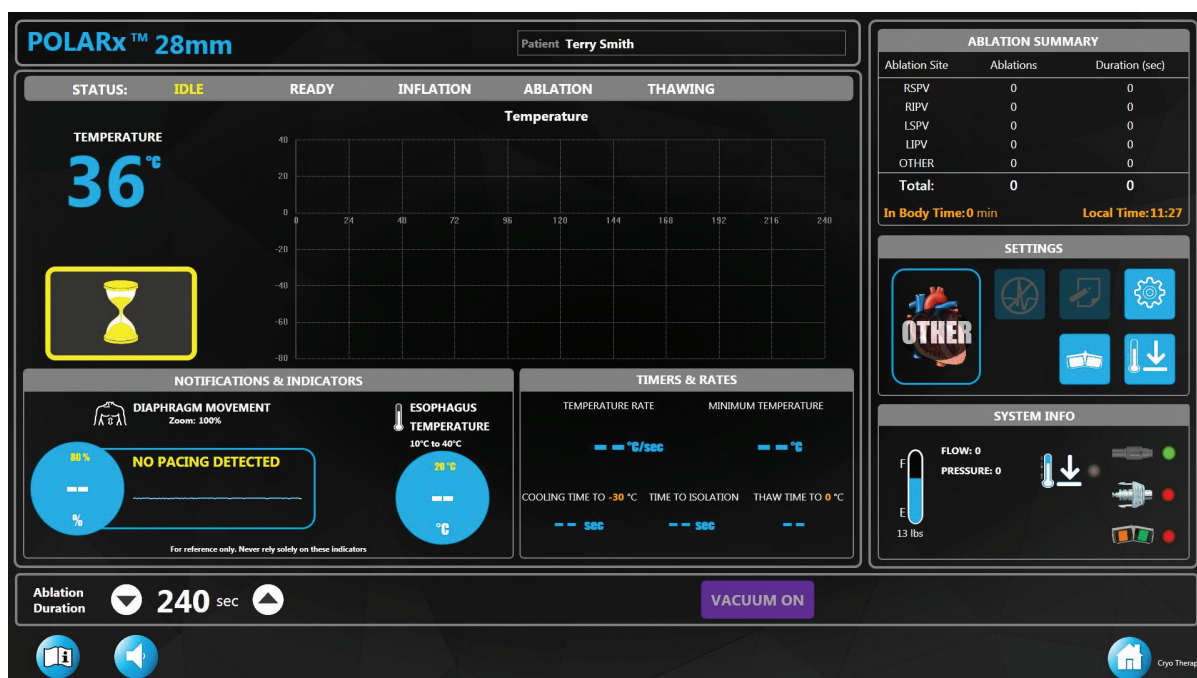
	Υποδεικνύει την τρέχουσα κατάσταση του συστήματος (IDLE, READY, INFLATION, ABLATION, THAWING) (Αδράνεια, Ετοιμότητα, Διάστολη, Κατάλυση, Απόψυξη). Η ενεργή κατάσταση θα είναι επισημασμένη [η κατάσταση του συστήματος πρέπει να υποδεικνύει IDLE (Αδρανεια) όπως φαίνεται στην Σχήμα 4].
	Ανοίγει το παράθυρο ρυθμίσεων για χρονομετρητές, ειδοποιήσεις και ρυθμίσεις συστήματος.
	Υποδεικνύει την ηλεκτρική κατάσταση του καθετήρα. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένος. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας είναι ηλεκτρικά συνδεδεμένος και αναγνωρίζεται.

	Υποδεικνύει τη μηχανική κατάσταση του καλωδίου κρυοκατάλυσης. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι η σύνδεση με το καλώδιο κρυοκατάλυσης δεν έχει ολοκληρωθεί και το κενό ενεργοποιήθηκε. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι το καλώδιο είναι μηχανικά συνδεδεμένο, το κενό είναι ενεργοποιημένο και δεν υπάρχει διαρροή από τις υδραυλικές σωληνώσεις επιστροφής.
	Υποδεικνύει την κατάσταση λειτουργίας του ποδοδιακόπτη. Η κόκκινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο ποδοδιακόπτης είναι απενεργοποιημένος. Η πράσινη κουκκίδα υποδεικνύει ότι ο ποδοδιακόπτης είναι ενεργοποιημένος.
	Υποδεικνύει τη θερμοκρασία μέσα στο μπαλόνι κρυοπηξίας σε °C.
	Θερμοκρασία οισοφάγου (εάν είναι συνδεδεμένο).
	Diaphragm Movement Sensor (Κυματομορφή αισθητήρα κίνησης διαφράγματος) (DMS) με πλάτος σε ποσοστό της τιμής αναφοράς (εάν είναι συνδεδεμένος).
	Υποδεικνύει την κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου N ₂ O που βρίσκεται στη δεξαμενή ψυκτικού μέσου σε lb ή kg (ή λεπτά, αν έχετε κάνει την αντίστοιχη επιλογή στις ρυθμίσεις).

9.2.2 Πριν από την κατάλυση

Ετοιμάστε τον καθετήρα POLARx και άλλα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυοπηξίας και του καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.



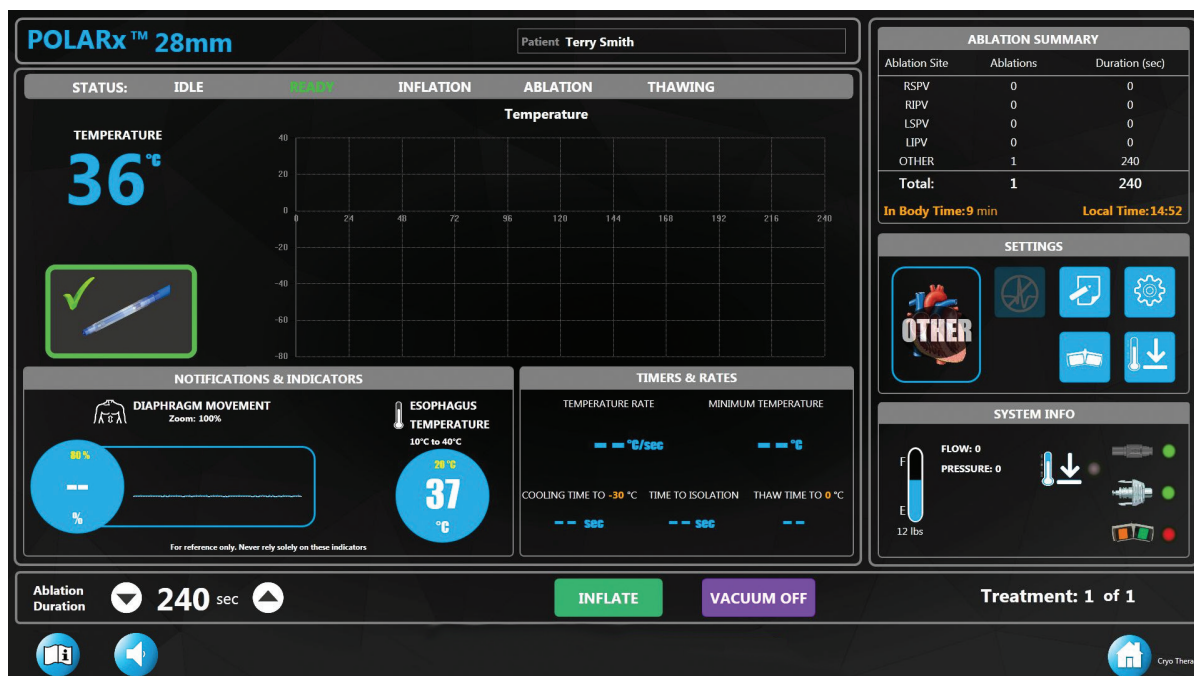
Σχήμα 5. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση αδράνειας – έγκυρος καθετήρας συνδεδεμένος

1. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του POLARx για τη σύνδεση των εξαρτημάτων με την κονσόλα SMARTFREEZE.
2. Πιέστε το κουμπί VACUUM ON (Ενεργοποίηση κενού) στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 5).

Σημείωση: Εμφανίζεται ένα μήνυμα συστήματος, εάν το καλώδιο κρυοκατάλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο στον καθετήρα κρυοπηξίας POLARx όσο και στην κονσόλα SMARTFREEZE. Εάν εμφανιστεί αυτό το μήνυμα, επαληθεύστε τις συνδέσεις του καλωδίου κρυοκατάλυσης και πιέστε το κουμπί OK στο παράθυρο μηνυμάτων.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στη σελίδα 44 εάν το μήνυμα εμφανιστεί ξανά.

3. Η κατάσταση του συστήματος πρέπει να δείχνει READY (Ετοιμότητα) και θα πρέπει να εμφανιστεί το κουμπί INFLATE (Διαστολή) στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 6). Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη) που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας θα πρέπει να φωτίζεται με πράσινο χρώμα.



Σχήμα 6. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση ετοιμότητας

Σημείωση: Εάν εντοπιστεί κάποιο σφάλμα, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα συστήματος με λεπτομερείς πληροφορίες για την αποτυχία. Ανατρέξτε στην ενότητα **Αντιμετώπιση προβλημάτων** στη **σελίδα 44** για βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων.

- Βεβαιωθείτε ότι ο μετρητής δεξαμενής ψυκτικού μέσου υποδεικνύει ότι υπάρχει επαρκές ψυκτικό μέσο για την εκτέλεση της διαδικασίας θεραπείας. Αλλάξτε τη δεξαμενή, εάν χρειάζεται, ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα 9.1.2.

9.2.3 Κατάλυση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης για τα εξαρτήματα του συστήματος κρυοπηξίας και του καθετήρα κρυοπηξίας με μπαλόνι POLARx πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί βλάβη στον ασθενή ή δυσλειτουργία της συσκευής.

9.2.3.1 Ρυθμίσεις που επιλέγονται από τον χρήστη

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, επανεξετάστε τις ρυθμίσεις κατάλυσης, τους χρονομετρητές και τις προτιμήσεις πιέζοντας το κουμπί SETTINGS (Ρυθμίσεις) στην οθόνη θεραπείας. Εμφανίζεται το παράθυρο SETTINGS (Ρυθμίσεις) (Σχήμα 7). Για να αλλάξετε τις αριθμητικές παραμέτρους, πιέστε την αριθμητική τιμή και, στη συνέχεια, προσαρμόστε την χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Για να αλλάξετε τις εναλλασσόμενες παραμέτρους, αγγίξτε το κουμπί εναλλαγής δίπλα σε κάθε παράμετρο.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30 °C**

Thaw Timer To: **0 °C**

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45 °C**

High Ablation Temperature: **30 °C**

Esophagus Temperature: **26 °C**

Diaphragm Sensor Limit: **80 %**

Diaphragm Sensor Gain: **100 %**

DMS SENSITIVITY : **Low 10 High**

DMS On ☐ Off ☐

Audio Alert off ☐ On ☒

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed
Slow ☒ Fast ☐

Deflate at Thaw
Off ☐ On ☐

Chart Type
Line ☐ Area ☐

Refrigerant Level
Lbs ☐ Min ☐

Ablation Timers

☒ Fixed Timer:
Ablation Timers **240**

☐ TTI Fixed Timer:
If TTI < 60 Then Ablation Timer: 180 seconds
Else Ablation Timer: 240 seconds

☐ TTI + Duration Timer: (MAX value 240 sec)
If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds
Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

OK Cancel

Σχήμα 7. Παράθυρο ρυθμίσεων

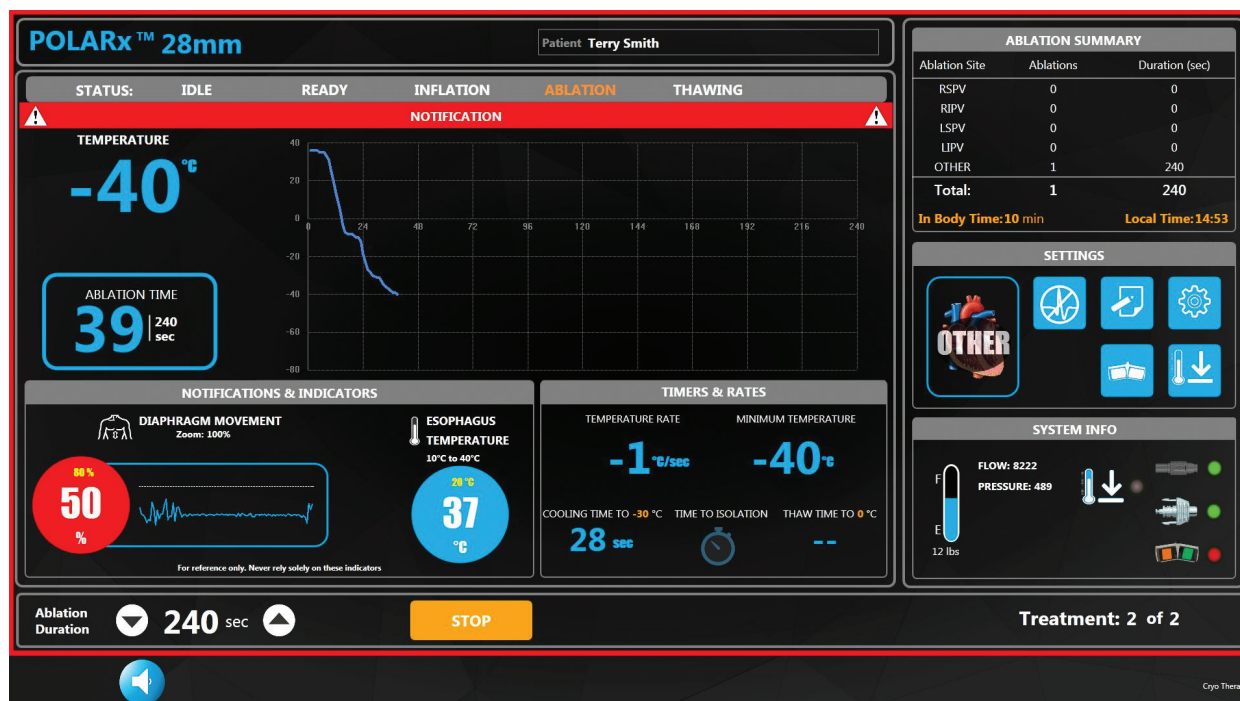
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Cooling Timer To** (Χρονομετρητής ψύξης έως). Settings (Ρυθμίσεις) τον χρονομετρητή ψύξης στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο ρυθμίσεων. Ο χρονομετρητής χρόνου ψύξης στην οθόνη θεραπείας θα σταματήσει όταν η θερμοκρασία φτάσει σε αυτή την προκαθορισμένη ρύθμιση.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Thaw Timer To** (Χρονομετρητής απόψυξης έως). Settings (Ρυθμίσεις) τον χρονομετρητή απόψυξης στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο ρυθμίσεων. Ο χρονομετρητής χρόνου απόψυξης στην οθόνη θεραπείας θα σταματήσει όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Low Ablation Temperature** (Χαμηλή θερμοκρασία κατάλυσης). Ρυθμίστε τη θερμοκρασία χαμηλής κατάλυσης στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Η γραμμή δεδομένων του γραφήματος θερμοκρασίας στην οθόνη θεραπείας θα αλλάξει από μπλε σε κόκκινο χρώμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης κατάλυσης όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.
- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **High Ablation Temperature** (Υψηλή θερμοκρασία κατάλυσης). Ρυθμίστε τη θερμοκρασία υψηλής κατάλυσης στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Η γραμμή δεδομένων του γραφήματος θερμοκρασίας στην οθόνη θεραπείας θα αλλάξει από μπλε σε κόκκινο χρώμα κατά τη διάρκεια της κατάστασης κατάλυσης όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο.

- e. Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Esophagus Temperature** (Θερμοκρασία οισοφάγου). Ρυθμίστε τη θερμοκρασία οισοφάγου στην επιθυμητή θερμοκρασία χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο, η ένδειξη θερμοκρασίας του οισοφάγου στην οθόνη θεραπείας θα γίνει κόκκινη και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα σε συνδυασμό με μια ηχητική ειδοποίηση (Σχήμα 8). Η ειδοποίηση μπορεί να εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των φάσεων διαστολής, κατάλυσης και απόψυξης.



Σχήμα 8. Ειδοποίηση θερμοκρασίας οισοφάγου

- f. Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Diaphragm Sensor Limit** (Όριο αισθητήρα διαφράγματος). Ρυθμίστε το όριο αισθητήρα διαφράγματος στο επιθυμητό ποσοστό χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος. Η ένδειξη αισθητήρα διαφράγματος στην οθόνη θεραπείας θα γίνει κόκκινη και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα σε συνδυασμό με μια ηχητική ειδοποίηση όταν το ποσοστό φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο (Σχήμα 9). Η ειδοποίηση μπορεί να εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φάσης κατάλυσης.



Σχήμα 9. Ειδοποίηση αισθητήρα κίνησης διαφράγματος

- Επιλέξτε την αριθμητική τιμή δίπλα στο **Diaphragm Sensor Gain** (Απολαβή αισθητήρα διαφράγματος). Ρυθμίστε την απολαβή του αισθητήρα διαφράγματος στο επιθυμητό ποσοστό. Το γράφημα κίνησης διαφράγματος στην οθόνη θεραπείας θα μεγεθύνει το ποσοστό που ορίστηκε (χρησιμοποιείται για να δείτε μικρότερες αποκρίσεις σήματος).
- Ρυθμίστε την ευαισθησία του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο επιθυμητό επίπεδο χρησιμοποιώντας το άνω και το κάτω βέλος (Χρησιμοποιείται για τον ορισμό του κατωφλίου ανίχνευσης DMS. Για να είναι δυνατή η καταχώρηση των χαμηλότερων ρυθμίσεων απαιτούνται ισχυρότερα σήματα DMS, ενώ για να είναι δυνατή η καταχώρηση των υψηλότερων ρυθμίσεων απαιτούνται ασθενέστερα σήματα DMS).
- Προαιρετικά: Σύρετε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στη θέση απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τον DMS στην οθόνη θεραπείας (Συνήθως, χρησιμοποιείται κατά την κατάλυση φλεβών που δεν επηρεάζουν το φρενικό νεύρο).
- Προαιρετικά: Σύρετε την ηχητική ειδοποίηση ήχου στη θέση απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε την ηχητική ειδοποίηση, εάν ενεργοποιηθούν οι ειδοποιήσεις για το όριο αισθητήρα DMS και τη θερμοκρασία του οισοφάγου.
- Προαιρετικά: Ορίστε την ταχύτητα διαστολής σε slow (αργή) σύροντας το ρυθμιστικό **Inflate Speed** (Ταχύτητα διαστολής) στο Slow (Αργή). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι Fast (Γρήγορη).
- Προαιρετικά: Ρυθμίστε το διάγραμμα θερμοκρασίας μπαλονιού κρυστοποίησης στην οθόνη θεραπείας για να εμφανίσετε ένα συμπληρωμένο γράφημα περιοχής σύροντας το ρυθμιστικό **Chart Type** (Τύπος γραφήματος) στο Area (Περιοχή). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι Line (Γραμμή).

- m. Προαιρετικά: Ρυθμίστε τον μετρητή στάθμης δεξαμενής N₂O στην οθόνη θεραπείας έτσι ώστε για να εμφανίζει lb σύροντας το ρυθμιστικό του **Refrigerant Level** (Στάθμη ψυκτικού μέσου) στο Lbs. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι τα λεπτά.
- n. Προαιρετικά: Ρυθμίστε το επίπεδο έντασης ήχου ειδοποίησης στην επιθυμητή ρύθμιση πιέζοντας το κουμπί  για να μειώσετε την ένταση ή το κουμπί  για να την αυξήσετε. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση είναι mid-range (Μεσαίο εύρος).
- o. Σύρετε το ρυθμιστικό του Deflate At Thaw (Συστολή κατά την απόψυξη) σε ON (Ενεργοποίηση) για να ενεργοποιήσετε τη δυνατότητα αυτόματης συστολής.

Σημείωση: Η δυνατότητα αυτόματης συστολής χρησιμοποιείται για την αυτόματη συστολή του μπαλονιού κρυστάλλου όταν επιτευχθεί η θερμοκρασία απόψυξης (20 °C). Η δυνατότητα αυτόματης συστολής είναι στο OFF (Απενεργοποιημένη) από προεπιλογή.

- p. Επιλέξτε την επιθυμητή ρύθμιση για το Ablation Timers (Χρονομετρητές κατάλυσης) από τις τρεις επιλογές:

- **Fixed Timer (Σταθερός χρονομετρητής)**

Ρυθμίστε το **Fixed Timer** (Σταθερός χρονομετρητής) στον επιθυμητό χρόνο χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος στο παράθυρο Settings (Ρυθμίσεις). Η κατάλυση θα σταματήσει όταν το Ablation Time (Χρόνος κατάλυσης) φτάσει στο σημείο ρύθμισης που επιλέχθηκε σε αυτό το πεδίο. Το Ablation Time (Χρόνος κατάλυσης) μπορεί επίσης να ρυθμιστεί απευθείας στην οθόνη θεραπείας χρησιμοποιώντας το λευκό άνω και κάτω βέλος.

- **TTI Fixed Timer (Σταθερός χρονομετρητής TTI)**

Αυτή η επιλογή χρονομετρητή επιτρέπει στον χρήστη να προκαθορίσει τον συνολικό χρόνο κατάλυσης με βάση τον χρόνο μέχρι την απομόνωση φλέβας. Αυτή η επιλογή απαιτεί τρεις (3) ρυθμίσεις χρήστη: Χρόνος μέχρι την απομόνωση (**TTI**), συντομότερη διάρκεια (**Then**) και μεγαλύτερη διάρκεια (**Else**).

Εάν η φλέβα απομονώνεται νωρίτερα από τον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη, ο συνολικός χρόνος κατάλυσης θα είναι η συντομότερη διάρκεια. Εάν η φλέβα απομονωθεί στον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη ή αργότερα, ο συνολικός χρόνος κατάλυσης θα είναι η μεγαλύτερη διάρκεια. Τα τρία σημεία ρύθμισης προσαρμόζονται επιλέγοντας την επιθυμητή ρύθμιση και χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος.

Το σημείο ρύθμισης TTI μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 30 δευτερόλεπτα και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 10 δευτερολέπτων λιγότερο από τη ρύθμιση συντομότερης διάρκειας (Για παράδειγμα, το TTI μπορεί να ρυθμιστεί από 30 δευτερόλεπτα έως 170 δευτερόλεπτα εάν η συντομότερη διάρκεια έχει οριστεί σε 180 δευτερόλεπτα).

Η συντομότερη διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη του TTI έχει οριστεί σε 50 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 30 δευτερολέπτων λιγότερο από τη μεγαλύτερη διάρκεια (μέγιστη τιμή 210 δευτερόλεπτα).

Η μεγαλύτερη διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 90 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη για τη συντομότερη διάρκεια έχει οριστεί σε 60 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας έως και τα 240 δευτερόλεπτα.

Εάν επιλέξετε TTI Fixed Timer (Σταθερός χρονομετρητής TTI), η διάρκεια κατάλυσης στην οθόνη θεραπείας θα εμφανίσει τη ρύθμιση μεγαλύτερου χρόνου κατάλυσης μέχρι να επιτευχθεί το TTI. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα είναι απομονωμένη πριν από αυτό το σημείο ρύθμισης, η διάρκεια κατάλυσης θα αλλάξει στον συντομότερο χρόνο κατάλυσης και θα αναβοσβήνει για λίγα δευτερόλεπτα. Κάθε φορά που η διάρκεια κατάλυσης αλλάζει αυτόματα από την κονσόλα, η διάρκεια κατάλυσης αναβοσβήνει.

- **TTI + Duration Timer (TTI + Χρονομετρητής διάρκειας)**

Αυτή η επιλογή χρονομετρητή επιτρέπει στον χρήστη να προκαθορίσει τον χρόνο κατάλυσης με βάση τον χρόνο μέχρι την απομόνωση φλέβας.

Αυτή η επιλογή απαιτεί τρεις (3) ρυθμίσεις χρήστη: Χρόνος μέχρι την απομόνωση (**TTI**), συντομότερος πρόσθετος χρόνος (**Then**) και μεγαλύτερος πρόσθετος χρόνος (**Else**).

Εάν η φλέβα απομονωθεί νωρίτερα από τον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη, η κατάλυση θα διαρκέσει τον συντομότερο πρόσθετο χρόνο από τον χρόνο TTI. Εάν η φλέβα απομονωθεί στον χρόνο TTI που ορίστηκε από τον χρήστη ή αργότερα, τότε η συνολική κατάλυση θα διαρκέσει τον μεγαλύτερο πρόσθετο χρόνο από τον χρόνο TTI. Τα τρία σημεία ρύθμισης προσαρμόζονται επιλέγοντας την επιθυμητή ρύθμιση και χρησιμοποιώντας το άνω/κάτω βέλος.

Το σημείο ρύθμισης TTI ρυθμίζεται ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων, από τα 30 δευτερόλεπτα έως τα 210 δευτερόλεπτα.

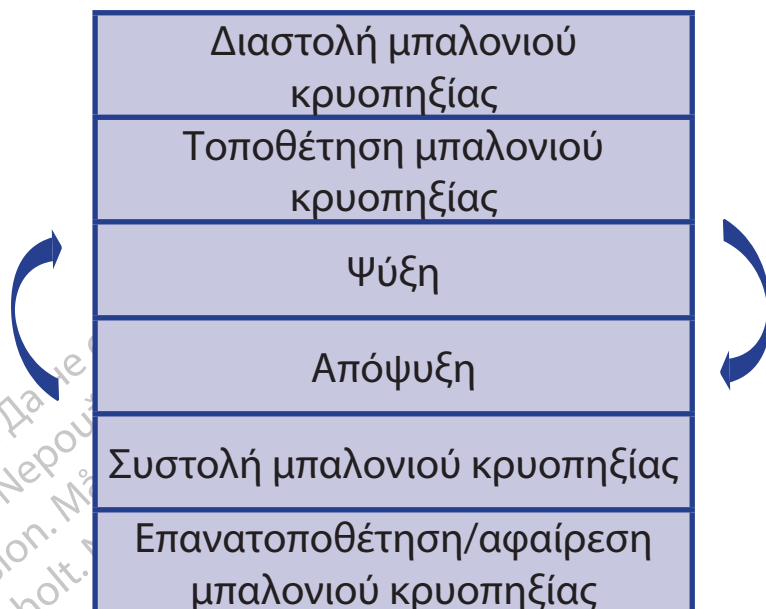
Ο συντομότερος πρόσθετος χρόνος μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη του TTI έχει οριστεί σε 50 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας σε μέγιστη τιμή των 30 δευτερολέπτων λιγότερο από τη μεγαλύτερη διάρκεια (μέγιστη τιμή 210 δευτερόλεπτα).

Ο μεγαλύτερος πρόσθετος χρόνος μπορεί να ρυθμιστεί ανά διαστήματα των 30 δευτερολέπτων, ξεκινώντας από τα 60 δευτερόλεπτα (εάν η ρύθμιση χρήστη της συντομότερης διάρκειας έχει οριστεί σε 60 δευτερόλεπτα ή λιγότερο) και φτάνοντας έως και τα 240 δευτερόλεπτα.

Εάν επιλέξετε αυτόν τον χρόνο, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίζει 240 δευτερόλεπτα, ανεξάρτητα από τα σημεία ρύθμισης που έχουν οριστεί στην οθόνη ρυθμίσεων. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα απομονώνεται πριν από το σημείο ρύθμισης, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίσει τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης συν τον συντομότερο χρόνο. Εάν ο χρήστης υποδείξει ότι η φλέβα απομονώνεται μετά από αυτό το σημείο ρύθμισης, η διάρκεια κατάλυσης θα εμφανίσει τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης συν τη ρύθμιση μεγαλύτερου χρόνου. Κάθε φορά που η διάρκεια κατάλυσης αλλάζει αυτόματα από την κονσόλα, η διάρκεια κατάλυσης αναβοσβήνει. Λάβετε υπόψη ότι ο μέγιστος χρόνος κατάλυσης είναι πάντα 240 δευτερόλεπτα.

9.2.3.2 Έναρξη διαδικασίας κρυοπηξίας

Η διαδικασία κατάλυσης για την απομόνωση των πνευμονικών φλεβών ακολουθεί τον παρακάτω αλγόριθμο:



Σχήμα 10. Αλγόριθμος διαδικασίας κατάλυσης

1. Διαστέλλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας όταν επιθυμείτε χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες τρεις (3) μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν START (Έναρξη) στην πρόσοψη της κονσόλας
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη START (Έναρξη) (δεξί πεντάλ, πράσινο)
- Πιέστε το κουμπί INFLATE (Διαστολή) στην οθόνη θεραπείας

Όταν το μπαλόνι κρυοπηξίας φτάσει στην κατάσταση διαστολής, οι ακόλουθοι δείκτες θα είναι ορατοί στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 11). Η γραμμή STATUS (Κατάσταση) θα δείξει INFLATION (Διαστολή). Η απεικόνιση του καθετήρα θα δείχνει ένα διασταλμένο μπαλόνι. Θα εμφανιστούν τα κουμπί STOP (Διακοπή) και ABLATE (Κατάλυση). Τα δεδομένα κίνησης διαφράγματος θα αποτυπωθούν με γραφική παράσταση στο γράφημα DIAPHRAGM MOVEMENT (Κίνηση διαφράγματος) και η θερμοκρασία του οισοφάγου θα εμφανιστεί κάτω από το ESOPHAGUS TEMPERATURE (Θερμοκρασία οισοφάγου).

Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη), στην πρόσοψη της κονσόλας θα φωτιστεί με μπλε χρώμα και το μπουτόν Stop (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας θα φωτιστεί με λευκό χρώμα.



Σχήμα 11. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση διαστολής

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση INFLATION (Διαστολή) χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν Stop  (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη Stop (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί).
- Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας.

2. Τοποθετήστε το διασταλμένο μπαλόνι κρυοπηξίας σύμφωνα με την τυπική κλινική πρακτική και βεβαιωθείτε ότι η φλέβα αποφράσσεται σωστά.
3. START (Έναρξη) τη θεραπεία κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες τρεις (3) μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν START  (Έναρξη) στην πρόσοψη της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη START (Έναρξη) (δεξιό πεντάλ, πράσινο)
- Πιέστε το κουμπί ABLATE (Κατάλυση) στην οθόνη θεραπείας

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο ενώ είστε στην κατάσταση ABLATION (Κατάλυση), μπορείτε να διακόψετε την έγχυση και να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν **STOP** (Διακοπή)  στην πρόσοψη της κονσόλας για να διακόψετε την έγχυση. Πιέστε ξανά το κουμπί STOP (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.

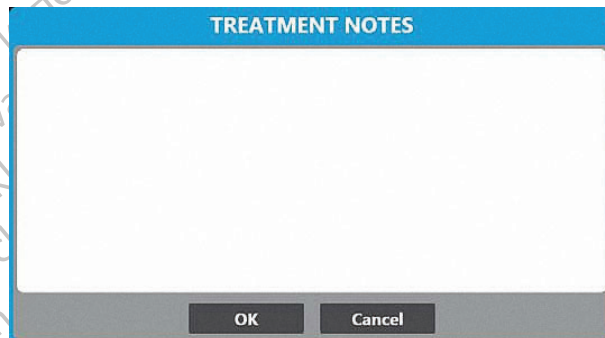
- Πατήστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη **STOP** (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί) για να διακόψετε την έγχυση. Πατήστε ξανά το πεντάλ ποδοδιακόπτη STOP (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.
- Πιέστε το κουμπί STOP (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας για να διακόψετε την έγχυση. Πιέστε ξανά το κουμπί STOP (Διακοπή) για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας.



Σχήμα 12. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση κατάλυσης

- Όταν το σύστημα είναι στην κατάσταση ABLATION (Κατάλυση), οι ακόλουθοι δείκτες θα είναι ορατοί στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 12):
 - Η γραμμή STATUS (Κατάσταση) θα δείχνει ABLATION (Κατάλυση)
 - Το κουμπί ABLATE (Κατάλυση) θα αντικατασταθεί από το κουμπί STOP (Διακοπή)
 - Η θερμοκρασία του μπαλονιού κρυοπηξίας αναπαριστάται με γραφική παράσταση στο γράφημα θερμοκρασίας κρυοπηξίας.
 - Η ένδειξη της Temperature (θερμοκρασίας) αρχίζει να πέφτει.
 - Η απεικόνιση του καθετήρα θα αλλάξει σε χρονομετρητή κατάλυσης και ο χρονομετρητής Ablation Time (Χρόνος κατάλυσης) αρχίζει να αυξάνεται.
 - Μια χιονονιφάδα που αναβοσβήνει θα εμφανιστεί πάνω από τον χρονομετρητή κατάλυσης.
 - Στο Temperature Rate (Ρυθμός θερμοκρασίας) εμφανίζεται μια αρνητική τιμή (τρέχων ρυθμός).
 - Στο Minimum Temperature (Ελάχιστη θερμοκρασία) εμφανίζεται η χαμηλότερη θερμοκρασία που καταγράφηκε.
 - Η επιλογή **Treatment Notes** (Σημειώσεις θεραπείας)  καθίσταται διαθέσιμη.

- Πιέστε το κουμπί **Treatment Notes** (Σημειώσεις θεραπείας) στην οθόνη θεραπείας για να προσθέσετε παρατηρήσεις και άλλες σχετικές πληροφορίες στο αρχείο θεραπείας (Σχήμα 13).
- Πιέστε το κενό διάστημα στο παράθυρο Treatment Notes (Σημειώσεις θεραπείας) και, στη συνέχεια, το κουμπί  για να εμφανιστεί το πληκτρολόγιο επί της οθόνης.
- Πιέστε το κουμπί OK για να αποθηκεύσετε τις πρόσθετες σημειώσεις ή Cancel (Άκυρο) για να κλείσετε το παράθυρο σημειώσεων θεραπείας χωρίς να αποθηκεύσετε τις σημειώσεις.



Σχήμα 13. Παράθυρο Treatment Notes (Σημειώσεις θεραπείας)

- Τα δεδομένα κίνησης διαφράγματος θα αναπαρίστανται με γραφική παράσταση στο γράφημα Diaphragm Movement (Κίνηση διαφράγματος) και το τρέχον πλάτος θα εμφανίζεται ως ποσοστό. Το ποσοστό βασίζεται στη μετρούμενη απόκριση κατά την έναρξη της φάσης κατάλυσης και θα μειωθεί καθώς μειώνεται η απόκριση του ασθενούς στο σήμα βηματοδότησης. Εάν το ποσοστό φτάσει στο σημείο ρύθμισης, το τρέχον ποσοστό κίνησης διαφράγματος θα εμφανιστεί σε κόκκινο κύκλο και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα μαζί με την ηχητική ειδοποίηση (Σχήμα 9). Η ειδοποίηση εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φάσης κατάλυσης. Εάν η ένδειξη του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι μικρότερη από τη ρύθμιση ευαισθησίας DMS, το γράφημα DMS θα αναφέρει «No Pacing Detected» (Δεν εντοπίστηκε βηματοδότηση). Το γράφημα αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) έχει μια λευκή γραμμή που προσαρμόζεται στη μέση τιμή DMS που παρατηρείται.

Σημείωση: Μη βασίζεστε ποτέ αποκλειστικά σε αυτή την ένδειξη. Προορίζεται μόνο για αναφορά.

- Τα τρέχοντα δεδομένα θερμοκρασίας οισοφάγου θα εμφανιστούν σε °C. Εάν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης, η τρέχουσα θερμοκρασία θα εμφανιστεί σε κόκκινο κύκλο και θα αναβοσβήνει, ένα κόκκινο περίγραμμα γύρω από την οθόνη θα αναβοσβήνει και η γραμμή τίτλου του γραφήματος θερμοκρασίας θα αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα μαζί με την ηχητική ειδοποίηση (Σχήμα 8). Η ειδοποίηση εμφανίζεται κατά τη διάρκεια των φάσεων διαστολής, κατάλυσης και απόψυξης.

Σημείωση: Μη βασίζεστε ποτέ αποκλειστικά σε αυτή την ένδειξη. Προορίζεται μόνο για αναφορά.

- Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας χρονομετρητή ψύξης, θα εμφανιστεί ο μετρημένος χρόνος.
-

Σημείωση: Κατά τη φάση κατάλυσης, η κονσόλα θα εκπέμπει περιοδικά έναν ήχο. Για να ρυθμίσετε το επίπεδο έντασης του ήχου, πιάστε το κουμπί  για να μειώσετε την ένταση και το κουμπί  για να αυξήσετε την ένταση.

- Όταν προσδιορίσετε ότι η φλέβα θα απομονωθεί, πιάστε το  κουμπί ή πατήστε παρατεταμένα το πράσινο πεντάλ ποδοδιακόπτη για τρία δευτερόλεπτα. Μόλις το πατήσετε, το στοιχείο Time to Effect (Χρόνος έως Αποτέλεσμα) θα εμφανίσει σε δευτερόλεπτα τον χρόνο που παρήλθε από την έναρξη της κατάλυσης.
-

Σημείωση: Μια πράσινη κουκκίδα εμφανίζεται στο γράφημα θερμοκρασίας, στο σημείο απομονωμένης φλέβας. Το απομονωμένο σημείο της φλέβας μπορεί να ενημερωθεί πιέζοντας ξανά το κουμπί απομονωμένης φλέβας ή πατώντας παρατεταμένα το πράσινο πεντάλ ποδοδιακόπτη για τρία δευτερόλεπτα. Εάν ενημερωθεί, η πράσινη κουκκίδα θα μετατοπιστεί στο νέο σημείο απομόνωσης.

5. Περιμένετε μέχρι να τερματιστεί η μέτρηση του χρονομετρητή κατάλυσης.
-

Σημείωση: Μόλις ο χρονομετρητής φτάσει στον χρόνο κατάλυσης που ορίστηκε, η θεραπεία κατάλυσης διακόπτεται αυτόματα και ξεκινά η φάση απόψυξης. Η κατάσταση του συστήματος θα υποδεικνύει THAWING (Απόψυξη) (Σχήμα 14) και τα κουμπιά ABLATE (Κατάλυση) και STOP (Διακοπή) εμφανίζονται στην οθόνη θεραπείας. Επιπλέον, το μπουτόν START (Έναρξη), στην πρόσοψη της κονσόλας θα φωτιστεί με μπλε χρώμα και το μπουτόν Stop (Διακοπή) θα φωτιστεί με λευκό χρώμα.



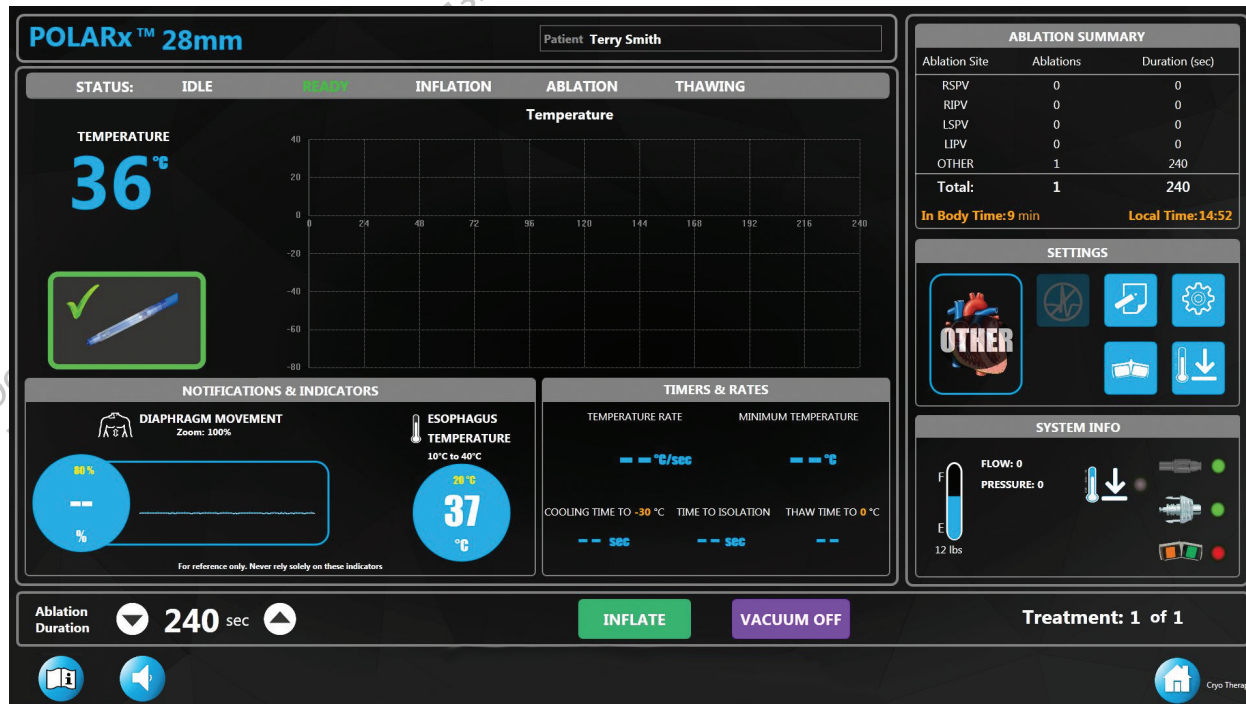
Σχήμα 14. Οθόνη θεραπείας – κατάσταση απόψυξης

Όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση THAWING (Απόψυξη), μπορείτε να παρατηρήσετε τις ακόλουθες ενδείξεις στην οθόνη θεραπείας:

- Η θερμοκρασία του μπαλονιού κρυοπηξίας συνεχίζει να αναπαριστάται με γραφική παράσταση στο γράφημα θερμοκρασίας μπαλονιού.
 - Η ένδειξη της Temperature (θερμοκρασίας) αρχίζει να ανεβαίνει.
 - Ο χρονομετρητής Ablation Time (Χρόνος κατάλυσης) σταματά και αλλάζει σε απεικόνιση του διασταλμένου καθετήρα.
 - Στο Temperature Rate (Ρυθμός θερμοκρασίας) εμφανίζεται μια θετική τιμή (τρέχων ρυθμός).
 - Στο Minimum Temperature (Ελάχιστη θερμοκρασία) εμφανίζεται η χαμηλότερη θερμοκρασία που καταγράφηκε.
 - Όταν η θερμοκρασία φτάσει στο σημείο ρύθμισης θερμοκρασίας **Thaw Timer** (Χρονομετρητής απόψυξης), θα εμφανιστεί ο μετρημένος χρόνος.
6. Εάν η Αυτόματη συστολή είναι στο OFF (Απενεργοποιημένη) [βλ. βήμα 9 αν η Αυτόματη συστολή είναι στο ON (Ενεργοποιημένη)]:
- Περιμένετε μέχρι να ολοκληρωθεί η απόψυξη του μπαλονιού κρυοπηξίας. Η απόψυξη ολοκληρώνεται όταν η θερμοκρασία του μπαλονιού κρυοπηξίας φτάσει στους 20 °C.
 - Για να ξεκινήσετε μια νέα θεραπεία χωρίς να τοποθετήσετε εκ νέου το μπαλόνι κρυοπηξίας, εκτελέστε μία από τις ακόλουθες ενέργειες:
 - Πιέστε το μπουτόν START  (Έναρξη) στην πρόσοψη της κονσόλας.
 - Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη START (Έναρξη) (δεξί πεντάλ, πράσινο)
 - Πιέστε το κουμπί ABLATE (Κατάλυση) στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 14).
 - Εάν δεν είναι απαραίτητη κάποια άλλη θεραπεία στην ίδια θέση, συστήνεται το μπαλόνι κρυοπηξίας κάνοντας ένα από τα ακόλουθα:

- Επέκταση του διακόπτη συστολής στη λαβή του καθετήρα
- Πιέστε το μπουτόν Stop (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη Stop (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί)
- Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας.

Σημείωση: Με την επέκταση του διακόπτη συστολής στη λαβή του καθετήρα, το μπαλόνι κρυσταλλικής επιμηκύνεται στο μέγιστο μήκος του και είναι δυνατή η ομοιόμορφη περιτύλιξή του.



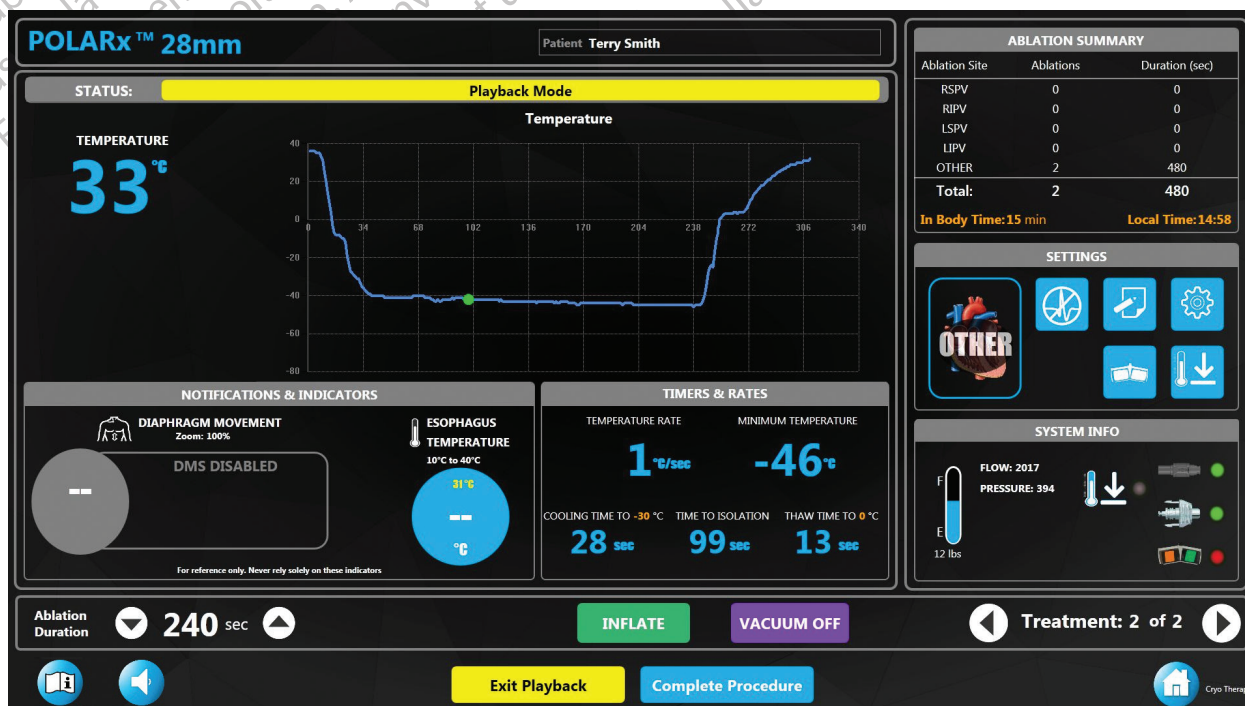
Σχήμα 15. Κατάσταση READY (Ετοιμότητα)

- d. Η παρακάτω δραστηριότητα μπορεί να παρατηρηθεί στην οθόνη θεραπείας κατά τη μετάβαση από την κατάσταση Thawing (Απόψυξη) στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα):
- Η κατάσταση συστήματος θα εμφανίσει πρώτα την ένδειξη IDLE (Αδράνεια) και, στη συνέχεια, θα εμφανίσει την ένδειξη READY (Ετοιμότητα) καθώς το σύστημα εκκενώνει το υπολειπόμενο ψυκτικό μέσο από τη γραμμή έγχυσης.
 - Το μπουτόν START (Έναρξη) στην πρόσοψη της κονσόλας θα φωτιστεί με πράσινο χρώμα όταν το σύστημα βρίσκεται στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα).
 - Το κουμπί ABLATE (Κατάλυση) στην οθόνη θεραπείας εξαφανίζεται στην κατάσταση IDLE (Αδράνεια) και το κουμπί INFLATE (Διαστολή) εμφανίζεται στην κατάσταση READY (Ετοιμότητα).
 - Εμφανίζεται το κουμπί PLAYBACK (Αναπαραγωγή), το οποίο επιτρέπει την επανεξέταση δεδομένων από προηγούμενες καταλύσεις. Πιέστε το κουμπί PLAYBACK (Αναπαραγωγή) για να εισέλθετε στην κατάσταση λειτουργία αναπαραγωγής, που εμφανίζεται στην Σχήμα 16.

- Ο δείκτης κατάστασης αντικαθίσταται με μια ένδειξη Playback Mode (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής) και εμφανίζεται το κουμπί Exit Playback (Έξοδος από την αναπαραγωγή).

Σημείωση: Το σύστημα τερματίζει αυτόματα την κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής, εάν ξεκινήσει νέα διαστολή.

- Επιλέξτε ένα σημείο στο γράφημα θερμοκρασίας μπαλονιού κρυοπηξίας. Θα εμφανιστούν οι αντίστοιχες καταγεγραμμένες πληροφορίες από εκείνη τη στιγμή.
 - Χρησιμοποιήστε τα βέλη Treatment (Θεραπεία) (Σχήμα 16) για εμφάνιση δεδομένων από προηγούμενες θεραπείες εντός της τρέχουσας διαδικασίας.
 - Στην κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής, η θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία μπορεί να ενημερωθεί πιέζοντας το κουμπί Ablation site (Θέση κατάλυση) και επιλέγοντας την επιθυμητή θέση κατάλυσης από το αναπτυσσόμενο μενού.
 - Πιέστε το κουμπί Exit Playback (Έξοδος από την αναπαραγωγή) στην οθόνη θεραπείας για να τερματίσετε την κατάσταση λειτουργία αναπαραγωγής με μη αυτόματο τρόπο.



Σχήμα 16. Playback Mode (Κατάσταση λειτουργίας αναπαραγωγής)

- Για να ξεκινήσετε μια νέα θεραπεία, ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία από το βήμα 3 στη σελίδα 25.
- Εάν δεν είναι απαραίτητη τυχόν πρόσθετη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει συσταλεί και, στη συνέχεια, αποσύρετε το μπαλόνι κρυοπηξίας μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.
- Εάν η λειτουργία Auto Deflate (Αυτόματη συστολή) είναι ενεργοποιημένη και το μπαλόνι κρυοπηξίας πρέπει να μαζευτεί μέσα στο θηκάρι:
 - Όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 20 °C, το μπαλόνι κρυοπηξίας θα συσταλεί αυτόματα.

Σημείωση: Για την επιμήκυνση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της συστολής, πιέστε προς τα εμπρός τον διακόπτη επέκτασης ρυθμιστικού POLARx.

- b. Αποσύρετε το μπαλόνι κρυοπηξίας μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.
10. Εάν η λειτουργία Auto Deflate (Αυτόματη συστολή) είναι ενεργοποιημένη και το μπαλόνι κρυοπηξίας δεν χρειάζεται να μαζευτεί μέσα στο θηκάρι:
- a. Όταν η θερμοκρασία φτάσει στους 20 °C, το μπαλόνι κρυοπηξίας θα συσταλεί αυτόματα.
 - b. Εάν δεν είναι απαραίτητη τυχόν πρόσθετη θεραπεία, αποσύρετε το μπαλόνι κρυοπηξίας μέσα στο θηκάρι και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.

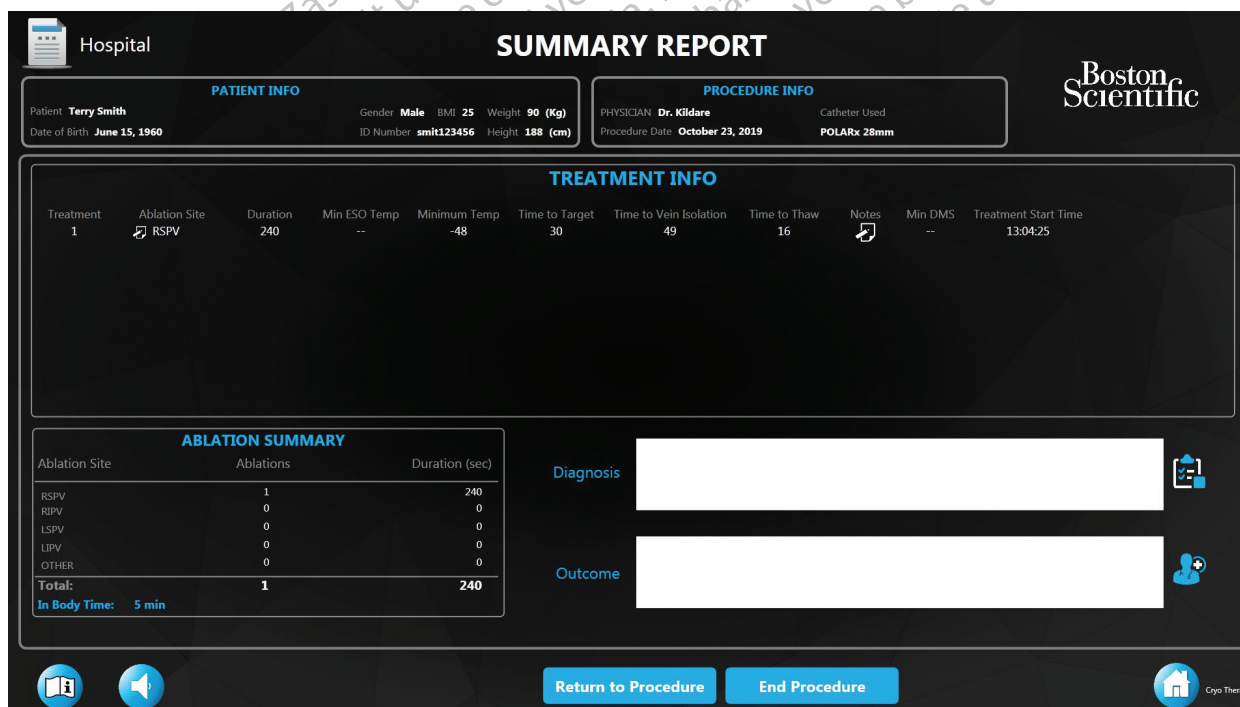
Σημείωση: Είναι δυνατόν – αν και δεν συνιστάται – να συστείλετε μη αυτόματα το μπαλόνι κρυοπηξίας πριν το μπαλόνι κρυοπηξίας φτάσει στους 20 °C, χρησιμοποιώντας μία από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Πιέστε το μπουτόν Stop  (Διακοπή) στην πρόσοψη της κονσόλας.
- Πιέστε το πεντάλ ποδοδιακόπτη Stop (Διακοπή) (αριστερό πεντάλ, πορτοκαλί).
- Πιέστε το κουμπί Stop (Διακοπή) στην οθόνη θεραπείας.

9.2.4 Τερματισμός διαδικασίας

1. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, πιέστε το κουμπί Complete Procedure (Ολοκλήρωση διαδικασίας) στην οθόνη θεραπείας (Σχήμα 15) ή στην οθόνη Playback (Αναπαραγωγή) (Σχήμα 16).

Εμφανίζεται η οθόνη Summary Report (Συνοπτική αναφορά) (Σχήμα 17).



PATIENT INFO		PROCEDURE INFO	
Patient: Terry Smith	Gender: Male BMI: 25 Weight: 90 (Kg)	PHYSICIAN: Dr. Kildare	Catheter Used: POLARx 28mm
Date of Birth: June 15, 1960	ID Number: smit123456 Height: 188 (cm)	Procedure Date: October 23, 2019	

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

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis:

Outcome:

Return to Procedure End Procedure

Σχήμα 17. Summary report (Συνοπτική αναφορά)

Δραστηριότητα στην οθόνη: Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη Summary report (Συνοπτική αναφορά):

- Το Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς) εμφανίζεται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης. Εάν ο συνδεδεμένος χρήστης είναι ο ιατρός που διενήργησε τη διαδικασία, θα εμφανιστούν όλες οι πληροφορίες ασθενούς. Λάβετε υπόψη ότι οι πληροφορίες για τον ασθενή περιλαμβάνουν επίσης έναν υπολογισμένο ΔΜΣ με βάση το βάρος και το ύψος του ασθενούς που εισαγάγατε.
 - Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.
 - Κάθε μία από τις θεραπείες που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταχωρούνται ξεχωριστά στον πίνακα **Treatment Info** (Πληροφορίες θεραπείας). Μπορείτε να παρατηρήσετε τη θέση κατάλυσης, τη διάρκεια κατάλυσης, την ελάχιστη θερμοκρασία ESO, τον ρυθμό θερμοκρασίας, τη χαμηλότερη θερμοκρασία που επιτυγχάνεται, τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας κατάλυσης, την ελάχιστη τιμή αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) και τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας απόψυξης, καθώς και τυχόν σημειώσεις που προστέθηκαν ανά θεραπεία.
 - Μπορείτε να ενημερώσετε τη θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία πιέζοντας το εικονίδιο του Πρόχειρου στη στήλη της θέσης κατάλυσης δίπλα σε κάθε θεραπεία.
 - Η σύνοψη κατάλυσης που εμφανίζεται στην οθόνη θεραπείας επαναλαμβάνεται στην οθόνη Summary report (Συνοπτική αναφορά) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης.
2. Κάντε κλικ στο εικονίδιο του πρόχειρου στη στήλη Notes (Σημειώσεις) για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε τις σημειώσεις θεραπείας.
 3. Κάντε κλικ στο εικονίδιο του πρόχειρου που έχει επισημανθεί με το σημείο επιλογής για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε μια συνολική διάγνωση ασθενούς. Εμφανίζεται το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).
 4. Πιέστε το κουμπί OK για να αποθηκεύσετε τη διάγνωση ασθενούς και κλείστε το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση) ή πιέστε το κουμπί Cancel (Άκυρο) για να κλείσετε το παράθυρο χωρίς αποθήκευση.
 5. Κάντε κλικ στο εικονίδιο  για να προσθέσετε/επεξεργαστείτε μια συνολική έκβαση διαδικασίας. Εμφανίζεται το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
 6. Πιέστε το κουμπί **OK** για να αποθηκεύσετε τη διάγνωση ασθενούς και κλείστε το παράθυρο Outcome (Έκβαση) ή πιέστε το κουμπί **Cancel** (Άκυρο) για να κλείσετε το παράθυρο χωρίς αποθήκευση.
 7. Πιέστε το κουμπί **Return to Procedure** (Επιστροφή στη διαδικασία) για να επιστρέψετε στην οθόνη Therapy (Θεραπεία) εάν απαιτούνται πρόσθετες θεραπείες.
 8. Πιέστε το κουμπί **End Procedure** (Τερματισμός διαδικασίας) για να τερματίσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Μόλις τερματιστεί η διαδικασία, είναι δυνατή η συνέχιση της θεραπείας χωρίς να δημιουργήσετε μια νέα καρτέλα διαδικασίας, εάν πατήσετε το κουμπί «Load Previous Patient» (Φόρτωση προηγούμενου ασθενούς). Μετά την απόκτηση πρόσβασης στην οθόνη θεραπείας με νέες πληροφορίες ασθενούς, δεν είναι πλέον δυνατή η συνέχιση της θεραπείας του προηγούμενου ασθενούς.

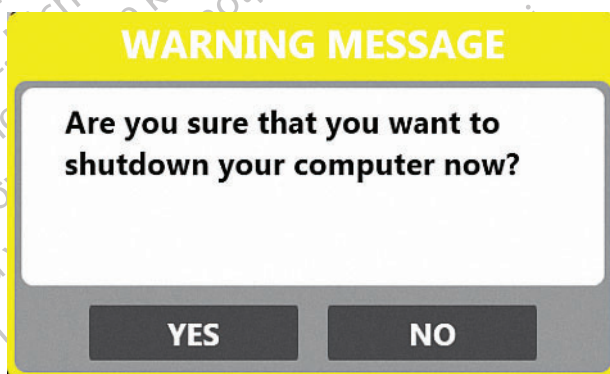
9. Για να ελέγξετε τα αρχεία ασθενούς, ανατρέξτε στην ενότητα 12.1 στη σελίδα 40.

10. ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Πιέστε το κουμπί Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, το κουμπί αυτό θα ενεργοποιηθεί όταν το πατήσετε για δεύτερη φορά.

2. Πιέστε το κουμπί Yes (Ναι) στο παράθυρο μηνύματος.



Σχήμα 18. Μήνυμα τερματισμού λειτουργίας

Σημείωση: Όταν ολοκληρωθεί ο τερματισμός λειτουργίας του συστήματος, η οθόνη θα εμφανίσει για λίγο την ένδειξη «Entering Sleep Mode» (Είσοδος σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας) και, στη συνέχεια, θα γίνει μαύρη.

3. Αφού ολοκληρωθεί ο τερματισμός λειτουργίας, ενεργοποιήστε τον κύριο διακόπτη τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος της κονσόλας.
4. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας στο πίσω τμήμα της κονσόλας για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
5. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα δεξιά για να κλείσετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος από το ηλεκτρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος (πρίζα τοίχου) του νοσοκομείου.
7. Αποσυνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα καθαρισμού από το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.
8. Αφαιρέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος από τον ασθενή.
9. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

10. Αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου από τον ασθενή.
11. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου από την καλωδίωση ETS.
12. Αποσυνδέστε την καλωδίωση επέκτασης αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
13. Αποσυνδέστε την καλωδίωση επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
14. Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα.
15. Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από την κονσόλα.
16. Απορρίψτε όλα τα προϊόντα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
17. Αποθηκεύστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα στην κονσόλα ως εξής:
 - a. Καθαρίστε τα προϊόντα σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.
 - b. Τυλίξτε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος γύρω από τα προβλεπόμενα άγκιστρα στην πόρτα της κονσόλας.
 - c. Τυλίξτε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού γύρω από τα προβλεπόμενα άγκιστρα εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο πλαϊνό τμήμα της κονσόλας.
 - d. Τυλίξτε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) σε βρόχο και αποθηκεύστε τον στη θήκη που υπάρχει μέσα στην κονσόλα.
 - e. Τυλίξτε την καλωδίωση επέκτασης αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) σε βρόχο και αποθηκεύστε την στη θήκη που υπάρχει μέσα στην κονσόλα.
 - f. Τυλίξτε την καλωδίωση του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) σε βρόχο και αποθηκεύστε την στην προβλεπόμενη θέση στο πλαϊνό τμήμα της κονσόλας.
18. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας.

10.1 Μετά τη διαδικασία

Εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτή τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια, τοπική, ρυθμιστική αρχή.

11. ΠΡΟΦΙΛ ΧΡΗΣΤΗ

Το σύστημα χρησιμοποιεί τρεις τύπους προφίλ χρήστη (User, Administrator, και Doctor (Χρήστης, Διαχειριστής και Ιατρός)) για τον έλεγχο της πρόσβασης σε πέντε λειτουργίες του συστήματος (Cryotherapy, Records, Settings, Change Tank, Shut Down (Κρυοθεραπεία, Εγγραφές, Ρυθμίσεις, Αλλαγή δεξαμενής, Τερματισμός λειτουργίας)). Τα προφίλ χρήστη είναι ξεχωριστά και διακριτά από τα προφίλ των ασθενών.

	Cryotherapy (Κρυοθεραπεία)	Records (Εγγραφές)	Settings (Ρυθμίσεις)	Change Tank (Αλλαγή δεξαμενής)	Shut Down (Τερματισμός λειτουργίας)
User (Χρήστης)	•			•	•
Administrator (Διαχειριστής)	•		•	•	•
Doctor (Ιατρός)	•	•		•	•

Σχήμα 19. Πίνακας δυνατότητας πρόσβασης χρήστη

Ζητείται από τους χρήστες να συνδεθούν, εάν η περίοδος λειτουργίας δεν βρίσκεται ήδη σε εξέλιξη. Οι ενεργές περίοδοι λειτουργίας υποδεικνύονται με την παρουσία ενός εικονιδίου χρήστη στο κάτω κεντρικό τμήμα της αρχικής οθόνης (Σχήμα 2). Η άδεια για να προχωρήσετε θα απορριφθεί εάν το προφίλ του συνδεδεμένου χρήστη δεν υποστηρίζει μια δεδομένη λειτουργία (Σχήμα 3).

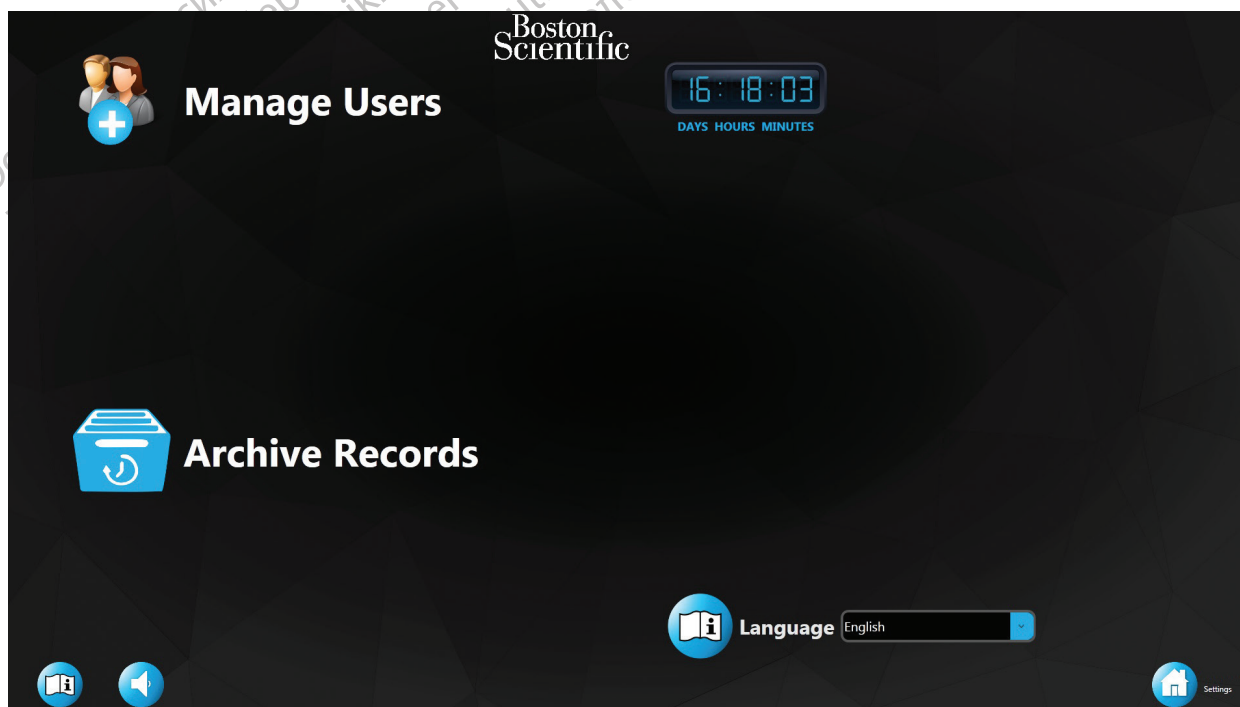
Πιέστε το εικονίδιο χρήστη στο κάτω κεντρικό τμήμα της οθόνης για να αποσυνδεθείτε από μια περίοδο λειτουργίας.

11.1 Δημιουργία και επεξεργασία προφίλ χρηστών

Σημείωση: Μόνο τα προφίλ διαχειριστή έχουν πρόσβαση στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

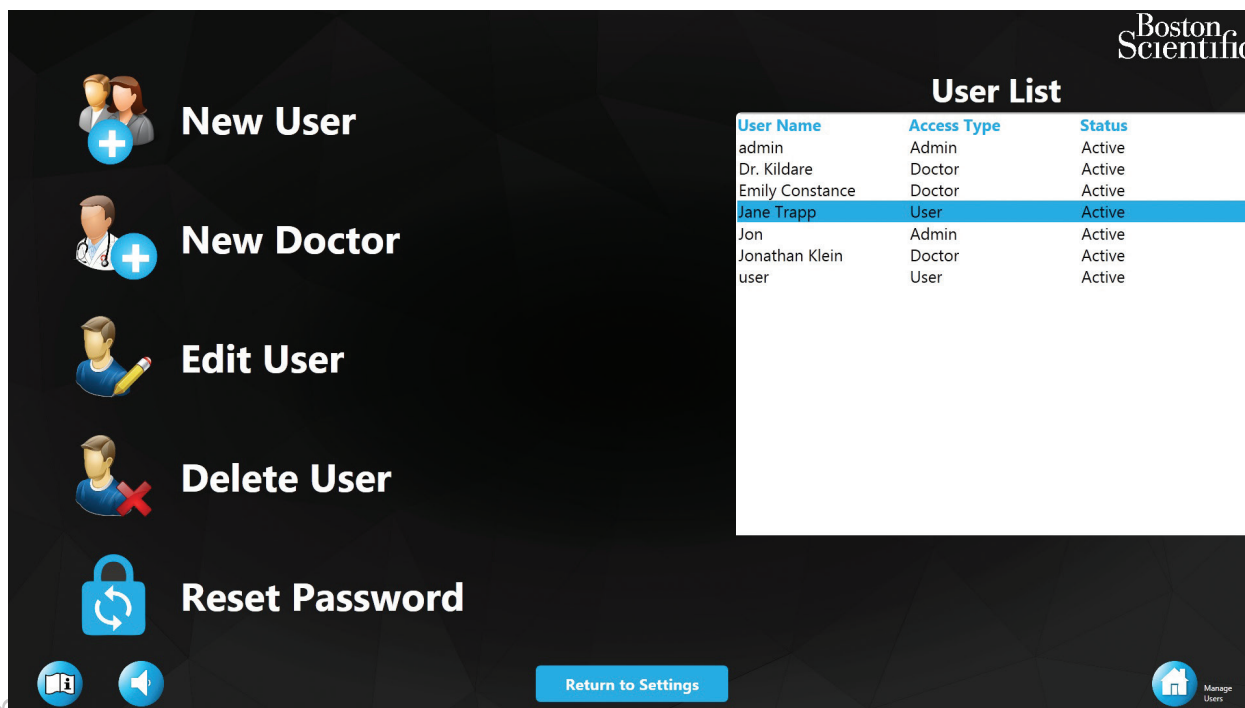
Η δημιουργία και η διαχείριση των προφίλ χρήστη πρέπει να εκτελούνται από τον διαχειριστή μέσω της επιλογής ρυθμίσεων στην αρχική οθόνη.

11.2 Δημιουργία και διαχείριση χρηστών



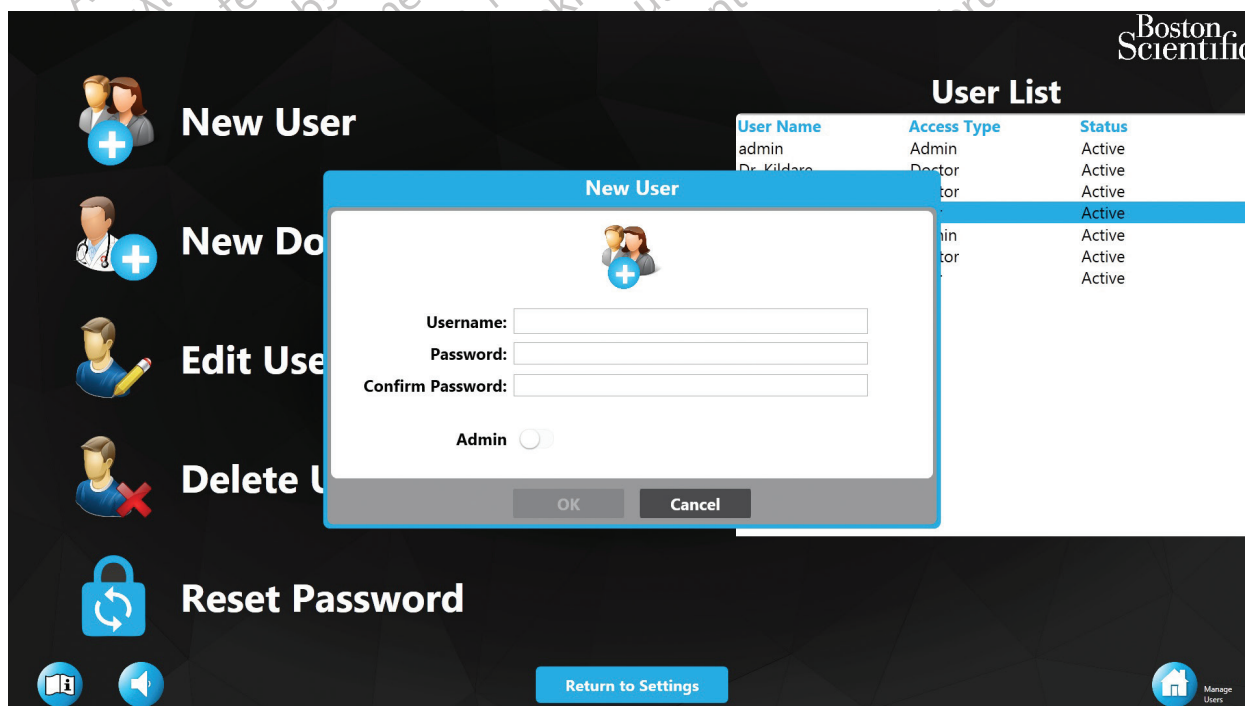
Σχήμα 20. Ρυθμίσεις συστήματος

Η οθόνη ρυθμίσεων συστήματος (Σχήμα 20) περιέχει το εικονίδιο Manage Users (Διαχείριση χρηστών) και έναν χρονομετρητή λογισμικού που υποδεικνύει τον χρόνο κατά τον οποίο το λογισμικό της κονσόλας βρίσκεται σε λειτουργία. Κάντε κλικ στο εικονίδιο Manage Users (Διαχείριση χρηστών) για να ξεκινήσετε.



Σχήμα 21. Αρχική οθόνη διαχείρισης χρηστών

Η αρχική οθόνη διαχείρισης χρηστών (Σχήμα 21) παρέχει υπηρεσίες για την προσθήκη νέων χρηστών και νέων ιατρών, την επεξεργασία χρηστών/ιατρών, τη διαγραφή χρηστών/ιατρών και την επαναφορά κωδικών πρόσβασης.



Σχήμα 22. Δημιουργία νέου χρήστη

Οι νέοι χρήστες δημιουργούνται εισάγοντας το όνομα χρήστη, τον κωδικό πρόσβασης και την επιβεβαίωση κωδικού πρόσβασης. Το ρυθμιστικό Admin (Διαχειριστή) καθορίζει το αν ο χρήστης θα τοποθετηθεί ή όχι στην ομάδα διαχειριστών (Σχήμα 22).

Σχήμα 23. Νέα ρύθμιση ιατρού

Η οθόνη ρύθμισης New Doctor (Νέος ιατρός) (Σχήμα 23) επιτρέπει τον προκαθορισμό των ατομικών ρυθμίσεων και προτιμήσεων διαδικασίας ενός ιατρού και, στη συνέχεια, τη φόρτωσή τους κάθε φορά που επιλέγεται αυτός ο ιατρός κατά την έναρξη μιας διαδικασίας.

Για να επεξεργαστείτε έναν χρήστη ή έναν ιατρό, επιλέξτε τον από τη λίστα χρηστών και πατήστε το εικονίδιο Edit (Επεξεργασία). Για τους χρήστες, είναι δυνατή η επεξεργασία μόνο ονομάτων χρηστών και επιπέδων πρόσβασης. Στην περίπτωση των ιατρών, μπορείτε να επεξεργαστείτε το όνομα του ιατρού και τις ξεχωριστές ρυθμίσεις/προτιμήσεις.

Για να διαγράψετε έναν χρήστη, επιλέξτε τον χρήστη από τη λίστα και πατήστε το εικονίδιο Delete (Διαγραφή).

Για να επαναφέρετε έναν κωδικό πρόσβασης χρήστη/ιατρού, επιλέξτε το άτομο και πατήστε το εικονίδιο Reset Password (Επαναφορά κωδικού πρόσβασης). Σημείωση: ο συνδεδεμένος διαχειριστής πρέπει να εισαγάγει τον δικό του κωδικό πρόσβασης πρώτα.

11.3 Αρχειοθέτηση αρχείων

Η αρχειοθέτηση αρχείων επιτρέπει τη συνέχιση της χρήσης του συστήματος όταν ο διαθέσιμος χώρος στον σκληρό δίσκο είναι υπερβολικά μικρός.

1. Πατήστε το κουμπί Archive Records (Αρχειοθέτηση αρχείων) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις).

Σημείωση: Αφού αρχειοθετηθούν, τα αρχεία δεν μπορούν να προβληθούν στην κονσόλα.

2. Πατήστε Yes (Ναι) για να αρχειοθετήσετε τα αρχεία ασθενών στην κονσόλα. Πατήστε No (Όχι) για να ακυρώσετε τη διαδικασία αρχειοθέτησης.
3. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχειοθέτησης, πατήστε OK για να κλείσετε το παράθυρο.

Σημείωση: Η λειτουργία της κονσόλας θα τερματιστεί αφού πατήσετε OK.



Σχήμα 24. Επιβεβαίωση αρχειοθέτησης

11.4 Οδηγισο χρήση

Μπορείτε να βρείτε τις οδηγισο χρήση σε κάθε οθόνη χρήστη.

Πατήστε το κουμπί  για να εμφανίσετε τις οδηγισο χρήση.

Σημείωση: Οι οδηγισο χρήση δεν είναι διαθέσιμες για εμφάνισο όταν ρέει N₂O εντός και εκτός της κονσόλας.

Για να αλλάξετε τη γλώσσα των οδηγισο χρήση σε κάποια άλλη υποστηριζόμενη γλώσσα, πατήστε το αναπτυσσόμενο βέλος δίπλα στη ρύθμισο Language (Γλώσσα) στην οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) και επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα.

12. ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΕΓΓΡΑΦΩΝ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

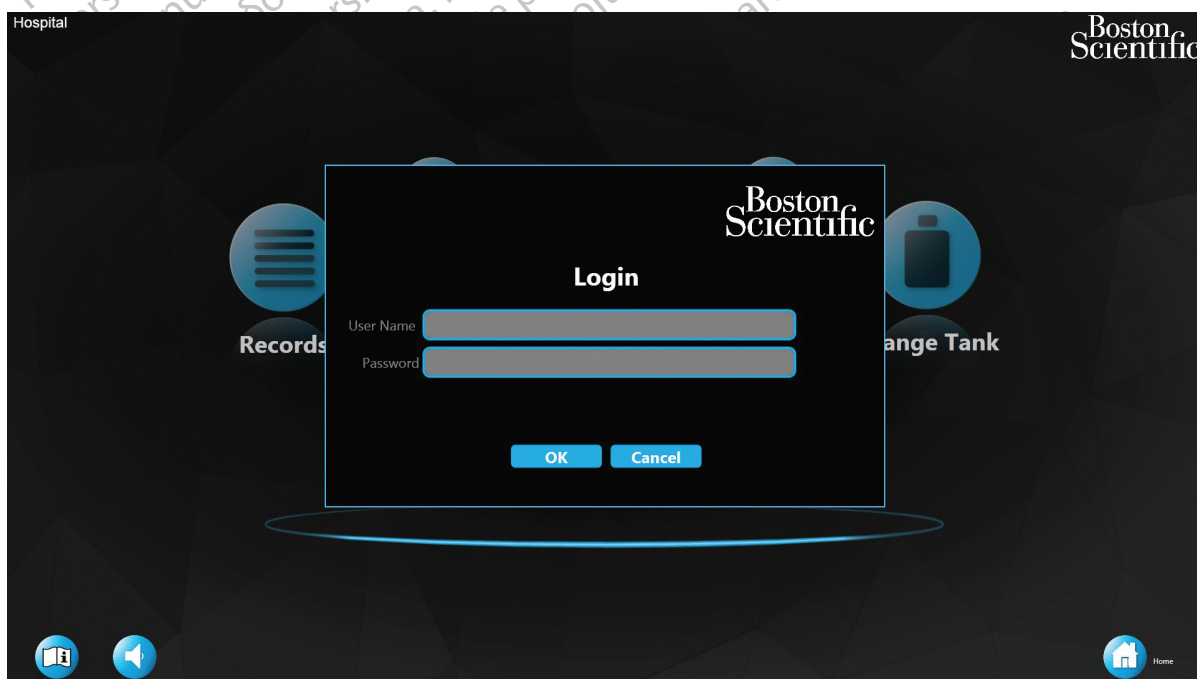
Σημείωση: Μόνο τα προφίλ ιατρού έχουν πρόσβαση σε εγγραφές θεραπείας. Επιπλέον, μόνο το προφίλ ιατρού (θεράπων ιατρός) που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο αρχείο θεραπείας ασθενούς επιτρέπεται να επανεξετάζει ή/και να εξαγει εγγραφές από αυτό το αρχείο. Ο ιατρός πρέπει να είναι συνδεδεμένος για να επανεξετάσει τις εγγραφές θεραπείας.

12.1 Επανεξέταση εγγραφών θεραπείας

1. Πιέστε το κουμπί Records (Εγγραφές) στην αρχική οθόνη (Σχήμα 25).



Σχήμα 25. Αρχική οθόνη



Σχήμα 26. Οθόνη σύνδεσης

2. Πληκτρολογήστε το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης του ιατρού.
3. Πιέστε το κουμπί OK στην οθόνη Login (Σύνδεση).

Εάν το όνομα χρήστη και ο κωδικός πρόσβασης που πληκτρολογήσατε διαθέτουν τα απαραίτητα δικαιώματα, θα εμφανιστεί η οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) (Σχήμα 27).



Σχήμα 27. Οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας)

Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας):

- Η λίστα **Procedure Records** (Εγγραφές διαδικασίας) εμφανίζεται στο δεξιό μέρος της οθόνης. Η λίστα μπορεί να ταξινομηθεί βάσει του ονόματος ασθενούς, του επωνύμου ασθενούς ή της ημερομηνίας περιστατικού. Για ταξινόμηση από το Α έως το Ζ βάσει μίας εξ αυτών των κατηγοριών, πατήστε στους αντίστοιχους τίτλους στήλης **First Name**, **Last Name** (Όνομα, επώνυμο) ή **Case Date** (Ημερομηνία περιστατικού). Πιέστε για δεύτερη φορά, για ταξινόμηση από το Ζ έως το Α.
 - Οι Patient Information (Πληροφοριών ασθενούς) εμφανίζονται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης.
 - Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.
 - Τα καταγεγραμμένα δεδομένα διαδικασίας εμφανίζονται στο αριστερό τμήμα της οθόνης.
4. Επιλέξτε μια εγγραφή διαδικασίας από τη λίστα. Θα εμφανιστούν τα αντίστοιχα καταγεγραμμένα δεδομένα.
 5. Επιλέξτε ένα σημείο στο γράφημα για να εμφανίσετε τα αντίστοιχα δεδομένα από εκείνη τη στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
 6. Εάν διενεργήθηκαν περισσότερες από μία θεραπείες κατά τη διάρκεια του επιλεγμένου περιστατικού, χρησιμοποιήστε τα βέλη στο στοιχείο **Treatment** (Θεραπεία) (Σχήμα 27) για να εμφανίσετε δεδομένα από τις διάφορες θεραπείες που διενεργήθηκαν.
 7. Πιέστε το κουμπί **Summary Report** (Συνοπτική αναφορά) στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) για να εμφανίσετε τη σύνοψη όλων των θεραπειών από το επιλεγμένο περιστατικό (Σχήμα 28).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient **Terry Smith**
Date of Birth **June 15, 1960**

Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)**
ID Number **sm123456** Height **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

PHYSICIAN **Dr. Kildare**
Procedure Date **October 23, 2019**

Catheter Used
POLARx 28mm

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure

End Procedure

Σχήμα 28. Οθόνη Summary Report (Συνοπτική αναφορά)

Μπορείτε να παρατηρήσετε τα παρακάτω στην οθόνη Summary Report (Συνοπτική αναφορά):

- Οι Patient Information (Πληροφοριών ασθενούς) εμφανίζονται στο επάνω αριστερό τμήμα της οθόνης.
- Οι πληροφορίες ρύθμισης διαδικασίας εμφανίζονται στο επάνω δεξί τμήμα της οθόνης.
- Όταν οποιοδήποτε από τα πεδία δεδομένων σε αυτήν την οθόνη έχει υποβληθεί σε επεξεργασία, εμφανίζεται το κουμπί  και εμφανίζει το ιστορικό επεξεργασίας.
- Κάθε μία από τις θεραπείες που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καταχωρούνται ξεχωριστά στον πίνακα **Treatment Info** (Πληροφορίες θεραπείας). Μπορείτε να παρατηρήσετε τη θέση κατάλυσης, τη διάρκεια κατάλυσης, τον ρυθμό θερμοκρασίας, τη χαμηλότερη θερμοκρασία που επιτυγχάνεται, τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας κατάλυσης και τον χρόνο μέχρι την επίτευξη της θερμοκρασίας απόψυξης, καθώς και τυχόν σημειώσεις που προστέθηκαν ανά θεραπεία.
- Μπορείτε να ενημερώσετε τη θέση κατάλυσης για κάθε θεραπεία πιέζοντας το εικονίδιο του Προχείρου στη στήλη της θέσης κατάλυσης δίπλα σε κάθε θεραπεία.
- Η σύνοψη κατάλυσης εμφανίζεται στην οθόνη Summary Report (Συνοπτική αναφορά).

- Κάντε κλικ στο κουμπί  δίπλα σε κάθε θεραπεία για να δείτε τις σημειώσεις θεραπείας. Εμφανίζεται το παράθυρο Treatment Notes (Σημειώσεις θεραπείας).
- Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο Treatment Notes (Σημειώσεις θεραπείας).
- Κάντε κλικ στο εικονίδιο  δίπλα στο πεδίο Diagnosis (Διάγνωση) για να δείτε τη συνολική διάγνωση του ασθενούς. Εμφανίζεται το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).
- Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο Diagnosis (Διάγνωση).

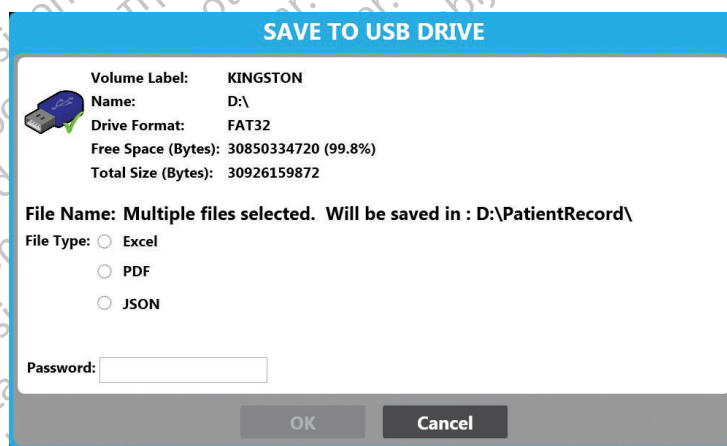
12. Κάντε κλικ στο εικονίδιο  για να δείτε τη συνολική έκβαση διαδικασίας. Εμφανίζεται το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
13. Πιέστε το κουμπί **OK** για να κλείσετε το παράθυρο Outcome (Έκβαση).
14. Πιέστε το κουμπί **Back To Treatment Record** (Επιστροφή στις εγγραφές θεραπείας) για να επιστρέψετε στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας).

12.2 Εξαγωγή εγγραφών θεραπείας

1. Τοποθετήστε μια μονάδα USB στην υποδοχή USB της πρόσοψης.
2. Επιλέξτε την εγγραφή διαδικασίας που θα εξαχθεί από τη λίστα των εγγραφών διαδικασίας.
3. Πιέστε το κουμπί **Save to USB** (Αποθήκευση σε USB) στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας).

Σημείωση: Το κουμπί **Save to USB** (Αποθήκευση σε USB) στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) δεν είναι διαθέσιμο μέχρι η κονσόλα να αναγνωρίσει επιτυχώς τη μονάδα USB.

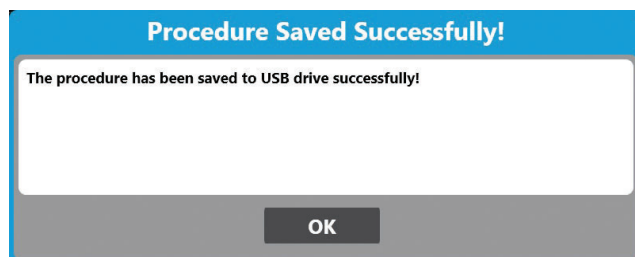
Θα εμφανιστεί το παράθυρο **Save to USB Drive** (Αποθήκευση σε μονάδα USB) (Σχήμα 29).



Σχήμα 29. Παράθυρο Save to USB Drive (Αποθήκευση σε μονάδα USB)

4. Επιλέξτε τον επιθυμητό τύπο αρχείου.
5. Πιέστε το κουμπί **OK** στο παράθυρο Save to USB Drive (Αποθήκευση σε μονάδα USB) ή **CANCEL** (Άκυρο) για να επιστρέψετε στην οθόνη Treatment Records (Εγγραφές θεραπείας) χωρίς να πραγματοποιηθεί αποθήκευση.

Σημείωση: Μόλις το αρχείο εξαχθεί με επιτυχία στη μονάδα USB, θα εμφανιστεί το παράθυρο Procedure Saved Successfully (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία) (Σχήμα 30).



Σχήμα 30. Παράθυρο Procedure Saved Successfully (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία)

6. Πιέστε το κουμπί **OK** στο παράθυρο Procedure Saved Successfully (Διαδικασία αποθηκεύτηκε με επιτυχία).
7. Αφαιρέστε τη μονάδα USB από την υποδοχή USB στην πρόσοψη της κονσόλας.

Σημείωση: Συνιστάται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικές μονάδες USB για την αποθήκευση εγγραφών διαδικασιών κονσόλας, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των πληροφοριών υγείας των ασθενών.

Σημείωση: Οι εξαχθείσες πληροφορίες περιέχουν όλες τις καταγεγραμμένες πληροφορίες από το επιλεγμένο περιστατικό. Οι καταγεγραμμένες πληροφορίες ξεκινούν από την κατάσταση κατάλυσης της διαδικασίας και τελειώνουν μετά την κατάσταση απόψυξης.

12.3 Εκτύπωση αναφοράς

Εάν κάποιος εκτυπωτής που παρέχεται από την BSC είναι συνδεδεμένος σε μία από τις θύρες USB της κονσόλας, η αναφορά PDF μπορεί να εκτυπωθεί.

Πιέστε το κουμπί Print Report (Εκτύπωση αναφοράς) στην οθόνη Records (Εγγραφές).

13. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Χαμηλή στάθμη ψυκτικού μέσου στη δεξαμενή.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της δεξαμενής ψυκτικού μέσου σύντομα.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Η πίεση της δεξαμενής είναι υπερβολικά χαμηλή.)	Ensure that the refrigerant tank valve is open. If the problem persists, replace the tank. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα της δεξαμενής ψυκτικού μέσου είναι ανοιχτή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε την δεξαμενή. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Η θερμοκρασία υποψύκτη είναι υπερβολικά υψηλή.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Περιμένετε 5 λεπτά πριν επιχειρήσετε την επόμενη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Το σύστημα εντόπισε μια «κολλημένη» εντολή.)	One of the Start/Stop commands (Pushbuttons, Foot Switch or Screen input) is defective. If one of the Start commands is stuck, the case may be completed using one of the other Start commands. If one of the Stop commands is stuck, the case cannot be continued. Contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Μία από τις εντολές Start/Stop (Εκκίνηση/Διακοπή) (Μπουτόν, ποδοδιακόπτης ή είσοδος οθόνης) είναι ελαττωματική. Εάν κάποια από τις εντολές Start (Εκκίνηση) έχει «κολλήσει», το περιστατικό μπορεί να ολοκληρωθεί χρησιμοποιώντας μία από τις άλλες εντολές εκκίνησης. Εάν κάποια από τις εντολές Stop (Διακοπή) έχει κολλήσει, το περιστατικό δεν μπορεί να συνεχιστεί. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό μηνύματος.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Η πίεση εσωτερικού μπαλονιού είναι υπερβολικά υψηλή.)	Try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Η πίεση εσωτερικού μπαλονιού είναι υπερβολικά χαμηλή.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Επαναλάβετε τη διαστολή. Αν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Η πίεση εξωτερικού μπαλονιού είναι υπερβολικά υψηλή.)	Disconnect and reconnect the cryocable from the console and catheter. If the problem persists, replace the catheter and cryocable. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από την κονσόλα και τον καθετήρα και επανασυνδέστε το σε αυτά. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα και το καλώδιο κρυοκατάλυσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Η θερμοκρασία του μπαλονιού είναι υπερβολικά χαμηλή. Ο καθετήρας ενδέχεται να βρίσκεται υπερβολικά βαθιά μέσα στη φλέβα.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Επανατοποθετήστε τον καθετήρα και δοκιμάστε μια άλλη κατάλυση.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Η κονσόλα εντόπισε αίμα στον καθετήρα.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Αντικαταστήστε τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε άλλη διαστολή ή κατάλυση με αυτόν τον καθετήρα.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα με το κύκλωμα ανίχνευσης αίματος στον καθετήρα.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Αντικαταστήστε τον καθετήρα. Μην επιχειρήσετε άλλη διαστολή ή κατάλυση με αυτόν τον καθετήρα.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000002-2	The console has detected a hardware problem. (Ο αυτοέλεγχος της κονσόλας δεν ήταν επιτυχής.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Επανεκκινήστε την κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Εντοπίστηκε υψηλή ροή ψυκτικού μέσου.)	Disconnect and reconnect cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και επανασυνδέστε το και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Εντοπίστηκε απόφραξη ροής ψυκτικού μέσου.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και επανασυνδέστε το και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Η κονσόλα εντόπισε ότι ο καθετήρας αποσυνδέθηκε ηλεκτρικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.)	Make sure that the catheter is properly connected to the ICB, and that the ICB is properly connected to the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the ICB from the console. If the problem persists, disconnect and re-connect the catheter electrical cable from the ICB and then the catheter. Apply vacuum to continue. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι σωστά συνδεδεμένος με την ICB και ότι η ICB είναι σωστά συνδεδεμένη στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το σε αυτήν. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) και, στη συνέχεια, τον καθετήρα και επανασυνδέστε το σε αυτά. Εφαρμόστε κενό για να συνεχίσετε. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Ανεπαρκής στάθμη ψυκτικού μέσου στη δεξαμενή για την εκτέλεση μιας διαδικασίας.)	Replace the refrigerant tank. (Αντικαταστήστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Η κονσόλα εντόπισε μη αναμενόμενη απενεργοποίηση του κενού.)	Make sure that the cryocable is properly connected to both the console and the catheter. If problem persists, change the cryocable, then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο κρυοκατάλυσης είναι σωστά συνδεδεμένο τόσο με την κονσόλα όσο και τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και, στη συνέχεια, τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Η πίεση της δεξαμενής είναι υπερβολικά υψηλή.)	Make sure the console fans are working. Open the tank door and shut down the console. If the console fans were working, wait at least 10 minutes before restarting. Otherwise, or if the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Βεβαιωθείτε ότι οι ανεμιστήρες της κονσόλας λειτουργούν. Ανοίξτε την πόρτα της δεξαμενής και κλείστε την κονσόλα. Εάν οι ανεμιστήρες της κονσόλας λειτουργούν, περιμένετε τουλάχιστον 10 λεπτά πριν κάνετε επανεκκίνηση. Διαφορετικά, ή εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα λογισμικού.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Η πίεση έγχυσης είναι υπερβολικά υψηλή.)	Replace cryocable and try another ablation. If problem persists, replace the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αντικαταστήστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης και προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Εντοπίστηκε απόφραξη ροής.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε τον καθετήρα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Εντοπίστηκε απόφραξη ροής.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Προσπαθήστε να κάνετε μια άλλη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Η κονσόλα εντόπισε πρόβλημα υλικού.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Περιμένετε 5 λεπτά πριν επιχειρήσετε την επόμενη κατάλυση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Η πίεση της γραμμής καθαρισμού είναι υπερβολικά υψηλή.)	Ensure hospital scavenging system is turned on and the scavenging hose is securely attached. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα καθαρισμού του νοσοκομείου είναι ενεργοποιημένο και ότι ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού έχει στερεωθεί με ασφάλεια. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Ο αυτοέλεγχος της κονσόλας δεν ήταν επιτυχής.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Επανεκκινήστε την κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Το σύστημα εντόπισε πρόβλημα στο σύστημα επικοινωνίας.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)

Αριθμός ειδοποίησης συστήματος	Πρόβλημα	Ενέργεια
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Το σύστημα εντόπισε πρόβλημα στο σύστημα επικοινωνίας.)	Disconnect the ICB from the console and reboot the console. Once the console finishes rebooting, connect the ICB to the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα και επανεκκινήστε την κονσόλα. Μόλις η κονσόλα ολοκληρώσει την επανεκκίνηση, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην κονσόλα. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific και δώστε τους τον κωδικό σφάλματος.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Ο χώρος δίσκου του συστήματος βρίσκεται σε χαμηλό επίπεδο.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Εξετάστε το ενδεχόμενο λήψης δεδομένων περιστατικού και αρχειοθέτησης των αρχείων.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Ο χώρος δίσκου του συστήματος βρίσκεται σε ιδιαίτερα χαμηλό επίπεδο.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Κάντε λήψη δεδομένων περιστατικού και αρχειοθετήστε τα αρχεία για να συνεχίσετε τη χρήση του συστήματος.)

14. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

14.1 Διαδικασία αλλαγής δεξαμενής

Σημείωση: Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού πρέπει να είναι συνδεδεμένος τόσο στην κονσόλα όσο και στο σύστημα του νοσοκομείου καθαρισμού πριν από την έναρξη αυτής της διαδικασίας.

1. Πιέστε το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) στην αρχική οθόνη.

Σημείωση: Εάν το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) δεν βρίσκεται σε κεντρικό σημείο στο προσκήνιο, είναι απαραίτητο να πιέσετε το κουμπί **Change Tank** (Αλλαγή δεξαμενής) για δεύτερη φορά προκειμένου να ενεργοποιηθεί.

2. Ακολουθήστε τις οδηγίες επί της οθόνης.
 - a. Κλείστε τη βαλβίδα της δεξαμενής περιστρέφοντας τη βαλβίδα προς τα δεξιά.
 - b. Πιέστε το κουμπί **Next** (Επόμενο) στην οθόνη Change Tank (Αλλαγή δεξαμενής). Το σύστημα θα απομακρύνει το αέριο N₂O που βρίσκεται μέσα στην κονσόλα μέσω του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού.
 - c. Όταν εμφανιστεί η πράσινη ένδειξη, αποσυνδέστε τη δεξαμενή χρησιμοποιώντας το κλειδί κονσόλας.
 - d. Αφαιρέστε τη δεξαμενή από την κονσόλα.
 - e. Τοποθετήστε τη νέα δεξαμενή στην κονσόλα και συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα δεξαμενής με τη δεξαμενή, στερεώνοντάς τον με το κλειδί κονσόλας.

Σημείωση: Κρατήστε τον εύκαμπο σωλήνα δεξαμενής της κονσόλας έτσι ώστε η σωλήνωση να παραμένει κάθετη όταν την σφίγγετε, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η πόρτα της κονσόλας θα κλείσει.

- f. Επιλέξτε το μέγεθος της δεξαμενής.
- g. Ανοίξτε τη βαλβίδα της δεξαμενής περιστρέφοντας τη βαλβίδα προς τα αριστερά.
- h. Πιέστε το κουμπί Finish (Τέλος) στην οθόνη Change Tank (Αλλαγή δεξαμενής).

14.2 Καθαρισμός

Καθαρίστε την κονσόλα με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Για την οθόνη, χρησιμοποιήστε ένα τυπικό καθαριστικό οθόνης.

Θα πρέπει να διενεργείται καθαρισμός τουλάχιστον στο τέλος κάθε περιστατικού.

Μην καθαρίζετε και επαναχρησιμοποιείτε ποτέ εξαρτήματα που είναι αποστειρωμένα ή που προορίζονται για μία μόνο χρήση.

14.3 Προληπτική συντήρηση

Η κονσόλα SMARTFREEZE και τα εξαρτήματά της πρέπει να υποβάλλονται σε ετήσια προληπτική συντήρηση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για να προγραμματίσετε το σέρβις αυτό.

15. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ SMARTFREEZE

15.1 Κονσόλα

15.1.1 Περιβάλλον

Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης και μεταφοράς (σε κιβώτιο αποστολής)	-40 °C έως 55 °C (-40 °F έως 131 °F)
Εύρος υγρασίας κατά τη φύλαξη	30%-93% χωρίς συμπύκνωση
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15 °C έως 30 °C
Υγρασία κατά τη λειτουργία	30% έως 75% χωρίς συμπύκνωση
Πίεση/υψόμετρο	75,3 kPa έως 106 kPa, 10,92 psia έως 15,40 psia/ -2 m έως 2438,4 m (-6,56 feet στα 8000 feet) πάνω από τη στάθμη της θάλασσας

15.1.2 Προδιαγραφές

Τάση	100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A-5 A
Εξωτερικές ασφάλειες	2 x 10 A, ασφάλειες χρονοκαθυστέρησης 250 V, 0,250" διάμετρος x 1,252" μήκος (6,35 mm x 31,80 mm), ικανότητα διακοπής 1500 A στα 250 V
Εσωτερικές ασφάλειες	Ασφάλεια χρονοκαθυστέρησης 7,5 A, 250 V, διάμετρος 0,250" x μήκος 1,252" (6,35 mm x 31,80 mm), ικανότητα διακοπής 10.000 A στα 125 V
Καλώδιο τροφοδοσίας	Δείτε την ενότητα 15.5 στη σελίδα 56.
Συμμόρφωση IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Κατηγορία I τύπου CF με προστασία από απινίδωση
Κατάσταση λειτουργίας	Συνεχής
Βάρος	117 Kg (258 lbs)
Ακρίβεια μέτρησης πίεσης κονσόλας (Ουσιώδης απόδοση)	$\pm 1\%$ του εύρους μέτρησης
Ακρίβεια μέτρησης ροής (Ουσιώδης απόδοση)	$\pm 1\%$ S.P. 35%-100%, $\pm 0,35\%$ F.S. 2%-35%
Ακρίβεια μέτρησης πίεσης καθετήρα (Ουσιώδης απόδοση)	$\pm 1,5\%$ του εύρους μέτρησης
Ακρίβεια μέτρησης θερμοκρασίας (Ουσιώδης απόδοση)	$\pm 1^\circ\text{C}$

15.1.3 Κανονισμοί απόρριψης

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific που βρίσκονται στο τέλος της ωφέλιμης ζωής τους.

Απορρίψτε όλες τις συσκευές μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.2 Ποδοδιακόπτης

15.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο ποδοδιακόπτης κονσόλας κρουοκατάλυσης (μόντελο M004CRBS4200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.2.2 Περιγραφή

Ο ποδοδιακόπτης είναι μια προαιρετική συσκευή που παρέχεται μαζί με την κονσόλα SMARTFREEZE. Επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινά (πράσινο πεντάλ) και να διακόπτει (πορτοκαλί πεντάλ) τη ροή του ψυκτικού μέσου τόσο για τη φάση διαστολής όσο και τη φάση κατάλυσης της διαδικασίας.

Εάν ο ποδοδιακόπτης δεν είναι συνδεδεμένος στην κονσόλα ή αν απλά δεν χρησιμοποιείται, η διαδικασία μπορεί να ξεκινήσει και να διακοπεί χρησιμοποιώντας τα μπουτόν στην κονσόλα ή τα κουμπιά στην οθόνη αφής.

Ο ποδοδιακόπτης αποτελείται από τα εξής:

- Συγκρότημα διπλού ποδοδιακόπτη (πράσινος και πορτοκαλί) που χρησιμοποιείται για την έναρξη ή τη διακοπή της ροής ψυκτικού μέσου.
- Μόνιμα συνδεδεμένο καλώδιο σύνδεσης που συνδέεται με την υποδοχή π foot switch στην κονσόλα SMARTFREEZE.

15.2.3 Οδηγίες χρήσης

1. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στην κονσόλα SMARTFREEZE. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να παραμείνει μόνιμα συνδεδεμένος στην κονσόλα μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας.
2. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη στην επιθυμητή θέση, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε.
3. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη πιέζοντας το μπουτόν  στην οθόνη(ες) θεραπείας.
4. Για να διαστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας, πατήστε και αφήστε το πράσινο πεντάλ.
5. Για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση διαστολής, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
6. Για να ξεκινήσετε μια κατάλυση από την κατάσταση διαστολής, πατήστε και αφήστε το πράσινο πεντάλ.
7. Για να σταματήσετε μια κατάλυση και να ξεκινήσει η απόψυξη του μπαλονιού κρυοπηξίας, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
8. Για να συστείλετε το μπαλόνι κρυοπηξίας από την κατάσταση απόψυξης, πατήστε και αφήστε το πορτοκαλί πεντάλ.
9. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί να απενεργοποιηθεί προσωρινά όταν η κονσόλα βρίσκεται στην κατάσταση αδράνειας ή ετοιμότητας, κρατώντας πατημένο το πορτοκαλί πεντάλ για τρία δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε αυτή την ενέργεια για να ξεκλειδώσετε το ποδοδιακόπτη.
10. Ο ποδοδιακόπτης μπορεί επίσης να ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί σε οποιαδήποτε κατάσταση, χρησιμοποιώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ποδοδιακόπτη στην οθόνη θεραπείας.
11. Το σύστημα θα ανιχνεύσει το «κολλημένο» πεντάλ και θα λάβει την κατάλληλη ενέργεια. Εάν το πράσινο πεντάλ (Εκκίνηση) «κολλήσει», η κονσόλα θα εκδώσει μια προειδοποίηση, αλλά οι διαδικασίες κρυοκατάλυσης που βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη θα συνεχιστούν. Αν το πορτοκαλί πεντάλ (Διακοπή) «κολλήσει», η κονσόλα θα εκδώσει μια προειδοποίηση και θα απενεργοποιήσει όλη τη λειτουργικότητα της εκκίνησης κρυοπηξίας.

15.2.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον ποδοδιακόπτη με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό.

Στεγνώστε τον καλά πριν τον αποθηκεύσετε στην προβλεπόμενη θέση του στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

Να διατηρείτε πάντα τον ποδοδιακόπτη αποθηκευμένο στην προβλεπόμενη θέση του στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE όταν δεν χρησιμοποιείται.

15.2.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.2.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος	20 cm (8 in)
Συνολικό πλάτος	35 cm (14 in)
Μήκος καλωδίου	5 m (15 ft)

15.3 Δεξαμενή ψυκτικού μέσου

15.3.1 Προοριζόμενη χρήση

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.3.2 Περιγραφή

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου παρέχει υποξείδιο του αζώτου (N_2O) στην κονσόλα σε υγρή μορφή. Η δεξαμενή αποθηκεύει έως και 6,8 kg (15 lb) N_2O .

Η δεξαμενή ψυκτικού μέσου αποτελείται από τα εξής:

- Δεξαμενή N_2O για την αποθήκευση του N_2O
- Περιστροφικό διακόπτη που χρησιμοποιείται για το άνοιγμα ή το κλείσιμο της βαλβίδας δεξαμενής, επιτρέποντας ή διακόπτοντας τη ροή ψυκτικού μέσου προς την κονσόλα.

Σημείωση: Η αναπλήρωση των δεξαμενών πρέπει να γίνεται από εγκεκριμένο προμηθευτή αερίου.

15.3.3 Οδηγίες χρήσης

1. Ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας στο πίσω τμήμα της κονσόλας για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.
2. Βεβαιωθείτε ότι η δεξαμενή είναι κεντραρισμένη στο στήριγμα της δεξαμενής.
3. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα αριστερά για να ανοίξετε τη βαλβίδα δεξαμενής.
4. Κλείστε την πόρτα της κονσόλας κατά τη χρήση της κονσόλας.
5. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας κατάλυσης, ανοίξτε την πόρτα της κονσόλας στο πίσω τμήμα της κονσόλας για να αποκαλυφθεί η δεξαμενή ψυκτικού μέσου.

6. Γυρίστε το περιστροφικό κουμπί της δεξαμενής ψυκτικού μέσου προς τα δεξιά για να κλείσετε τη βαλβίδα δεξαμενής.

Σημείωση: Μην ανοίγετε τη βαλβίδα δεξαμενής όταν η δεξαμενή δεν είναι συνδεδεμένη στην κονσόλα SMARTFREEZE, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός από τον χρήστη.

15.3.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό.

Στεγνώστε καλά τη δεξαμενή πριν την αποθηκεύσετε στην προβλεπόμενη θέση της στην κονσόλα SMARTFREEZE. Οι δεξαμενές ψυκτικού μέσου κατά τη χρήση αποθηκεύονται συνήθως συνδεδεμένες με την υδραυλική σωλήνωση της κονσόλας SMARTFREEZE, με τη βαλβίδα δεξαμενής κλειστή.

Ασφαλίστε τη δεξαμενή ψυκτικού μέσου στην κονσόλα για τη σωστή και ασφαλή μεταφορά της κονσόλας SMARTFREEZE.

Οι εφεδρικές δεξαμενές ψυκτικού μέσου πρέπει να αποθηκεύονται σε όρθια θέση και σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 °C και 30 °C.

15.3.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.3.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Καθαρό βάρος N₂O όταν είναι γεμάτη (εξαιρουμένου του βάρους της δεξαμενής) 6,8 kg (15 lb)

Μικτό βάρος δεξαμενής όταν είναι γεμάτη (συμπεριλαμβανομένου του βάρους της δεξαμενής) 15 kg (33 lb)

Καθαρότητα: >99,5% με επίπεδο υγρασίας <50 ppm

15.4 Εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού

15.4.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού (μοντέλα M004CRBS4310 και M004CRBS4320) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.4.2 Περιγραφή

Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού συνδέει την κονσόλα με το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου, για τη μεταφορά του αποβαλλόμενου ψυκτικού μέσου από την κονσόλα.

Ο εύκαμπτος σωλήνας καθαρισμού απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το ένα άκρο του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού συνδέεται με την αποκλειστική υποδοχή στην κονσόλα SMARTFREEZE. Το άλλο άκρο συνδέεται με το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου (συνήθως μια υποδοχή στο τοίχο). Για τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα καθαρισμού στο σύστημα του νοσοκομείου, μπορεί να απαιτηθεί ένας προσαρμογέας (που διατίθεται από την Boston Scientific).

15.4.3 Οδηγισο χρησιση

Αν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού στην κονσόλα SMARTFREEZE και στο σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου πριν από την ενεργοποίηση της κονσόλας. Σφίξτε τις συνδέσεις με τα δάχτυλα μέχρι να είναι όσο το δυνατόν πιο σφιχτές. Όταν η διαδικασία ολοκληρωθεί, αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού από το σύστημα εκκένωσης του νοσοκομείου.

15.4.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού με ένα υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τον εύκαμπτο σωλήνα καθαρισμού στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE τυλίγοντας τον γύρω από τα άγκιστρα στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας.

15.4.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.4.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 12 m (40 ft)

15.5 Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος

15.5.1 Προοριζομενη χρησιση

Το καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας (μοντέλα M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.5.2 Περιγραφή

Το καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας τροφοδοτεί με εναλλασσόμενο ρεύμα την κονσόλα SMARTFREEZE. Απαιτείται για τη λειτουργία της κονσόλας.

Το καλώδιο τροφοδοσίας κονσόλας συνδέεται με την κονσόλα SMARTFREEZE στην αποκλειστική είσοδο στο κάτω πίσω μέρος της κονσόλας. Το άλλο άκρο συνδέεται με μια τυπική πηγή ηλεκτρικής τροφοδοσίας (πρίζα τοίχου).

15.5.3 Οδηγισο χρησιση

1. Αν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην κονσόλα SMARTFREEZE και στην πρίζα του νοσοκομείου πριν από την ενεργοποίηση της κονσόλας.
2. Πιέστε το κλιπ συγκράτησης του καλωδίου της κονσόλας πάνω από το καλώδιο τροφοδοσίας για να στερεώσετε το καλώδιο τροφοδοσίας στη θέση του.
3. Μετά τον τερματισμό λειτουργίας της κονσόλας (δείτε την ενότητα 10 στη σελίδα 34), αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα νοσοκομειακού τύπου.

15.5.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο τροφοδοσίας με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE τυλίγοντας το γύρω από τα άγκιστρα στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας.

15.5.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.5.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (10 ft)

15.6 Κιβώτιο διασύνδεσης (ICB)

15.6.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις χρήσης

Το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) (μοντέλο M004CRBS4110) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.6.2 Περιγραφή

Το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της κονσόλας SMARTFREEZE με τον καθετήρα POLARx, καθώς και τον προαιρετικό αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) και τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400. Απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το ICB συνδέεται με την υποδοχή του μπροστινού πίνακα της κονσόλας SMARTFREEZE. Παρέχει σημεία σύνδεσης για το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (μπλε υποδοχή), τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) (λευκή υποδοχή) και το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (πορτοκαλί υποδοχή).

15.6.3 Οδηγίες χρήσης

1. Εάν δεν έχει ήδη συνδεθεί, συνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην υποδοχή που βρίσκεται στην πρόσοψη της κονσόλας.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στην υποδοχή καθετήρα του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) (μπλε υποδοχή).
3. Εάν δεν είναι ήδη ενεργοποιημένη, ενεργοποιήστε την κονσόλα SMARTFREEZE και περιμένετε να ολοκληρωθεί η διαδικασία εκκίνησης.
4. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στον καθετήρα POLARx.

Σημείωση: Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του καθετήρα POLARx, η κονσόλα SMARTFREEZE θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα υποδεικνύει ότι ο καθετήρας δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

5. Εάν χρησιμοποιείται ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS):
 - Συνδέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στην υποδοχή επιταχυνσιόμετρου του ICB (λευκή υποδοχή).

- Εγκαταστήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στον ασθενή.
- Εάν χρησιμοποιείται αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400:
 - Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στην υποδοχή οισοφάγου του ICB (πορτοκαλί υποδοχή).
 - Συνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 στο καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
 - Τοποθετήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 στον ασθενή.
 - Εκτελέστε τα βήματα της διαδικασίας σύμφωνα με την τεκμηρίωση της κονσόλας και του καθετήρα.
 - Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από τον καθετήρα POLARx.
 - Αφαιρέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
 - Εάν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον DMS από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
 - Εάν χρησιμοποιείται, αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από τον ασθενή.
 - Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
 - Αποσυνδέστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) από την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.6.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) στην αποκλειστική θέση του στην κονσόλα SMARTFREEZE, τυλίγοντας το πρώτα γύρω από τα άγκιστρα στο πλαϊνό μέρος της κονσόλας και τοποθετώντας το στην ειδική υποδοχή για το ICB.

15.6.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.6.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Μήκος καλωδίου	2,5 m (8 ft)
Μήκος κιβωτίου	9 cm (3,6 in)
Πλάτος κιβωτίου	17 cm (6,8 in)
Ύψος κιβωτίου	4 cm (1,6 in)

15.7 Καλώδιο επέκτασης καθετήρα

15.7.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα (μοντέλο M004CRBS5100) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα POLARx. **Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα (με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου [ΕΟ]) το οποίο προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

15.7.2 Περιγραφή

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα είναι ένα καλώδιο που παρέχει ηλεκτρική σύνδεση μεταξύ του καθετήρα POLARx και της κονσόλας SMARTFREEZE [μέσω του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB)]. Απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα συνδέει το μη αποστειρωμένο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) με τον αποστειρωμένο καθετήρα POLARx. Τόσο το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB) όσο και ο καθετήρας POLARx έχουν συνδετήρες που επιτρέπουν στο καλώδιο επέκτασης του καθετήρα να είναι αντιστρέψιμο.

15.7.3 Οδηγίες χρήσης

1. Αποσυσκευάστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στην υποδοχή καθετήρα του κιβωτίου διασύνδεσης (ICB) (μπλε υποδοχή).
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου επέκτασης καθετήρα στον καθετήρα POLARx.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από τον καθετήρα POLARx.
5. Αποσυνδέστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.7.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το καλώδιο επέκτασης καθετήρα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο επέκτασης καθετήρα υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα (βλ. ενότητα 15.1.1 στη σελίδα 51).

15.7.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.7.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 102 cm (40 in)

15.8 Καλώδιο κρυοκατάλυσης

15.8.1 Προοριζόμενη χρήση

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης (μοντέλο M004CRBS5200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και τον καθετήρα POLARx. **Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

15.8.2 Περιγραφή

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης παρέχει μια μηχανική σύνδεση μεταξύ του καθετήρα POLARx και της κονσόλας SMARTFREEZE. Επιτρέπει τη ροή του N₂O από την κονσόλα SMARTFREEZE στον καθετήρα POLARx και επιστρέφει το αποβαλλόμενο υγρό από τον καθετήρα στην κονσόλα. Απαιτείται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κατάλυσης.

15.8.3 Οδηγίες χρήσης

1. Αποσυνσκευάστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης.
2. Συνδέστε το ένα άκρο του καλωδίου κρυοκατάλυσης στον μηχανικό συνδετήρα που βρίσκεται στην κονσόλα SMARTFREEZE.
3. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου κρυοκατάλυσης με τη λαβή του καθετήρα POLARx.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από τη λαβή του καθετήρα POLARx.
5. Αποσυνδέστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης από την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.8.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το καλώδιο κρυοκατάλυσης είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα (βλ. ενότητα 15.1.1 στη σελίδα 51).

15.8.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.8.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 191 cm (75 in)

15.9 Ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας

15.9.1 Προοριζόμενη χρήση

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας (μοντέλο M004CRBS6200) έχει σχεδιαστεί για χρήση με τον καθετήρα χαρτογράφησης PolarMap και το σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου. **Αυτό το εξάρτημα είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που προορίζεται για μία μόνο χρήση.**

15.9.2 Περιγραφή

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας συνδέει τον καθετήρα χαρτογράφησης PolarMap με το σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης.

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας έχει δέκα (10) σημεία σύνδεσης 2 mm τα οποία συνδέονται με το σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου και ένα (1) βύσμα που συνδέεται απευθείας στον καθετήρα χαρτογράφησης PolarMap.

15.9.3 Οδηγίες χρήσης

1. Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας με τον καθετήρα χαρτογράφησης PolarMap.
2. Συνδέστε τα οκτώ (8) σημεία σύνδεσης με το σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου.

Σημείωση: Οι ακίδες 9 και 10 δεν χρησιμοποιούνται κατά τη σύνδεση αυτού του καθετήρα.

3. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας από τον καθετήρα χαρτογράφησης PolarMap.
4. Αποσυνδέστε τα οκτώ (8) σημεία σύνδεσης από το σύστημα καταγραφής ηλεκτροφυσιολογίας του νοσοκομείου.

15.9.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Το ηλεκτρικό καλώδιο ηλεκτροφυσιολογίας είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα για μία μόνο χρήση. Μην επιχειρήσετε να το καθαρίσετε.

Πριν από την αφαίρεση από τη συσκευασία, αποθηκεύστε το καλώδιο κρυοκατάλυσης υπό τις ίδιες συνθήκες που αποθηκεύετε την κονσόλα (βλ. ενότητα 15.1.1 στη σελίδα 51).

15.9.5 Απορρίψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Απορρίψτε όλα τα αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης σύμφωνα με τις τυπικές νοσοκομειακές διαδικασίες.

15.9.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 188 cm (74 in)

15.10 Αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS)

15.10.1 Προοριζόμενη χρήση

Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) (μοντέλο M004CRBS6110) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.10.2 Περιγραφή

Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι ένας επιπλέον αισθητήρας που έχει σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της απόκρισης βηματοδότησης του φρενικού νεύρου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη διάρκεια καταλύσεων στη δεξιά πνευμονική φλέβα, θα πρέπει να εφαρμόζετε πάντα μεθόδους προτύπου φροντίδας για να αξιολογήσετε τη λειτουργία του φρενικού νεύρου και να προσδιορίσετε το πότε απαιτείται επέμβαση. Ο αισθητήρας κίνησης διαφράγματος (DMS) δεν προορίζεται για αυτές τις μεθόδους προτύπου φροντίδας.

15.10.3 Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε ένα ηλεκτρόδιο μιας χρήσης ακριβώς κάτω από τον δεξιό πλευρικό χόνδρο.
2. Κουμπώστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) στο ηλεκτρόδιο.
3. Ζητήστε από τον ασθενή να βήξει και επιβεβαιώστε ότι το σήμα είναι ορατό στην οθόνη της κονσόλας. Ρυθμίστε τη θέση του ηλεκτροδίου, εάν είναι απαραίτητο.
4. Πριν από την εκτέλεση της κατάλυσης, βηματοδοτήστε το φρενικό νεύρο με έναν εστιακό ή κυκλικό καθετήρα τοποθετημένο σε θέση ανώτερη από την θέση κατάλυσης (π.χ. άνω κοίλη φλέβα). Προσαρμόστε τις ρυθμίσεις βηματοδότησης και τη θέση του καθετήρα, όπως απαιτείται για να επιτευχθεί η καταγραφή του φρενικού νεύρου. Συνήθως, μπορεί να χρειαστεί υψηλή έξοδος στα 20 mA και 800 ms – 1000 ms.

Σημείωση: Αποφύγετε ή ελαχιστοποιήστε τη χρήση παραλυτικών ουσιών εάν χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, διότι οι παραλυτικές ουσίες μπορεί να παρεμβληθούν στην καταγραφή βηματοδότησης του φρενικού νεύρου.

5. Ενώ βηματοδοτείτε το φρενικό νεύρο, ρυθμίστε τα επίπεδα απολαβής και ευαισθησίας του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) εντός της οθόνης ρυθμίσεων για να μεγιστοποιήσετε το επίπεδο σήματος του DMS στο παράθυρο της οθόνης. Μειώστε την απολαβή αν το σήμα του DMS εμφανίζεται κορεσμένο. Σταματήστε τη βηματοδότηση μέχρι να χρειαστεί να την συνεχίσετε για την κατάλυση.
6. Ρυθμίστε το κατώφλι του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) (εντός της οθόνης ρυθμίσεων) στο οποίο θα εμφανίζεται η ειδοποίηση DMS.
 - Το πλάτος κίνησης που μετρείται από τον DMS κατά την έναρξη της κρυοπηξίας χρησιμοποιείται ως η αρχική τιμή και εμφανίζεται ως 100%.
 - Εάν η απόκριση βηματοδότησης του φρενικού νεύρου μειωθεί κατά την κρυοκατάλυση, το πλάτος του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) θα μειωθεί αντίστοιχα. Η κονσόλα θα εμφανίσει το πλάτος του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) ως ποσοστό της αρχικής τιμής βάσης. Για παράδειγμα, το 80% που εμφανίζεται στην κονσόλα δηλώνει ότι το πλάτος του αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) είναι 80% της αρχικής βάσης και ότι το πλάτος της κίνησης μειώνεται κατά 20%.
7. Σε περίπτωση ειδοποίησης από τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS), συνεχίστε να παρακολουθείτε στενά τη δραστηριότητα του φρενικού νεύρου και την καταγραφή βηματοδότησης και εξετάστε αμέσως το ενδεχόμενο διακοπής της κρυοπηξίας.

15.10.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε τον αισθητήρα κίνησης διαφράγματος (DMS) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε τον DMS στη θέση αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.10.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.10.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (10 ft)

15.11 Καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS)

15.11.1 Προοριζόμενη χρήση/Ενδειξεις χρήσης

Το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) (μοντέλο M004CRBS6310) έχει σχεδιαστεί για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400.

15.11.2 Περιγραφή

Το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 με το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB). Ο αισθητήρας θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της θερμοκρασίας του οισοφάγου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης, ώστε να παρακολουθείτε για τυχόν βλάβη του οισοφάγου. Η χρήση του είναι προαιρετική κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατάλυσης.

15.11.3 Οδηγίες χρήσης

1. Τοποθετήστε και στερεώστε με ασφάλεια τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 στον ασθενή.
2. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στο κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).
3. Συνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400.
4. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από τον ασθενή.
5. Αποσυνδέστε τον αισθητήρα θερμοκρασίας γενικής χρήσης της σειράς 400 από το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS).
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) από το κιβώτιο διασύνδεσης (ICB).

15.11.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το καλώδιο αισθητήρα θερμοκρασίας οισοφάγου (ETS) στη θέση αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.11.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.11.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Συνολικό μήκος 3 m (10 ft)

15.12 Κλειδί

15.12.1 Προοριζομενη χρηση

Το κλειδί (μοντέλο M004CRBS6400) προορίζεται για χρήση με την κονσόλα SMARTFREEZE.

15.12.2 Περιγραφή

Το κλειδί είναι ένα γαλλικό κλειδί 1 1/8" που χρησιμοποιείται κατά την αλλαγή της δεξαμενής ψυκτικού μέσου, για το σφίξιμο και το χαλάρωμα τη σύνδεση της κονσόλας με τη δεξαμενή.

15.12.3 Οδηγιοσ χρησησ

1. Όταν χρησιμοποιείτε το κλειδί για να χαλαρώσετε τη σύνδεση της δεξαμενής για αφαίρεση, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα δεξαμενής είναι εντελώς κλειστή για να αποφευχθεί ο τραυματισμός.
2. Τοποθετήστε το κλειδί στο παξιμάδι που στερεώνει τη σωλήνωση της κονσόλας στη δεξαμενή και περιστρέψτε το προς τα αριστερά για να το ξεσφίξετε.
3. Όταν χρησιμοποιείτε το κλειδί για να σφίξετε τη σύνδεση της δεξαμενής για εγκατάσταση, τοποθετήστε πρώτα το παξιμάδι σωλήνωσης της κονσόλας πάνω στη θύρα δεξαμενής και σφίξτε το με το χέρι.
4. Τοποθετήστε το κλειδί πάνω στο παξιμάδι και περιστρέψτε το προς τα δεξιά για να το σφίξετε.

15.12.4 Καθαρισμός και φύλαξη

Καθαρίστε το κλειδί με υγρό πανί. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού ή ισοπροπυλική αλκοόλη. Μη βυθίζετε σε νερό. Στεγνώστε καλά.

Όταν δεν χρησιμοποιείται, αποθηκεύστε το κλειδί στη θέση αποθήκευσης της δεξαμενής, στο πίσω μέρος της κονσόλας SMARTFREEZE.

15.12.5 Απόρριψη

Μην απορρίπτετε το προϊόν αυτό στο σύστημα αταξινόμητων δημοτικών αποβλήτων. Για την απόρριψη του προϊόντος αυτού, τηρήστε τους τοπικούς κανονισμούς.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific στην περιοχή σας για οδηγίες απόρριψης των προϊόντων της Boston Scientific.

15.12.6 Φυσικά χαρακτηριστικά

Πλάτος ανοιχτού άκρου 1 1/8"

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με
προστασία από απινίδωση

 Consult instructions for use.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
(μπλε σήμα ασφαλείας)
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

 Foot Switch
Ποδοδιακόπτης

 CAUTION: Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ΠΡΟΣΟΧΗ. Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα
ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ.

 Power Cord
Καλώδιο τροφοδοσίας

 Equipotentiality
Ισοδυναμικότητα

 Temperature limitation.
Περιορισμός θερμοκρασίας.

 Humidity limitation.
Όρια υγρασίας.

 Catalog Number
Αριθμός καταλόγου

 AC Input
Είσοδος εγκαταστάσιμου
ρεύματος

 Mass with Safe Working Load
Μάζα με ασφαλή φορτίο εργασίας

 Sterilized using ethylene oxide.
Αποστειρωμένο με οξείδιο του
αιθυλενίου.

 Non-Sterile
Μη αποστειρωμένο

 Do not use if package is damaged.
Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει
υποστεί ζημιά.

 Keep Away from Sunlight
Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως

 Keep Dry
Φυλάσσετε σε ξηρό περιβάλλον

 Contents
Περιεχόμενα

 Do Not Resterilize
Μην επαναποστειρώνετε

 For single use only. Do not reuse.
Για μία χρήση μόνο. Μην
επαναχρησιμοποιείτε.

 Start (of action)
Εναρξη (ενέργειας)

 Stop (of action)
Διακοπή (ενέργειας)

 USB Connection
Σύνδεση USB

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Νόμιμος κατασκευαστής

 Date of Manufacture
Ημερομηνία κατασκευής

 EU Authorized Representative
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην ΕΕ

 HDMI Port
Θύρα HDMI

 Separate Collection
Ξεχωριστή συλλογή

 Fuse
Ασφάλεια

 Serial Number
Σειριακός αριθμός

 Lot
Παρτίδα

 Use By
Ημερομηνία λήξης

 Medical Device under EU Legislation
Ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τη
νομοθεσία της ΕΕ

 Unique Device Identifier
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

 Australian Sponsor Address
Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία

 Argentina Local Contact
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή

 Recyclable Package
Ανακυκλώσιμη συσκευασία

 Non-Pyrogenic
Μη πυρετογόνο

 Consult instructions for use.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

16. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (ΗΜΣ)

Πίνακας 1 Προδιαγραφές και επισήμανση ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC)

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές κονσόλας συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE		
Η κονσόλα συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011/CISPR 11	Ομάδα 1	Η κονσόλα συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων EN 55011/CISPR 11	Κατηγορία A	Η κονσόλα συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους που δεν αποτελούν οικιακό χώρο, καθώς και στους χώρους οι οποίοι δεν είναι απευθείας συνδεδεμένοι με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, αρκεί να λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπή αρμονικών EN 61000-3-2	Κατηγορία A	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η κονσόλα συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Το σύστημα αυτό ενδέχεται να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφωνικών εκπομπών ή μπορεί να διαταράξει τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα μετριασμού αυτών των παρεμβολών, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κονσόλας συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE ή η θωράκιση της θέσης.
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/τρεμόσβημα EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η κονσόλα συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρουσηξίας SMARTFREEZE θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ) IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV στον αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV στον αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβασμα (EFT)/Ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση από γραμμή σε γραμμή (Παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση	± 0,5 kV, ± 1 kV από γραμμή σε γραμμή ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV από γραμμή σε γείωση	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 0,5 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση της U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 0,5 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 1 κύκλο 70% U_T (30% βύθιση της U_T) για 25/30 κύκλους 0% U_T (100% βύθιση της U_T) για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα του κεντρικού ηλεκτρικού δικτύου θα πρέπει να είναι η ποιότητα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE απαιτεί συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο, συνιστάται η τροφοδοσία της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή μέσω μπαταρίας.	
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.	
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνες ISM εντός των 105 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Ζώνες ISM εντός των 105 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος της κονσόλας συστήματος κρυοπηξίας SMARTFREEZE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.	
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες εντός των 80 MHz έως 6 GHz	3 V/m 80 MHz έως 6 GHz Εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες εντός των 80 MHz έως 6 GHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz έως 6 GHz
			όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από την αντίστοιχη ηλεκτρομαγνητική μελέτη χώρου ^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ^b .	

Πίνακας 2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασυρμάτους, ερασιτεχνικούς ασυρμάτους, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ΡΣ, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρημένη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η κονσόλα SmartFreeze υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να παρατηρήσετε την κονσόλα SmartFreeze ώστε να επιβεβαιώσετε τη φυσιολογική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να είναι απαραίτητη η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της κονσόλας SmartFreeze.

β. Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Πίνακας 3 Αποστάσεις διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και της κονσόλας συστήματος κρυοπηγής SMARTFREEZE

Η κονσόλα συστήματος κρυοπηγής SMARTFREEZE προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της κονσόλας συστήματος κρυοπηγής SMARTFREEZE μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (πομπών) και της κονσόλας συστήματος κρυοπηγής SMARTFREEZE η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ακτινοβολούμενη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να προσδιοριστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Σημείωση 3: Γνωστές πηγές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, όπως η διαθερμία, η λιθοτριψία, η ηλεκτροκαυτηρίαση, η αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RFID), τα ηλεκτρομαγνητικά αντικλεπτικά συστήματα και οι ανιχνευτές μετάλλων μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία αυτής της συσκευής. Μη λειτουργείτε τη συσκευή αυτή παρουσία αυτών των συσκευών ή λάβετε άλλα μέτρα για να ελαχιστοποιήσετε τις παρεμβολές, όπως η αλλαγή της θέσης των συσκευών σε μεγαλύτερη απόσταση από την εν λόγω συσκευή.

17. ΕΓΓΥΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα (www.bostonscientific.com/warranty).

Εισαγωγέας στην ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

Οι επωνυμίες SMARTFREEZE, POLARx και POLARMAP είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärgе kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-02



51258766-03