

SMARTFREEZE™

Krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult

Felhasználói kézikönyv

2

TARTALOMJEGYZÉK

ESZKÖZLEÍRÁS	4
A rendszer alkotóelemei	5
Steril, egyszer használatos tartozékok	6
AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET	7
KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT	7
ELLENJAVALLATOK	7
FIGYELMEZTETÉSEK	8
ÓVINTÉZKEDÉSEK	8
LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	9
KISZERELÉS	10
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	11
A kezelőpult előkészítése	11
Krioterápiás eljárás	13
A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA	33
A rendszer leállítása utáni teendők	34
FELHASZNÁLÓI PROFILOK	35
Felhasználói profilok létrehozása és szerkesztése	35
Felhasználók létrehozása és kezelése	36
Adatbejegyzések archiválása	38
Használati utasítás	39
A KEZELÉSI NYILVÁNTARTÁS ÁTTEKINTÉSE ÉS EXPORTÁLÁSA	39
A kezelési nyilvántartás áttekintése	39
A kezelési nyilvántartás exportálása	42
Jelentés nyomtatása	43
HIBAEELHÁRÍTÁS	44
KARBANTARTÁS	49
Tartálycsere-eljárás	49
Tisztítás	50
Megelőző karbantartás	50
SMARTFREEZE RÉSZEGYSÉGEK	50
Kezelőpult	50
Kapcsolópedál	51

Hűtőközegtartály	52
Elvezetőtömlő	54
Váltakozó áramú elektromos csatlakozókábel	54
Csatlakoztatódoboz (ICB)	55
Katéterhosszabbító kábel	57
Kriokábel	57
EF-elektromos kábel	58
Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS)	59
A nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS) kábele	60
Villáskulcs	61
SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSEIK	62
EMC ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK	63
JÓTÁLLÁS	66

Rx ONLY

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT! A steril tartozékok (ballonkatéterek, térképező katéterek, steril hüvelyek és csatlakozókábelek) kizárólag egyetlen páciensnél használhatók. Újrafelhasználásuk, felújításuk vagy újristilizálásuk tilos. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újristilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újristilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatával járhat, és/vagy a páciens megfertőződését vagy keresztfertőzését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik páciensről a másikra. Az eszköz beszennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

1. ESZKÖZLEÍRÁS

A SMARTFREEZE™ kriokonzol (kezelőpult) a Boston Scientific krioablációs rendszer (rendszer) egyik részegysége. A rendszer célja az elektromos térképezés és krioabláció a pitvari fibrilláció kezelésére alkalmazott tüdővéna-izoláció (PVI) során. Tartozékai és a kompatibilis, szabadalmazott katéterek segítségével a konzol N₂O (dinitrogén-oxid) alkalmazásával hűti a szöveteket a nekrosis pontjáig.

Terápia közben a konzol túlnyomásos folyadékot N₂O (a hűtőközeg) szállít a Boston Scientific POLARx™ krioablációs ballonkatéterhez (a ballonkatéter) a konzolban tárolt tartályból. Mivel a hűtőközeg a krioballlonban történő tágulás közben lehűl, hőt von ki a környező szövetekből, és megöli az adott szövetben lévő sejteket. A konzol folyamatos vákuum alatt tartja a krioballont annak érdekében, hogy eltávolítsa az elhasználandó hűtőközeget, amelyet ezt követően a kórházi elvezetőrendszerbe (aktív vagy passzív átvitelrel).



1. ábra. SMARTFREEZE krikonzol

A teljes Boston Scientific PolarX krioablációs katéterrendszer összetevői az alábbi rendszerkomponensek, valamint a steril, egyszer használatos, a pácienssel érintkező tartozékok:

1.1 A rendszer alkotóelemei

Részegység	Típus	Leírás
SMARTFREEZE kezelőpult	M004CRBS4000	A teljes ablációs folyamatot vezérli.
Elektromos csatlakozókábel a konzolhoz	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	A SMARTFREEZE kezelőpult közüzemi elektromos hálózathoz csatlakoztatásához használatos hálózati csatlakozókábel.
Csatlakoztatódoboz (ICB)	M004CRBS4110	A PolarX katéter, a rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) és a nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS), valamint a SMARTFREEZE krikonzol egymáshoz csatlakoztatásához használt összekapcsoló eszköz.
Krikonzol kapcsolópedál	M004CRBS4200	A SMARTFREEZE krikonzolhoz csatlakoztatva a POLARx krioablációs ballonkatéterhez juttatott krioenergia elindítása és leállítása céljából használható.
Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS)	M004CRBS6110	A páciens ingerlési jelre adott válaszának megfigyelésére használt szenzor. (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)

Részegység	Típus	Leírás
A nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS) kábele	M004CRBS6310	A kereskedelmi forgalomban kapható hőmérsékletszondák és a SMARTFREEZE kriokonzol csatlakoztatásához használt hosszabbítókábel. (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)
Elvezetőtömlő	M004CRBS4310 (sárga) M004CRBS4320 (lila)	A SMARTFREEZE kriokonzolhoz csatlakoztatva az elvezetőtömlő a kezelőpultból a kórházi elszívórendszerbe szívja a N ₂ O gázt.
Villáskulcs	M004CRBS6400	A SMARTFREEZE kezelőpultban lévő hűtőközegetartály csatlakoztatásának meghúzásához és meglazításához használható villáskulcs.

1.2 Steril, egyszer használatos tartozékok

Tartozék	Típus	Leírás
POLARx krioblációs ballonkatéter	M004CRBS2000	Krioblációs katéter (rövid hegyű, 28 mm) (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)
POLARx krioblációs ballonkatéter	M004CRBS2100	Krioblációs katéter (hosszú hegyű, 28 mm) (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)
POLARMAP™ kerek térképező katéter	M004CRBS7200	A krioblációs beavatkozások előtt és után az elektromos szigeteltség ellenőrzéséhez használt térképező katéter (20 mm). (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)
POLARSHEATH irányítható hüvely	M004CRBS3050	A POLARx krioblációs ballonkatéter szívhez juttatása céljából az útvonal biztosításához használt cső. (A pácienssel közvetlenül érintkező alkatrész)
SMARTFREEZE kriokábel	M004CRBS5200	A hűtőközeg útvonala a kezelőpult és a ballonkatéter között.
SMARTFREEZE katéterhosszabbító kábel	M004CRBS5100	A ballonkatéter csatlakoztatódobozhoz (ICB) történő csatlakoztatásához használt hosszabbítókábel.
EF-elektromos kábel	M004CRBS6200	A POLARMAP kerek térképező katéter és a kórházi EF-adatrögzítő rendszer csatlakoztatásához használt kábel.

A termék kizárólag az összetett elektrofiziológiai beavatkozásokban, így a szívterképezésben és ablációban képzett és tapasztalt személyzet által használható.

2. AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE/FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A SMARTFREEZE kriokonzol a rendeltetése szerint kizárólag POLARx krioblációs ballonkatéterekkel használható.

A Boston Scientific krioblációs rendszer rendeltetése a tüdővéna krioablációja és elektromos feltérképezése pulmonálisvéna-izoláció (PVI) céljából, paroxizmális pitvarfibrilláció ablációs kezelésében.

3. KLINIKAI ELŐNYÖKRE VONATKOZÓ NYILATKOZAT

A POLARx kardiológiai krioblációs rendszer kialakítása és jellemzői növelhetik az energia biztonságos alkalmazásának valószínűségét, megnövelve a tüdővéna-izoláció tartósságát, csökkentve a beavatkozás idejét, és segítve a véna (vénák) elektromos szigeteltségének pontosabb megállapítását. Összességében véve, a rendszer a kialakításának köszönhetően a paroxizmális pitvarfibrilláció megszüntetése révén javítja a páciens életminőségét.

4. ELLENJAVALLATOK

A Boston Scientific krioblációs katéterrendszer az alábbiak szerint ellenjavallott:

- Fennálló szisztémás fertőzésben szenvedő pácienseknél, mivel növelheti a endocarditis és a szepszis kockázatát.
- Myxomában vagy intrakardiális trombusban szenvedő pácienseknél, mivel a katéter embóliás eseményt válthat ki.
- A szívkamrában, ahol az eszköz elakadhat a billentyűkben vagy az ínhúrokban.
- Műbillentyűvel (mechanikus vagy állati szövetből készült) rendelkező pácienseknél.
- Olyan pácienseknél, akiknél a közelmúltban ventriculotomiát vagy atriotomiát hajtottak végre, mivel ez növelheti a szívperforáció vagy az embóliás események kockázatát.
- Pulmonális vénás sztentekkel rendelkező pácienseknél, mivel a katéter kimozdíthatja vagy károsíthatja a sztentet.
- Krioglobulinémiás pácienseknél, mivel a kriogén energia alkalmazása érsérüléshez vezethet.
- Olyan körülmények között, ahol a katéter pitvarokba juttatása vagy azokon belüli mozgatása nem biztonságos, mivel ez növelheti a perforáció vagy a szisztémás embóliás események kockázatát.
- Interatrialis terelő- vagy zárófolttal élő pácienseknél, mivel előfordulhat, hogy a transseptalis punctio nem záródik.
- Olyan pácienseknél, akiknél hypercoagulopátia áll fenn, vagy akik az elektrofiziológiai beavatkozások közben nem tolerálják a véralvadásgátló terápiát.
- Olyan pácienseknél, akiknél ellenjavallottak az olyan invazív elektrofiziológiai beavatkozások, amelyeknél a katéter szívkamrákba vezetését vagy azokban mozgatását nem biztonságosnak ítélték.

5. FIGYELMEZTETÉSEK

- Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a kezelőpultot minden esetben védőföldeléssel rendelkező hálózati áramforráshoz kell csatlakoztatni.
- A konzolt kizárólag a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific gyártmányú berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a páciens sérülése vagy halála következhet be.
- A kezelőpult bármilyen átalakítása tilos. Az átalakítás ugyanis hatással lehet a teljesítményre és/vagy a betegbiztonságra.
- Az ekvipotenciális földelés közvetlen összeköttetést biztosít a kezelőpult háza és az elektromos berendezés feszültségkiegyenlítő sínje között. Nem a védőföldelés csatlakozási pontja.
- A kezelőpultot a Boston Scientific képesített/szakképzett képviselőjének kell telepítenie. Ha a telepítéssel kapcsolatban segítségre van szüksége, forduljon a helyi Boston Scientific képviselőhöz vagy a műszaki ügyfélszolgálathoz.
- A kezelőpult nem tartalmaz a felhasználó által szervizelhető részegységeket. Tilos megkísérelni a kezelőpult szervizelését, miközben használatban van egy páciensnél.
- A kezelőpultot és a pácienszt tilos egyidejűleg megérinteni, mivel ez a páciens sérülését okozhatja.
- A jobb tüdővéna ablálásakor minden esetben biztosítani kell a n. phrenicus működésének értékelésére, valamint az annak megállapítására irányuló alapvető ellátási módszereket, hogy mikor szükséges a beavatkozás. A DMS-eszköz nem helyettesíti az említett alapvető ellátási módszereket.
- Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioablációs rendszer részegységeire vonatkozó használati utasításokat, amelyeket be kell tartani. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

6. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az elektrofiziológiai beavatkozások, ideértve az ablációt is, ritmuszavarokat idézhetnek elő.
- A felhasználó felelős annak biztosításáért, hogy a rendszerrel használt eszközök megfeleljenek az összes vonatkozó helyi villamosbiztonsági szabványnak.
- Krioablációs eljárásokat kizárólag a 14.1.1. pontban ismertetett környezeti paramétereken belül szabad végezni.
- Krioablációs eljárásokat kizárólag teljes körűen felszerelt létesítményekben szabad végezni.
- A jelen berendezéssel és tartozékokkal kizárólag szigetelt (IEC 60601-1 szabvány szerinti CF típusú vagy azzal egyenértékű) eszközöket szabad használni.
- A Boston Scientific által előírtaktól vagy mellékeltektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, ami nem megfelelő működéshez vezethet.

- Az Ethernet aljzathoz tilos bármilyen eszközt csatlakoztatni.
- Kizárólag az IEC 60601-1:2012-es vagy bármely más, azzal egyenértékű helyi szabványnak megfelelő külső monitort szabad csatlakoztatni. Elosztók vagy hosszabbítókábel használata tilos. Külső monitor konzolhoz történő csatlakoztatásakor el kell végezni az IEC 60601-1:2012 szabvány előírásainak értékelését.
- Kerülni kell a készülék más berendezések melletti vagy azokra helyezve történő használatát, mivel az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen felhasználás szükséges, akkor a készüléket és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- A berendezés a kibocsátási jellemzői alapján alkalmas az ipari és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A. osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetében (amelyhez általában a CISPR 11. szerinti B. osztály az előírás) előfordulhat, hogy a berendezés nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak a kibocsátás csökkentésére irányuló intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy el kell forgatnia a berendezést.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket (ideértve az olyan perifériás eszközöket is, mint például az antennakábelek és külső antennák) nem szabad a SMARTFREEZE™ kezelőpult bármelyik részétől – ideértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is – számított 30 cm-es (12 in) távolságon belül használni. Ellenkező esetben romolhat a készülék teljesítménye.
- A beavatkozásokkal kapcsolatos adatok lementése céljából kizárólag hordozható pendrive-okat szabad csatlakoztatni az USB-aljzatokhoz. A pendrive-ok csatlakoztatása korábban nem azonosított kockázatokat eredményezhet a páciens, a kezelők vagy harmadik felek számára. A kórház felelőssége az ilyen kockázatok azonosítása, elemzése, értékelése és szabályozása. Ebben a kérdésben az IEC 80001-1:2010 szabvány biztosít iránymutatást.
- A N₂O-t megfelelő kórházi rendszerekkel kell szabályszerűen elvezetni és ártalmatlanítani. A műtőben tilos kiengedni a gázt.
- A rendszert kizárólag az elektrofiziológiai beavatkozásokban alaposan képzett orvosoknak szabad üzemeltetni.
- A kezelőpult kórházi váltakozó áramú hálózati áramforráshoz (fali aljzathoz) történő csatlakoztatásakor tilos elosztót vagy hosszabbítókábelt használni.

7. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az elektrofiziológiai térképezéssel és ablációs eljárásokkal a következő nemkívánatos események hozhatók összefüggésbe, és ezek összhangban állnak a rendszerrel összefüggő kockázatokkal:

- szövődmények a behatolás helyén;
- anaemia;
- szorongás;
- szívritmuszavarok;
- arteriovenosus (AV) fisztula;
- vérzés vagy haemorrhagia;
- szívperforáció;
- hirtelen szívmegállás/légzésleállás;
- katéterelakadás;

- agyi vascularis esemény (haemorrhagiás vagy tromboemboliás);
- mellkasi fájdalom, diszkomfortérzés, nyomás;
- fázás, hidegrázás;
- teljes szívblokk (átmeneti vagy maradandó);
- koronáriaspazmus;
- köhögés;
- halál;
- hasmenés;
- szédülés vagy ájulásérzés;
- ödéma;
- emelkedett szívenzimszintek;
- nyelőcsősérülés (ideértve a nyelőcsőfisztulát is);
- embólia (lég-, gáz-, trombo-);
- endocarditis;
- fáradtság;
- láz;
- fejfájás;
- szívelégtelenség vagy a pumpa meghibásodása;
- hypotonia vagy hypertonia;
- haemodinamikai instabilitás;
- haemothorax;
- haematomák vagy véralfutás;
- fertőzés vagy szepszis;
- myocardialis infarctus;
- hányinger, hányás;
- idegsérülés, ideértve a gastroparesist, rekeszideg-károsodást, rekeszizom-bénulást is;
- pericarditis;
- pericardialis folyadékgyülem;
- mellkasi folyadékgyülem;
- pneumothorax;
- álaneurizma;
- pulmonális szövődmények;
- v. pulmonalis dissectioja;
- v. pulmonalis stenosisa;
- sugárterhelés vagy sugársérülés;
- veseműködési zavar vagy veseelégtelenség;
- visszamaradt pitvari szeptumdefektus (ASD);
- légzésdepresszió;
- légszomj;
- a bőr égési sérülései;
- torokfájás;
- ST-szakasz elevációja;
- szívtamponád;
- vérrög vagy trombózis;
- tranziens ischaemiás roham (TIA);
- szívbillentyű-sérülés vagy -elégtelenség;
- érgörcs;
- vasovagalis reakció;
- érsérülés, ideértve a sérülést, fekélyesedést, perforációt, disszekciót, szakadást vagy elzáródást is;
- látászavarok.

8. KISZERELÉS

A rendszer egyedileg csomagolt, nem steril, az 1.1. pontban felsorolt alkotóelemekből áll.

Tilos felhasználni, ha bármelyik csomagolás megsérült vagy azt használat előtt nem szándékosan felbontották.

Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

9. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

9.1 A kezelőpult előkészítése

VIGYÁZAT! A konzolt kizárólag a jelen kézikönyvben felsorolt Boston Scientific gyártmányú berendezésekkel és tartozékokkal szabad használni, ellenkező esetben a páciens sérülése vagy halála következhet be.

VIGYÁZAT! A kezelőpultot és a páciens tilos egyidejűleg megérinteni, mivel ez a páciens sérülését okozhatja.

FIGYELEM! A rendszert kizárólag az elektrofiziológiai beavatkozásokban alaposan képzett orvosoknak szabad üzemeltetni.

9.1.1 A kezelőpult elhelyezése

1. A kezelőpultot az EF-laboratóriumban kell elhelyezni, ezáltal biztosítva, hogy a hálózati főkapcsoló, a váltakozó áramú elektromos csatlakozókábel, az elvezetőtömlő és a kapcsolópedál is elérhető maradjon.
2. A kezelőpultot az azon található piros és zöld vezérlőpedálok segítségével lehet irányítani, és adott helyzetben rögzíteni.
 - A piros pedál (bal) lenyomása rögzíti a kerekeket, és elmozdíthatatlanná teszi a kezelőpultot.
 - A kezelőpult a zöld pedál (jobb) lenyomásával válik teljesen manőverezhetővé.
3. A képernyő magasságát és szögét a képernyő fogantyújának segítségével lehet a kívánt helyzetbe állítani.

9.1.2 A hűtőközegtartály előkészítése

Megjegyzés: Ha a kezelőpult vagy a tartály tárolása olyan helyen történt, ahol a hőmérséklet az ajánlott üzemi hőmérsékleten kívül esik, több időre lehet szükség a kezelőpult előkészítésére a beavatkozáshoz.

1. Húzza meg és nyissa ki a kezelőpult hátoldalán lévő ajtót, hogy szabaddá tegye a hűtőközegtartályt.
2. Ellenőrizze, hogy a tartály a tartálytartó közepén helyezkedik-e el.
3. A tartályon lévő szelep megnyitásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
4. Csukja be a kezelőpult ajtaját.

9.1.3 Nem steril részegységek csatlakoztatása

1. Ha az elvezetőtömlő még nincs csatlakoztatva a kezelőpulthoz, csatlakoztassa az egyik végét a kezelőpult elszívóaljzatához, és kézzel meghúzával rögzítse. Az elvezetőtömlő másik végét a kórházi elszívórendszerhez kell csatlakoztatni. (A kezelőpult szabványos elvezetőtömlővel kerül forgalomba. Adapterre akkor lehet szükség, ha a kórház nem ugyanazt a szabványt alkalmazza.)

- Ha még nincs csatlakoztatva a kezelőpulthoz, csatlakoztassa a kapcsolópedált a kezelőpulton lévő kapcsolópedál-csatlakozóhoz (opcionális).

Megjegyzés: A kapcsolópedált úgy kell elhelyezni, hogy minimális legyen a kezelési munkamenet véletlenszerű elindításának vagy leállításának a kockázata. A kapcsolópedál ezenkívül átmenetileg ki is kapcsolható a kezelési munkamenet közben (lásd: 15.2 pont, 51 oldalon).

- Csatlakoztassa a csatlakoztatódobozt (ICB) a kezelőpult előlapján lévő aljzathoz. Megjegyzendő, hogy a csatlakozó véletlen leválasztását biztonsági zárrendszer akadályozza.
- Opcionális rekeszizommozgás-érzékelő (DMS): (a teljes üzemeltetési utasításokat lásd: 59. oldal, 15.10 pont.)
 - Helyezze el és rögzítse a DMS eszközt a páciensen.
 - Csatlakoztassa a DMS eszközt az ICB-hez.
- Opcionális nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS)
 - Helyezze be, és rögzítse az ETS-szondát a páciensen.
 - Csatlakoztassa az ETS-kábelt az ICB-hez.
 - Csatlakoztassa az ETS-szenzort az ETS-kábelhez.
- Opcionális potenciálkiegyenlítő vezetőkábel:
 - A kezelőpult potenciálkiegyenlítő vezetőkábellel van felszerelve. Ha szükséges, a standard kórházi eljárásrend szerint kell csatlakoztatni. Ellenőrizni kell a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó IEC 60601-1 szabványt.

9.1.4 A kezelőpult feszültség alá helyezési eljárása

Megjegyzés: Fontos, hogy a kezelőpultot az eljárás megkezdése előtt legalább 5 (öt) perccel be kell kapcsolni.

Megjegyzés: A kezelőpult váltakozó áramú elektromos hálózatról történő leválasztásához húzza ki a váltakozó áramú elektromos csatlakozókábelt a fali csatlakozóaljzatból.

- Ha a váltakozó áramú tápkábel még nincs csatlakoztatva a kezelőpulthoz, csatlakoztassa a kezelőpult elektromos aljzatához.
- Csatlakoztassa a váltakozó áramú elektromos csatlakozókábelt a kórházi váltakozó áramú hálózati aljzathoz (fali aljzat).

FIGYELEM! A kezelőpult kórházi váltakozó áramú hálózati áramforráshoz (fali aljzathoz) történő csatlakoztatásakor tilos elosztót vagy hosszabbítókábelt használni.

- Kapcsolja be a kezelőpult hátoldalán található főkapcsolót. A kezelőpult a megfelelő működés biztosítása érdekében ekkor öntesztet hajt végre.

Megjegyzés: Ha a kezelőpult nem kapcsolódik be a megszokott módon, vagy ha a bekapcsolási folyamat alatt rendszerüzenet jelenik meg, ellenőrizni kell a hibaelhárítás fejezetet a 44. oldalon.

4. Miután a kezelőpult befejezte a rendszerindítási folyamatot, megjelenik a kezdőképernyő (2. ábra).
5. A Login (bejelentkezés) képernyő megnyitásához nyomja meg a Cryo-Therapy (krioterápia) ikont. A Login (bejelentkezés) képernyőn írja be a felhasználónevét és a jelszavát. Nyomja meg az OK gombot a Login (bejelentkezés) képernyőn.



2. ábra Kezdőképernyő

9.2 Krioterápiás eljárás

9.2.1 Páciens beállítása

1. Nyomja meg a Cryo-Therapy (krioterápia) gombot a kezdőképernyőn.

Megjegyzés: Ha a Cryo-Therapy (krioterápia) gomb nem az előtér közepén van, akkor a gomb másodszori megnyomásával kell aktiválni.

Megjelenik a Patient Information (páciensadatok) képernyő (3. ábra).

PATIENT INFO

Patient ID*

First Name*

Last Name*

Weight (Kg)

Height (cm)

Gender ☐ Male ☐ Female

Date of Birth

Physician*

3. ábra A Patient Information (páciensadatok) képernyő

2. Nyomja meg a **Patient ID** (páciensazonosító) szövegmezőt.
3. Nyomja meg a  gombot a képernyő-billentyűzet megjelenítéséhez.
4. A képernyő-billentyűzet segítségével adja meg a **Patient ID** (betegazonosító) adatot.
5. Ha ez az első alkalom, amikor a páciens a kezelőpulttal kezelik, a páciensadatokat tartalmazó mezőket a képernyő-billentyűzet segítségével kell kitölteni.

Megjegyzés: Ha a Patient ID (páciensazonosító) már szerepel a kezelőpult adatbázisában, a képernyő  gombjának megnyomása automatikusan kitölti a többi páciensadat mezőt.

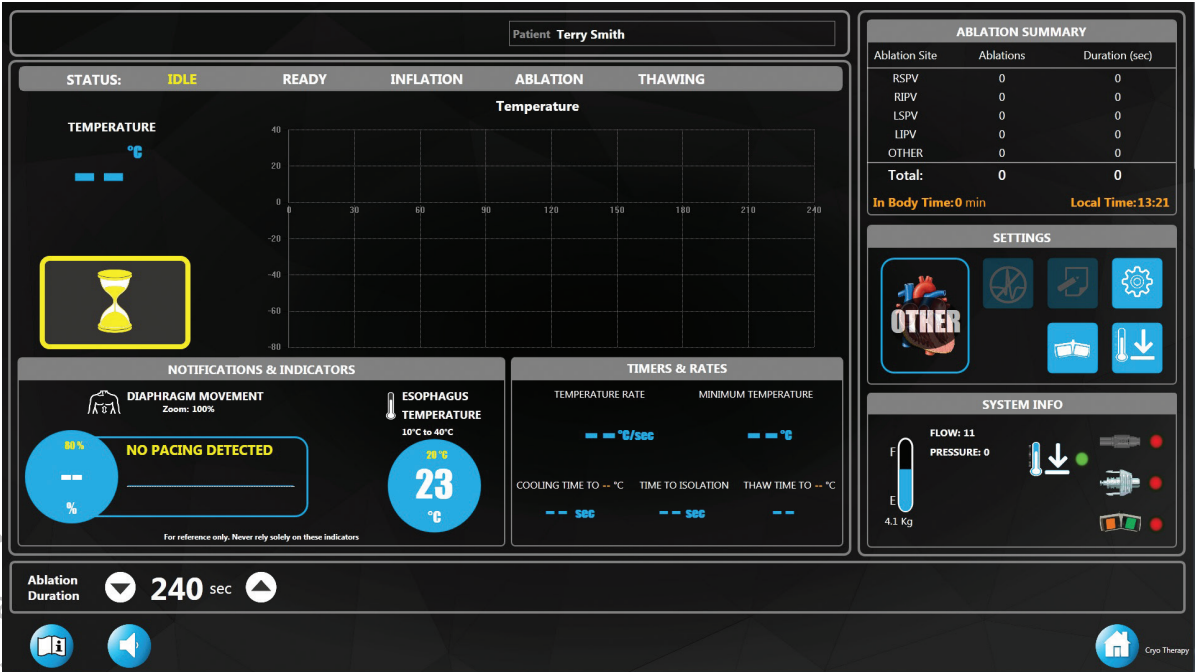
6. A **Physician** (orvos) mező kiválasztásakor megjelenik a kezelőorvosok listája. Válassza ki a páciens orvosát a legördülő listából.

Megjegyzés: A rendszergazdák az orvosokat tartalmazó aktuális listára abban még nem szereplő orvosokat vehetnek fel a Settings (beállítások) képernyőn található Manage Users -> New Doctor (felhasználók kezelése -> új orvos) lépések segítségével. (Lásd: 11. pontban: Felhasználói profilok).

7. Nyomja meg a **Next** (következő) gombot, amely akkor jelenik meg, ha a páciensadatok bevitele befejeződött. (A képernyőadatokra szükség van a Patient ID (betegazonosító), a First Name (vezetéknév), a Last Name (keresztnev) és a Physician (orvos) mezőkhöz.)
8. Megjelenik a Therapy (terápia) képernyő (4. ábra).

Megjegyzés: Ha a felhasználó visszatér a kezdőképernyőre, miután a rendszerindítás után először a Therapy (terápia) képernyőre lépett, akkor a következő alkalommal, amikor a felhasználó a Patient Info (páciensadatok) képernyőt nyitja meg, megjelenik a „Load Previous Patient” (előző páciens betöltése) gomb. A Load Previous Patient (előző beteg betöltése) gomb megnyomása automatikusan kitölti a páciensadatok képernyőt. A Next

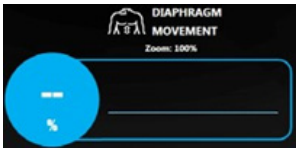
(következő) gomb megnyomása betölti az előző beteghez tartozó eljárást (ha eközben bármilyen kezelést végeztek, az eljárás ugyanúgy folytatódik, mintha az orvos nem hagyta volna el az eljárást).



4. ábra Therapy (terápia) képernyő – inaktív állapot

A Therapy (terápia) képernyő legfontosabb elemeit az alábbi táblázatban ismertetjük:

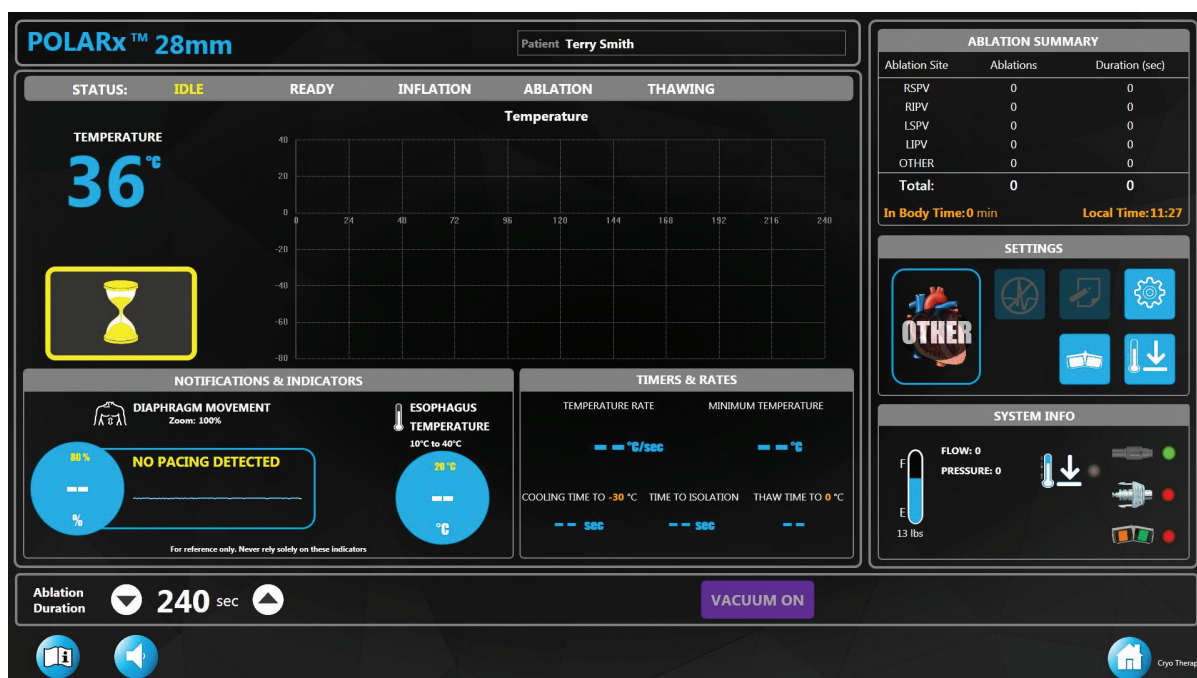
	Az aktuális rendszerállapotot (IDLE [inaktív], READY [üzemkész], INFLATION [feltöltés], ABLATION [abláció], THAWING [olvasztás]) mutatja. Az aktív állapot világítani fog (a rendszer az IDLE [inaktív] állapotot a 4. ábra szerint jelzi).
	A beállítások ablak megnyitása az időzítő-, értesítés- és rendszerbeállításokhoz.
	A katéter elektromos állapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a katéter nincs elektromosan csatlakoztatva, a zöld pötty pedig azt, hogy a katéter elektromosan csatlakoztatva van, a rendszer felismerte.
	A kriokábel mechanikai állapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a kriokábel csatlakoztatása és a vákuum bekapcsolása nem fejeződött be. A zöld pötty azt jelenti, hogy a kábel mechanikai csatlakoztatása megtörtént, a vákuum engedélyezve van, és a visszatérő csövek nem szivárognak.
	A kapcsolópedál üzemállapotát jelzi. A piros pötty azt jelenti, hogy a kapcsolópedál ki van kapcsolva, a zöld pötty pedig azt, hogy a kapcsolópedál be van kapcsolva.

	A krioballonon belüli hőmérsékletet jelzi °C-ban.
	Nyelőcső-hőmérséklet (ha csatlakoztatva van).
	Diaphragm Movement Sensor (Rekeszizommozgás-érzékelő) (DMS) görbe a referenciaérték százalékában kifejezett amplitúdóval (ha csatlakoztatva van).
	A hűtőközegtartályban lévő N ₂ O gáz hozzávetőleges mennyiségét jelzi fontban (lbs) vagy kilogrammban (vagy percben, ha az lett kiválasztva a beállításoknál).

9.2.2 Abláció előtt

Készítse elő a POLARx katétert és a többi steril részegységet a használati utasításainak megfelelően.

VIGYÁZAT! Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioblációs rendszer részegységeire vonatkozó használati utasításokat, amelyeket be kell tartani. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.



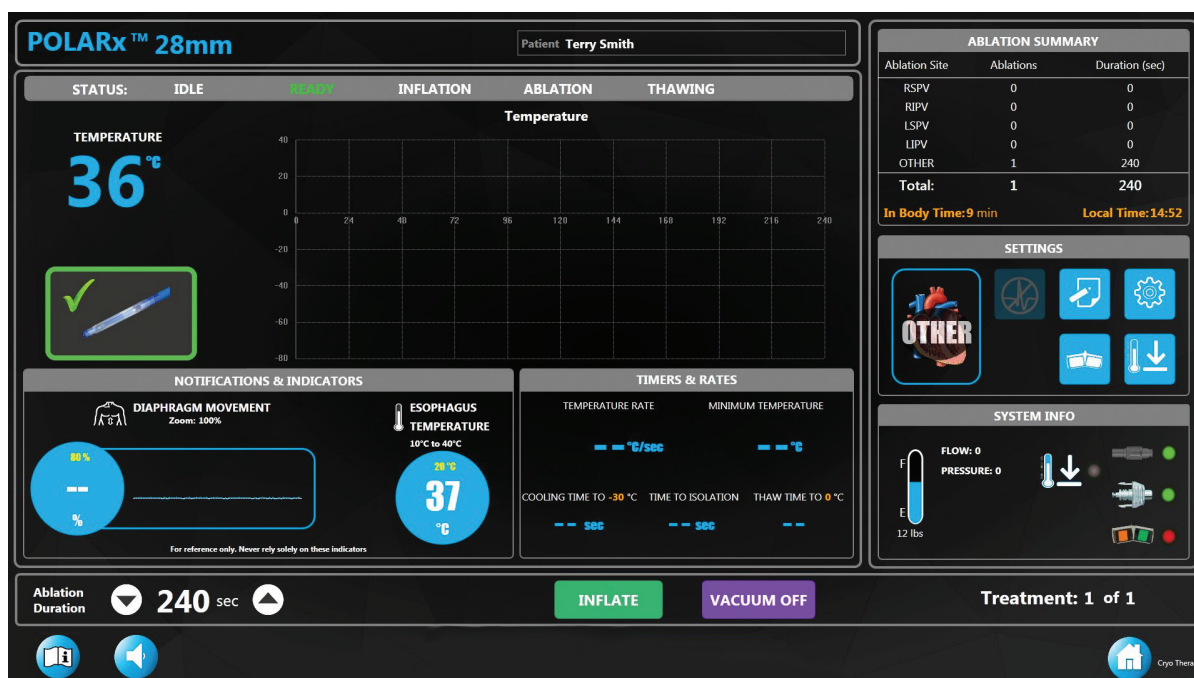
5. ábra Therapy (terápia) képernyő – inaktív állapot – érvényes katéter csatlakoztatva

1. A részegységek SMARTFREEZE kezelőpulthoz történő csatlakoztatásához a POLARx használati utasításban foglalt utasításokat kell követni.
2. Nyomja meg a VACUUM ON (vákuum be) gombot a Therapy (terápia) képernyőn (5. ábra).

Megjegyzés: Rendszerüzenet jelenik meg, ha a kriokábel nincs megfelelően csatlakoztatva a POLARx kriokatéterhez és a SMARTFREEZE kezelőpulthoz. Ha ez az üzenet jelenik meg, ellenőrizze a kriokábel csatlakoztatásait, és nyomja meg az OK gombot az üzenetablakban.

Olvassa el a Hibaelhárítás részt a 66. oldalon, ha az üzenet ismét megjelenik.

3. A rendszerállapot READY (üzemkész) állapotot kell, hogy jelezzen, és a Therapy (terápia) képernyőn meg kell jelennie az INFLATE (feltöltés) gombnak (6. ábra). Ezenkívül a kezelőpult előlapján lévő START nyomógombnak zöld fénnel kell világítania.



6. ábra Therapy (terápia) képernyő – üzembész állapot

Megjegyzés: Ha a készülék hibát érzékel, rendszerüzenet jelenik meg a hiba részletes adataival. A hibaelhárítási lépéseket lásd a **Hibaelhárítás** pontban a **44. oldalon**.

- Ellenőrizze, hogy a hűtőközegtartály műszere jelzi-e, hogy elegendő hűtőközeg van a kezelési eljárás elvégzéséhez. Szükség esetén ki kell cserélni a tartályt a 9.1.2. pontban található utasításokat követve.

9.2.3 Abláció

VIGYÁZAT! Használat előtt el kell olvasni a POLARx eszközre és a krioablációs rendszer részegységeire vonatkozó használati utasításokat, amelyeket be kell tartani. Be kell tartani az összes ellenjavallatot, figyelmeztetést és óvintézkedést. Ennek elmulasztása a páciens sérülését vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti.

9.2.3.1 A felhasználó által kiválasztható beállítások

A beavatkozás megkezdése előtt a Therapy (terápia) képernyőn lévő SETTINGS (beállítások) gomb megnyomása után át kell tekinteni az ablációs beállításokat, időzítőket és preferenciákat. Megjelenik a SETTINGS (beállítások) ablak (7. ábra). A numerikus paraméterek megváltoztatásához nyomja meg a numerikus értéket, majd a fel/le nyilak segítségével állítsa be. A kapcsolható paraméterek megváltoztatásához érintse meg az egyes paraméterek mellett lévő váltógombot.

7. ábra A Settings (beállítások) ablak

- Válassza ki a **Cooling Timer To** (hűtésidőzítő) felirat melletti számértéket. A Settings (beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a Cooling Timer (hűtési) időzítőt a kívánt hőmérsékletre. A Therapy (terápia) képernyőn akkor áll le a Cooling Time (hűtési idő) időzítő, amikor a hőmérséklet eléri ezt az előzetesen beállított értéket.
- Válassza ki a **Thaw Timer To** (olvasztásidőzítő) felirat melletti számértéket. A Settings (beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a Thaw Timer (olvasztási) időzítőt a kívánt hőmérsékletre. A Therapy (terápia) képernyőn akkor áll le a Thaw Time (olvasztási idő) időzítő, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket.
- Válassza ki a **Low Ablation Temperature** (alacsony ablációs hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a Low Ablation Temperature (alacsony ablációs hőmérséklet) értékét. A Therapy (terápia) képernyőn lévő hőmérséklet-grafikon adatsora az ablációs állapot során kékről piros színűre vált, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket.
- Válassza ki a **High Ablation Temperature** (magas ablációs hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a High Ablation Temperature (magas ablációs hőmérséklet) értékét. A Therapy (terápia) képernyőn lévő hőmérséklet-grafikon adatsora az ablációs állapot során kékről piros színűre vált, amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket.

- e. Válassza ki az **Esophagus Temperature** (nyelőcső-hőmérséklet) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be az Esophagus Temperature (nyelőcső-hőmérséklet) értékét. Amikor a hőmérséklet eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket, a Therapy (terápia) képernyőn lévő Esophagus Temperature (nyelőcső-hőmérséklet) érték pirossá válik és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature (hőmérséklet) grafikon címsávja pirosan villog hangjelzés kíséretében (8. ábra). A riasztás a feltöltési, ablációs és olvasztási fázisokban jelenhet meg.



8. ábra Nyelőcső-hőmérséklet riasztás

- f. Válassza ki a **Diaphragm Sensor Limit** (rekeszizomszenzor határértéke) felirat melletti számértéket. A fel/le nyilak segítségével állítsa be a rekeszizom-érzékelő határértékének kívánt százalékos arányát. Amikor a százalék eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket, a Therapy (terápia) képernyőn lévő Diaphragm Sensor (rekeszizom-érzékelő) érték pirossá válik és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature (hőmérséklet) grafikon címsávja pirosan villog hangjelzés kíséretében, amikor a százalék eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket (9. ábra). A készülék az ablációs fázisban jelenítheti meg a riasztást.



9. ábra Rekeszizommozgás-érzékelő riasztás

- Válassza ki a **Diaphragm Sensor Gain** (rekeszizomszenzor-jelerősítés) felirat melletti számértéket. Állítsa be a Diaphragm Sensor Gain (rekeszizomérzékelő-jelerősítés) kívánt százalékos arányát. A Therapy (terápia) képernyőn lévő Diaphragm Movement (rekeszizommozgás) grafikon ránagyít a beállított százalékos arányra (a kisebb jelválaszok láthatóvá tételéhez használható).
- Állítsa be a DMS Sensitivity (DMS-érzékenység) értékét a kívánt szintre az alacsony és magas nyilakkal. (A DMS észlelési küszöbének beállítására használható. Alacsonyabb beállítások esetén erősebb DMS-jelek szükségesek a regisztráláshoz, a magasabb beállítások pedig a gyengébb DMS-jelek regisztrálását teszik lehetővé.)
- Opcionális: Csúsztassa a DMS eszközt Off (kikapcsolt) állásba, hogy a DMS eszköz letiltsa a Therapy (terápia) képernyőn. (Jellemzően a n. phrenicust nem befolyásoló vénák ablálásakor használható.)
- Opcionális: Csúsztassa az Audio Alert (hangriasztás) beállítást Off (kikapcsolt) helyzetbe a hangjelzések letiltásához a DMS-érzékelő határértékére és a nyelőcső-hőmérsékletre vonatkozó értesítések kiváltásakor.
- Opcionális: Az **Inflate Speed** (feltöltés sebessége) csúszka Slow (lassú) értékre csúsztatásával állítsa a feltöltési sebességet lassúra. Az alapértelmezett beállítás Fast (gyors).
- Opcionális: A **Chart Type** (grafikontípus) csúszka Area (terület) értékre csúsztatásával állítsa a Therapy (terápia) képernyőn lévő Cryo-balloon Temperature (krioballon hőmérséklete) grafikon területkitöltött ábrára. Az alapértelmezett beállítás Line (vonal).
- Opcionális: A **Refrigerant Level** (hűtőközegszint) csúszka Lbs (font) értékre csúsztatásával állítsa a Therapy (terápia) képernyőn lévő N₂O Tank level (tartálysint) mérőt fontra. Az alapértelmezett beállítás a perc.

- n. Opcionális: A riasztási hangerő a  gomb megnyomásával a kívánt szintre csökkenthető, a  gomb megnyomásával pedig növelhető. Az alapértelmezett beállítás a közepes.
- o. A Deflate At Thaw (leeresztés olvasztáskor) csúszkát az automata leeresztés funkció bekapcsolásához ON (bekapcsolt) értékre kell állítani.

Megjegyzés: Az automata leeresztés funkció segítségével a készülék automatikusan leereszti a krioballont, amikor eléri az olvasztási hőmérsékletet (20 °C). Alapértelmezés szerint az automata leeresztés funkció OFF (kikapcsolt) állásban van.

- p. Az ablációs időzítők kívánt beállítását az alábbi három lehetőség közül lehet kiválasztani:

- **Fixed Timer (rögzített időzítő)**

A Settings (beállítások) ablakban található fel/le nyilak segítségével állítsa be a **Fixed Timer** (rögzített időzítő) értékét a kívánt időre. Az abláció akkor áll le, amikor az Ablation Time (ablációs idő) eléri az ebben a mezőben kiválasztott előírt értéket. Az Ablation Time (ablációs időt) a Therapy (terápia) képernyőn közvetlenül is be lehet állítani a fehér fel/le nyilak segítségével.

- **TTI Fixed Timer (TTI rögzített időzítő)**

Ez az időzítő opció lehetővé teszi a felhasználónak, hogy a vénaizolálásig eltelt idő alapján előre meghatározza az ablációs idő teljes mennyiségét.

Az opció 3 (három) felhasználói beállítást igényel: Time To Isolation (izolálásig eltelt idő, **TTI**), rövidebb időtartam (**Then** [akkor]) és hosszabb időtartam (**Else** [egyébként]).

Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI időnél hamarabb megtörténik, az abláció teljes ideje a rövidebb időtartam lesz. Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI időben vagy annál később történik meg, az abláció teljes ideje a hosszabb időtartam lesz. A három előírt értéket a kívánt beállítás kiválasztásával és a fel/le nyilak használatával kell beállítani.

A TTI rögzített alapértéke 10 másodperces lépésközökkel állítható, 30 másodperc kezdőértéktől, a rövidebb időtartamnál legfeljebb 10 másodperccel rövidebb időtartamig. (Például a TTI értéke 30 és 170 között állítható, ha a rövidebb időtartam 180 másodpercre van állítva.)

A rövidebb időtartam 30 másodperces lépésközökkel állítható, 60 másodperc kezdőértéktől (ha a TTI felhasználó által beállított értéke 50 másodperc vagy annál kevesebb) a hosszabb időtartamnál (maximum 210 másodperc) legfeljebb 30 másodperccel rövidebb időtartamig.

A hosszabb időtartam 30 másodperces lépésközökkel állítható 90 másodperc kezdőértéktől (ha a rövidebb időtartam felhasználó által beállított értéke 60 másodperc) 240 másodpercig.

Ha a TTI Fixed Timer (Rögzített Időzítő) kerül kiválasztásra, a Therapy (terápia) képernyőn az abláció időtartama a hosszabb ablációs idő beállítását jeleníti meg. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénát az alapbeállítás előtt izolálták, az Ablation Duration (abláció időtartama) átvált a rövidebb ablációs időre, és néhány másodpercig villog. Az ablációs időtartam minden esetben villogni fog, amikor a kezelőpult önműködően megváltoztatja az abláció időtartamát.

- **TTI + Duration Timer (TTI + időtartam időzítő)**

Ez az időzítő opció lehetővé teszi a felhasználónak, hogy a vénaizolálásig eltelt idő alapján előre meghatározza az ablációs időtöbblet mértékét.

Az opció 3 (három) felhasználói beállítást igényel: Time To Isolation (izolálásig eltelt idő; **TTI**), rövidebb időtöbblet (**Then** [akkor]) és hosszabb időtöbblet (**Else** [egyébként]).

Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI-időnél hamarabb történik, az abláció a TTI-időhöz képest a rövidebb időtöbbletig tart. Ha a véna izolálása a felhasználó által beállított TTI-időben vagy annál később történik, a teljes abláció a TTI-időhöz képest a hosszabb időtöbbletig tart. A három előírt értéket a kívánt beállítás kiválasztásával és a fel/le nyilak használatával kell beállítani.

A TTI előírt értéke 10 másodperces lépésközökkel állítható, 30 másodperctől 210 másodpercig.

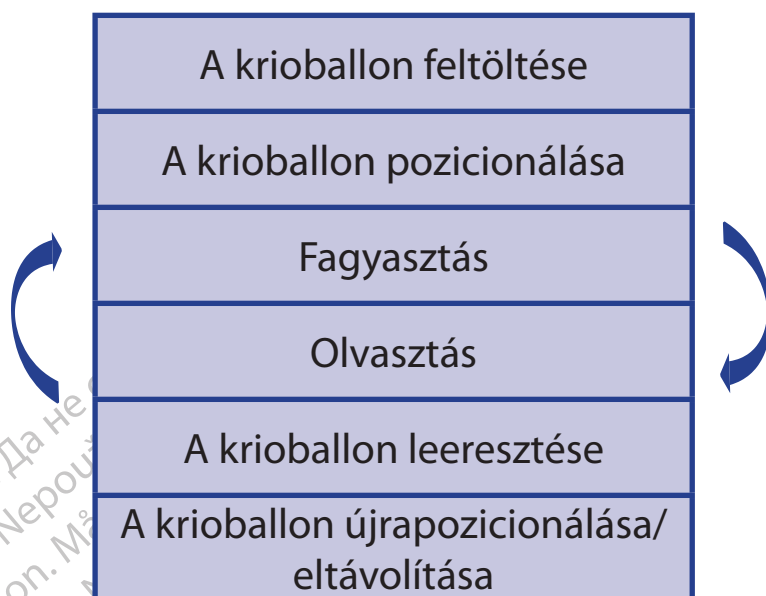
A rövidebb időtöbblet 30 másodperces lépésközökkel állítható, 60 másodperc kezdőértéktől (ha a TTI felhasználó által beállított értéke 50 másodperc vagy annál kevesebb) a hosszabb időtartamnál (maximum 210 másodperc) legfeljebb 30 másodperccel rövidebb időtartamig.

A hosszabb időtöbblet 30 másodperces lépésközökkel állítható, 60 másodperc kezdőértéktől (ha a rövidebb időtartam felhasználó által beállított értéke 60 másodperc) 240 másodpercig.

Ennek a lehetőségnek a kiválasztása esetén az abláció időtartamaként a beállítások képernyőn lévő előírt értékektől függetlenül 240 másodperc látható. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénaizolálás a előírt értéknél hamarabb megtörténik, az abláció időtartamaként az aktuális ablációs időtartam plusz a beállított rövidebb időérték összege látható. Ha a felhasználó jelzi, hogy a vénát ezen alapbeállítás után izolálták, az abláció időtartama az aktuális ablációs időt plusz a hosszabb időbeállítást jeleníti meg. Az ablációs időtartam minden esetben villogni fog, amikor a kezelőpult önműködően megváltoztatja az abláció időtartamát. Ne feledje, hogy a maximális ablációs idő minden esetben 240 másodperc.

9.2.3.2 A kriobláció eljárás elkezdése

A tüdővéna izolálására irányuló ablációs eljárás a következő algoritmust követi:



10. ábra Az ablációs eljárás algoritmus

1. A következő 3 (három) módszer közül az egyik segítségével tölts fel a krioballont a kívánt időpontban:

- a START nyomógomb  megnyomásával a kezelőpult előlapján;
- a START kapcsolópedál lenyomásával (jobb oldali, zöld pedál);
- az INFLATE (feltöltés) gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn.

Amikor a krioballon elérte a feltöltött állapotot, a következő jelzések lesznek láthatók a Therapy (terápia) képernyőn (11. ábra). A STATUS (állapot) sávon az INFLATION (feltöltés) felirat kerül kiemelésre; a katétert ábrázoló illusztráció felfújó ballont mutat; megjelennek a STOP és az ABLATE (ablálás) gombok; a rekeszizommozgási adatok kirajzolódnak a DIAPHRAGM MOVEMENT (rekeszizommozgás) grafikonon, és a nyelőcső hőmérséklete láthatóvá válik az ESOPHAGUS TEMPERATURE (nyelőcső-hőmérséklet) alatt.

Ezenkívül a kezelőpult előlapján lévő START nyomógomb kék, a kezelőpult előlapján lévő Stop nyomógomb pedig fehér színnel világít.



11. ábra Therapy (terápia) képernyő – feltöltési állapot

Megjegyzés: Szükség esetén a krioballon a következő módszerek közül az egyik alkalmazásával eresztethető le az INFLATION (feltöltés) állapotból:

- a Stop nyomógomb  lenyomásával a kezelőpult előlapján;
- a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
- a Stop gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn.

2. Helyezze el a feltöltött krioballont a standard klinikai gyakorlat szerint, és ellenőrizze, hogy a véna megfelelően elzáródott-e.
3. INDÍTSA EL a krioablációs kezelést a következő 3 (három) módszer közül az egyikkel:

- a START nyomógomb  megnyomásával a kezelőpult előlapján.
- a START kapcsolópedál lenyomásával (jobb oldali, zöld pedál);
- az ABLATE (ablálás) gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn.

Megjegyzés: Az ABLATION (abláció) állapotban a befecskendezést valamelyik alábbi módszerrel szükség esetén le lehet állítani, és a krioballont le lehet eresztetni:

- A befecskendezés leállításához nyomja meg a **STOP** nyomógombot  a kezelőpult előlapján. Nyomja meg újra a STOP gombot a krioballon leeresztéséhez.
- A befecskendezés leállításához nyomja le a **STOP** kapcsolópedált (bal oldali, narancssárga pedál). A krioballon leeresztéséhez nyomja le újra a STOP kapcsolópedált.
- Nyomja meg a STOP gombot a Therapy (terápia) képernyőn a befecskendezés leállításához. Nyomja meg újra a STOP gombot a krioballon leeresztéséhez.



12. ábra Therapy (terápia) képernyő – ablációs állapot

4. Amikor a rendszer ABLATION (abláció) állapotban van, a következő állapotjelzők láthatók a Therapy (terápia) képernyőn (12. ábra):

- A STATUS (állapot) sávon az ABLATION (abláció) felirat kerül kiemelésre.
- Az ABLATE (ablálás) gomb helyére a STOP gomb kerül.
- A krioballon hőmérséklete kirajzolódik a Cryoballoon Temperature (krioballon-hőmérséklet) grafikonon.
- A Temperature (hőmérséklet) értéke csökkenni kezd.
- A katéter illusztrációja helyén az ablációs időzítő jelenik meg, és az Ablation Time (ablációs idő) elkezd lépésenként emelkedni.
- Az ablációs időzítő fölött villogó hópehely jelenik meg.
- A Temperature Rate (hőmérséklet-változás sebessége) mező negatív értéket mutat (aktuális sebesség).
- A Minimum Temperature (minimális hőmérséklet) a legalacsonyabb rögzített hőmérsékletet mutatja.
- Elérhetővé válik a **Treatment Notes** (kezelési jegyzetek) opció 
 - A Therapy (terápia) képernyőn lévő **Treatment Notes** (kezelési jegyzetek) gomb megnyomásával megfigyelésekkel és egyéb lényeges információkkal lehet kiegészíteni a kezelési kartont (13. ábra).
 - Nyomja meg a Treatment Notes (kezelési jegyzetek) ablakban a fehér  gombot a képernyő-billentyűzet megjelenítéséhez.
 - A hozzáadott jegyzetek mentéséhez nyomja meg az OK gombot, a Treatment Notes (kezelési jegyzetek) ablak mentés nélküli bezárásához pedig a Cancel (mégse) gombot.



13. ábra A Treatment Notes (kezelési jegyzetek) ablak

- A Diaphragm Movement (rekeszizommozgás) grafikonon kirajzolódnak a rekeszizommozgási adatok, és az aktuális amplitúdó százalékos értéként jelenik meg a képernyőn. A százalékos arány alapja az ablációs fázis kezdetekor mért reakció, amely csökkenni fog, ahogy a páciens ingerlési jelre adott reakciója csökken. Ha a százalék eléri a előírt értéket, az aktuális rekeszizommozgás százalékos értéke megjelenik egy piros körben és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature (hőmérséklet) grafikon címsávja pirosan villog hangjelzés kíséretében (9. ábra). A riasztás az ablációs fázisban van jelen. Ha a DMS mért értéke alacsonyabb a DMS-érzékenységi beállításnál, a DMS-grafikon a „No Pacing Detected” (ingerlés nem érzékelhető) feliratot jeleníti meg. A DMS-grafikonon van egy fehér vonal, amelyet a rendszer a látott átlagos DMS-értékhez igazít hozzá.

Megjegyzés: Egyetlen esetben sem szabad csak erre az állapotjelzőre hagyatkozni. Kizárólag referenciaként használható.

- A nyelőcső aktuális hőmérséklet-adatai °C-ban jelennek meg. Ha a hőmérséklet eléri a előírt értéket, az aktuális hőmérséklet értéke megjelenik egy piros körben és villogni kezd, a képernyő körül piros szegély villog, és a Temperature (hőmérséklet) grafikon címsávja pirosan villog hangjelzés kíséretében (8. ábra). A riasztás a feltöltési, ablációs és olvasztási fázisokban van jelen.

Megjegyzés: Egyetlen esetben sem szabad csak erre az állapotjelzőre hagyatkozni. Kizárólag referenciaként használható.

- Amikor a hőmérséklet eléri a Cooling Timer (hűtésidőzítő) szerinti előírt értéket, megjelenik a mért idő.

Megjegyzés: Az ablációs fázis közben a kezelőpult időnként hangjelzést ad ki. A hangerő beállításakor nyomja meg a  gombot a hangerő csökkentéséhez, a  gombot pedig annak növeléséhez.

- Amikor megállapítást nyer, hogy a véna izolálása megtörtént, nyomja meg a  gombot, vagy nyomja le és tartsa lenyomva három másodpercig a zöld kapcsolópedált. A megnyomás után a Time to Effect (hatásig eltelt idő) mező másodpercben megjeleníti az abláció óta eltelt időt.

Megjegyzés: A hőmérséklet-grafikonon zöld pötty jelenik meg a véna izolálásának megfelelő ponton. A véna izolálásának megfelelő pont a véna izolálása megtörtént gomb ismételt megnyomásával vagy a zöld kapcsolópedál lenyomásával és három másodpercig tartó lenyomva tartásával aktualizálható. Aktualizálás esetén a zöld pötty áthelyeződik az új izolálási pontba.

- Várja meg, hogy lejárjon az ablációs időzítő.

Megjegyzés: Miután az időzítő eléri az abláció rögzített idejét, az ablációs kezelés automatikusan leáll, és elkezdődik az olvasztási fázis. A rendszerállapot a THAWING (olvasztás) (14. ábra) állapotot mutatja, az ABLATE (ablálás) és STOP gombok pedig megjelennek a Therapy (terápia) képernyőn. Ezenkívül a kezelőpult előlapján lévő START nyomógomb kék, a stop nyomógomb pedig fehér színnel világít.



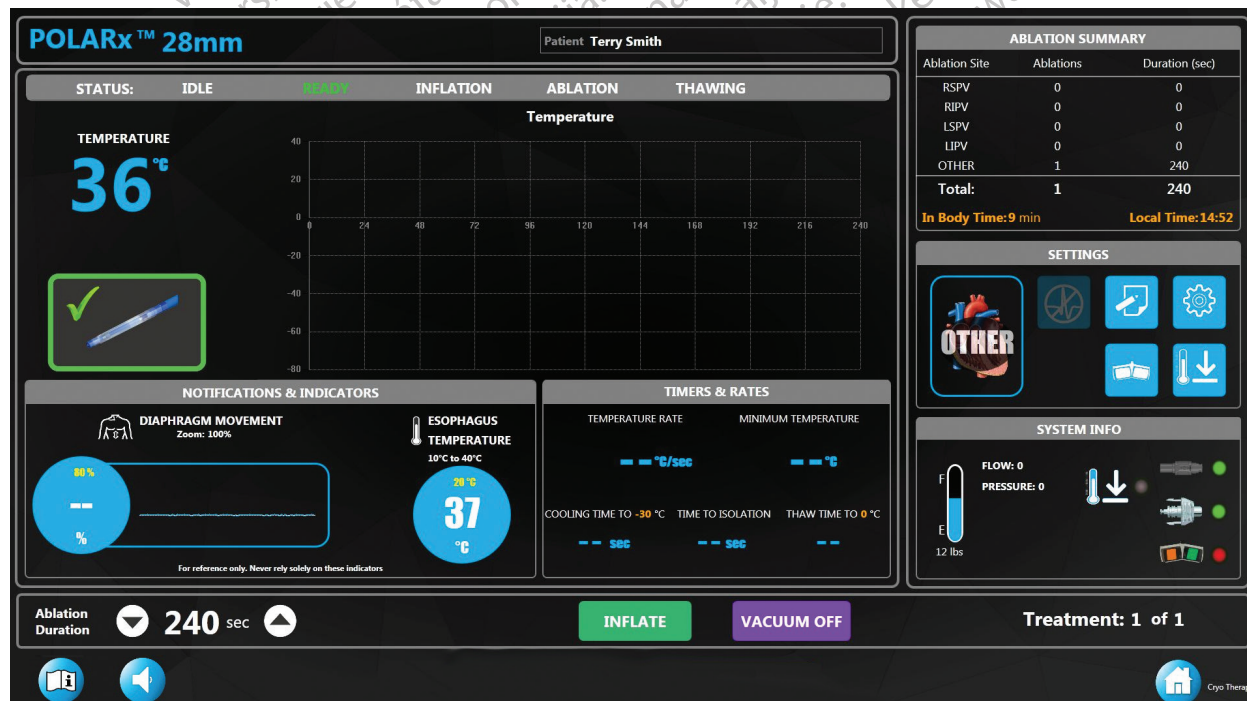
14. ábra Therapy (terápia) képernyő – olvasztási állapot

Amikor a rendszer THAWING (olvasztás) állapotban van, a következő állapotjelzők láthatók a Therapy (terápia) képernyőn:

- A krioballon hőmérsékletének kirajzolódása folytatódik a Balloon Temperature (ballonhőmérséklet) grafikonon.
- A Temperature (hőmérséklet) értéke emelkedni kezd.
- Az Ablation Time (ablációs idő) időzítő leáll, és a helyén a feltöltött katéter illusztrációja jelenik meg.
- A Temperature Rate (hőmérséklet-változás sebessége) mező pozitív értéket mutat (aktuális sebesség).

- A Minimum Temperature (minimális hőmérséklet) a legalacsonyabb rögzített hőmérsékletet mutatja.
 - Amikor a hőmérséklet eléri a **Thaw Timer** (olvasztási időzítő) szerinti előírt értékét, megjelenik a mért idő.
6. Ha az Auto Deflate (automata leeresztés) funkció OFF (kikapcsolt) állapotban van (lásd a 9. lépést, ha az állapota ON (bekapcsolt)):
- Várja meg, amíg befejeződik a krioballon olvasztása. Az olvasztás akkor fejeződik be, amikor a krioballon hőmérséklete eléri a 20 °C-ot.
 - A krioballon újrapozicionálása nélküli új kezelés az alábbiak közül egyik művelettel indítható újra:
 - a START nyomógomb megnyomásával  a kezelőpult előlapján;
 - a START kapcsolópedál lenyomásával (jobb oldali, zöld pedál);
 - az ABLATE (ablálás) gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn (14. ábra).
 - Ha ugyanazon a helyen nincs szükség másik kezelésre, akkor eressze le a krioballont az egyik alábbi lépéssel:
 - a katétermarkolaton lévő leeresztőkapcsoló eltolásával;
 - a Stop nyomógomb  lenyomásával a kezelőpult előlapján;
 - a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
 - a Stop gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn.

Megjegyzés: A katétermarkolaton lévő leeresztőkapcsoló eltolásával a krioballon kinyúlik a maximális hosszára, ami lehetővé teszi az egyenletes összecsomagolását.



15. ábra A READY (üzemkész) állapot

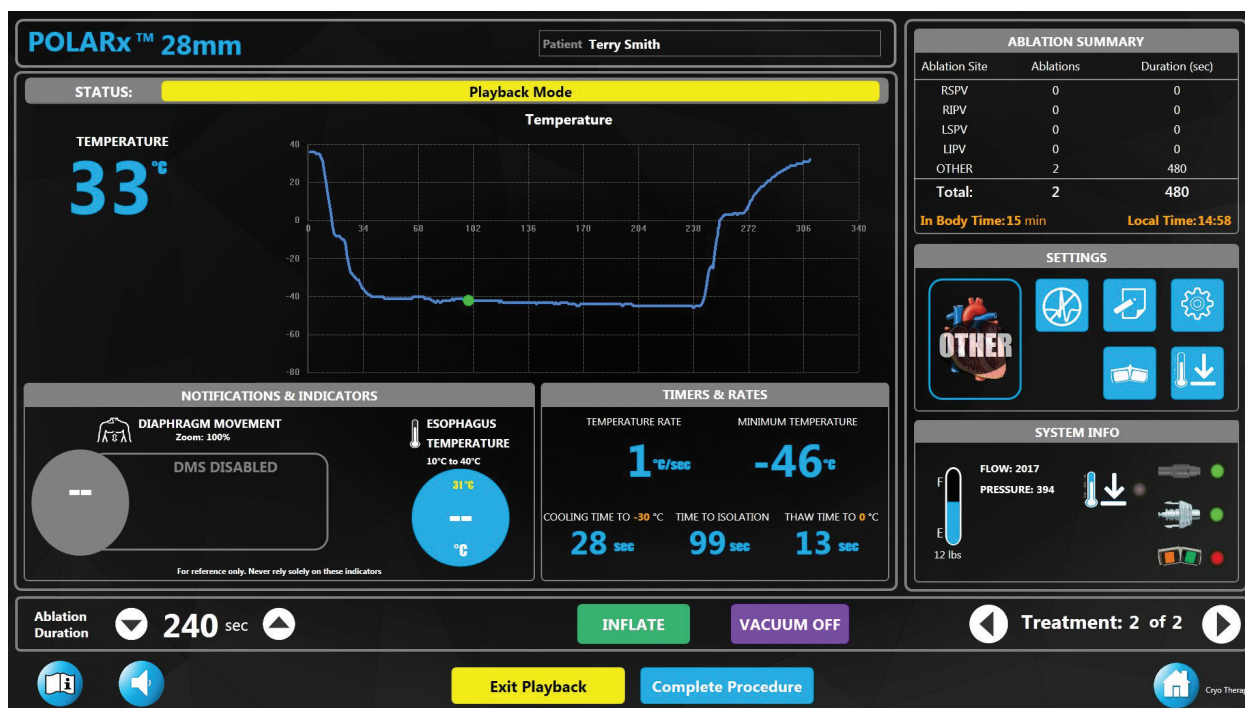
d. Amikor a Thawing (olvasztás) állapotról READY (üzemkész) állapotra vált a rendszer, a következő tevékenységek figyelhetők meg a Therapy (terápia) képernyőn:

- A rendszerállapot először IDLE (inaktív) állapotot mutat, és amint elszívja a hűtőközeg maradékát a befecskendező vezetékből, READY (üzemkész) állapotra vált.
- A kezelőpult előlapján lévő START nyomógomb zöld fénnel világít, amikor a készülék READY (üzemkész) állapotban van.
- Az IDLE (inaktív) állapotban az ABLATE (ablálás) gomb eltűnik a Therapy (terápia) képernyőről, az INFLATE (feltöltés) gomb pedig megjelenik a READY (üzemkész) állapotban.
- Megjelenik a PLAYBACK (lejátszás) gomb, amely lehetővé teszi a korábbi ablációk adatainak áttekintését. A 16. ábra. ábrán látható lejátszás üzemmódba lépéshez a PLAYBACK (lejátszás) gombot kell megnyomni.
- Az állapotjelző helyére a Playback Mode (lejátszás üzemmód) jelzése kerül, és megjelenik az Exit Playback (kilép a lejátszásból) gomb.

Megjegyzés: Új feltöltés elindításakor a rendszer automatikusan kilép a lejátszás üzemmódból.

e. Válasszon ki egy pontot a krioballon hőmérséklet-grafikonján. Ekkor megjelenik az attól a pillanattól rögzített megfelelő információ.

- A Treatment (kezelés) nyílak segítségével (16. ábra) megjeleníthetők az aktuális eljárás korábbi kezeléseinek adatai.
- Lejátszás üzemmódban az egyes kezelések ablációs területe az ablációs terület gomb megnyomásával és a kívánt ablációs területnek a legördülő menüből való kiválasztásával aktualizálható.
- A lejátszás üzemmódból a Therapy (terápia) képernyőn lévő Exit Playback (kilépés a lejátszásból) gomb megnyomásával lehet manuálisan kilépni.



16. ábra Lejátszás üzemmód

7. Új kezelés kezdéséhez ezt az eljárást a 3. lépéstől kell követni a 25. oldalon.
8. Ha nincs szükség további kezelésre, ellenőrizze, hogy a ballon le van-e eresztve, majd húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.
9. Ha az automata leeresztés funkció BE van kapcsolva és a krioballont vissza kell húzni a hüvelybe:
 - a. A krioballon automatikusan leereszt, amikor a hőmérséklet eléri a 20 °C-ot.

Megjegyzés: Leeresztés közben a ballont a POLARx csúsztatható hosszabbító kapcsoló előrenyomásával lehet kinyújtani.

- b. Húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.
10. Ha az automata leeresztés funkció ON (bekapcsolt) állapotban van, és a krioballont nem kell visszahúzni a hüvelybe:
 - a. A krioballon automatikusan leereszt, amikor a hőmérséklet eléri a 20 °C-ot.
 - b. Ha nincs szükség további kezelésre, húzza vissza a krioballont a hüvelybe, és távolítsa el a katétert a páciensből.

Megjegyzés: Bár nem ajánlott, de az alábbiak közül valamelyik módszerrel lehetőség van a krioballon manuális leeresztésére is, mielőtt a krioballon eléri a 20 °C-ot:

- a Stop nyomógomb  lenyomásával a kezelőpult előlapján;
- a Stop kapcsolópedál (bal oldali, narancssárga pedál) lenyomásával;
- a Stop gomb megnyomásával a Therapy (terápia) képernyőn.

9.2.4 Az eljárás befejezése

1. Amikor a kezelés befejeződött, nyomja meg a Complete Procedure (kezelés befejezése) gombot a Therapy (terápia) képernyőn (15. ábra) vagy a Playback (lejátszás) képernyőn (16. ábra).

Alább látható a Summary Report (összesítő jelentés) képernyő (17. ábra).

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

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

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure End Procedure

17. ábra Összesítő jelentés

Képernyőn látható tevékenység: A Summary Report (összesítő jelentés) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A Patient ID (betegazonosító) szám a képernyő bal felső sarkában jelenik meg. Ha a bejelentkezett felhasználó az az orvos, aki az eljárást elvégezte, akkor minden páciensadatot megjelenít a készülék. Ne feledje, hogy a beteg adatai a megadott testsúly és magasság alapján számított BMI-t is tartalmazzák.
- Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
- Az eljárás során elvégzett kezelések bejegyzése mind egyenként történik a **Treatment Info** (kezelési információk) táblázatba. Látható az ablációs terület, az időtartam, a minimális ESO-hőmérséklet, a hőmérséklet-változás sebessége, a legalacsonyabb elért hőmérséklet, az ablációs hőmérséklet eléréséig eltelt idő, a minimális DMS-érték és az olvasztási hőmérséklet eléréséig eltelt idő, valamint a kezelésenként rögzített esetleges jegyzetek.
- Az egyes kezelések ablációs területének aktualizálásához az egyes kezelések melletti vágólap ikont kell megnyomni az ablációs terület oszlopban.
- A Therapy (terápia) képernyőn megjelenített ablációs összefoglaló a Summary Report (összesítő jelentés) képernyő bal alsó sarkában szintén megjelenik.

2. Kezeléssel kapcsolatos jegyzetek hozzáadásához vagy azok szerkesztéséhez a Notes (jegyzetek) oszlopban lévő vágólap ikonra kell kattintani.
3. A kipipált vágólap ikonra kattintva lehet hozzáadni vagy szerkeszteni az összesített páciensdiagnózisokat. Megjelenik a Diagnosis (diagnózis) ablak.
4. A páciens diagnózisának mentéséhez és a Diagnosis (diagnózis) ablak bezárásához nyomja meg az OK, az ablak mentés nélküli bezárásához pedig a Cancel (mégse) gombot.
5. Az eljárás összesített eredményének felvételéhez vagy szerkesztéséhez kattintson a  ikonra. Megjelenik az Outcome (eredmény) ablak.
6. Az eljárás eredményének mentéséhez és az Outcome (eredmény) ablak bezárásához nyomja meg az **OK**, az ablak mentés nélküli bezárásához pedig a **Cancel** (mégse) gombot.
7. Ha további kezelésekre van szükség, a Therapy (terápia) képernyőre való visszatéréshez nyomja meg a **Return to Procedure** (visszatérés az eljáráshoz) gombot.
8. Az eljárás befejezéséhez és a kezdőképernyőre történő visszatéréshez az **End Procedure** (kezelés vége) gombot kell megnyomni.

Megjegyzés: Az eljárás befejezése után a Load Previous Patient (korábbi páciens betöltése) gomb megnyomásával lehetővé válik a kezelés folytatása új eljárási bejegyzés létrehozása nélkül. A Therapy (terápia) képernyő új páciensadatokkal történő megnyitása után már nincs lehetőség az előző páciens kezelésének folytatására.

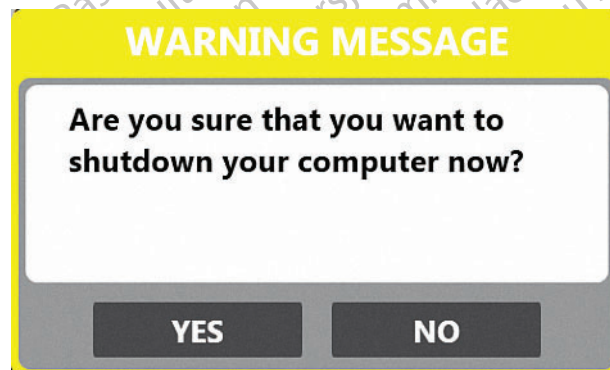
9. A páciensekre vonatkozó adatbejegyzések áttekintéséhez lásd a 12.1. pontot 39. oldalon.

10. A RENDSZER LEÁLLÍTÁSA

1. Nyomja meg a Shutdown (leállítás) gombot a kezdőképernyőn.

Megjegyzés: Ha a Shutdown (leállítás) gomb nem az előtér közepén van, akkor másodszor is meg kell majd nyomni.

2. Nyomja meg a Yes (igen) gombot az üzenetablakban.



18. ábra Leállítás üzenet

Megjegyzés: A rendszerleállítás befejeződésekor a képernyőn rövid ideig az „Entering Sleep Mode” (a rendszer alvó állapotra vált) üzenet jelenik meg, majd elsötétedik.

3. A leállítás befejeződése után kapcsolja le a kezelőpult hátoldalán található főkapcsolót.
4. Húzza meg és nyissa ki a kezelőpult hátoldalán lévő ajtót, hogy szabaddá tegye a hűtőközegtartályt.
5. A tartályon lévő szelep elzárásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával megegyező irányba.
6. Válassza le az elektromos csatlakozókábelt a kórházi váltakozóáram-forrásról (fali aljzat).
7. Válassza le az elvezetőtömlőt a kórházi elszívórendszerrel.
8. Távolítsa el a rekeszizommozgás-érzékelőt a páciensről.
9. Válassza le a rekeszizommozgás-érzékelőt az ICB-ről.
10. Távolítsa el a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelőt a páciensről.
11. Válassza le a nyelőcsőhőmérséklet-érzékelőt az ETS eszköz hosszabbítóvezeték-kötegről.
12. Válassza le az ETS eszköz hosszabbítóvezeték-kötegét az ICB-ről.
13. Válassza le a katéter hosszabbítóvezeték-kötegét az ICB-ről.
14. Válassza le az ICB-t a kezelőpultról.
15. Válassza le a kriókábelt a kezelőpultról.
16. Az összes egyszer használatos elemet a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.
17. Az újrafelhasználható elemeket az alábbiak szerint kell tárolni a kezelőpultban:
 - a. Az elemeket a standard kórházi eljárásrend szerint kell megtisztítani.
 - b. A váltakozó áramú elektromos csatlakozókábelt a kezelőpult ajtaján külön erre a célra kialakított tartópecek köré kell tekerni.
 - c. Az elvezetőtömlőt a kezelőpult oldalán külön az elvezetőtömlőnek kialakított tartópecek köré kell tekerni.
 - d. A DMS-eszközt fel kell hurkolni, és a kezelőpultban található zsebben kell eltárolni.
 - e. Az ETS-eszköz hosszabbítóvezeték-kötegét fel kell hurkolni, és a kezelőpultban található zsebben kell eltárolni.
 - f. Az ICB kábeltöteget fel kell hurkolni, és a kezelőpult oldalán erre a célra megjelölt helyen kell eltárolni.
18. Csukja be a kezelőpult ajtaját.

10.1 A rendszer leállítása utáni teendők

A tárgyalt eszköz vonatkozásában bekövetkező bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes helyi szabályozhatóságnak.

11. FELHASZNÁLÓI PROFILOK

A rendszer az öt rendszerfunkciói (Cryotherapy [krioterápia], Records [nyilvántartás], Settings [beállítások], Change Tank [tartálycsere], Shut Down [leállítás]) elérésének szabályozása céljából három felhasználói profiltípust (User [felhasználó], Administrator [rendszergazda] és Doctor [orvos]) alkalmaz. A felhasználói profilok egymástól és a páciensprofiloktól egyaránt elkülönülnek.

	Cryo Therapy (krioterápia)	Records (nyilvántartás)	Settings (beállítások)	Change tank (tartálycsere)	Shut Down (leállítás)
User (felhasználó)	•			•	•
Administrator (rendszergazda)	•		•	•	•
Doctor (orvos)	•	•		•	•

19. ábra Felhasználók általi elérhetőségi mátrix

A rendszer a képernyőn megjelenő utasításban emlékezteti a felhasználókat, hogy jelentkezzenek be, ha még nincs folyamatban munkamenet. Az aktív munkameneteket a kezdőképernyő alján, középen elhelyezett felhasználói ikon jelöli (2. ábra). A folytatásra való engedélyt megtagadja a rendszer, ha a bejelentkezett felhasználói profil nem támogatja valamely funkciót (3. ábra).

A munkamenetekből a képernyő alján, középen lévő felhasználói ikonra koppintva lehet kijelentkezni.

11.1 Felhasználói profilok létrehozása és szerkesztése

Megjegyzés: Csak rendszergazdai profilok férhetnek hozzá a Settings (beállítások) képernyőhöz.

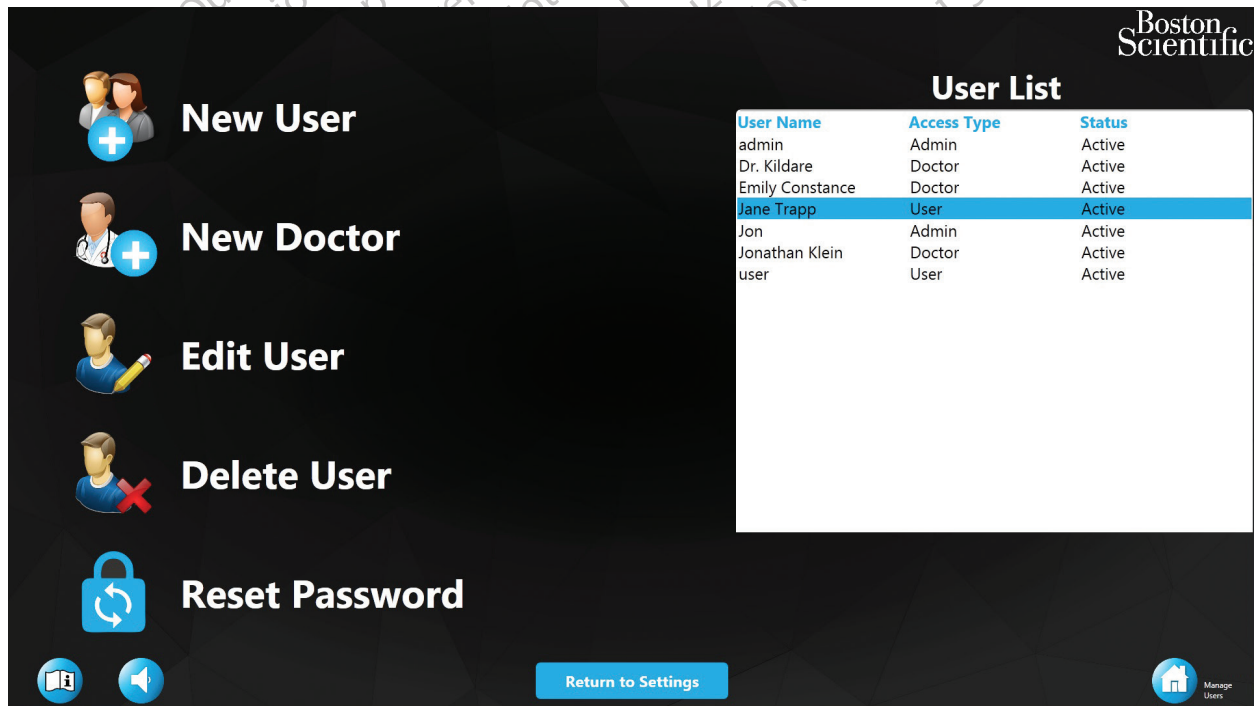
Minden felhasználói profil létrehozását és kezelését rendszergazdának kell végeznie a kezdőképernyő Settings (beállítások) opcióján keresztül.

11.2 Felhasználók létrehozása és kezelése



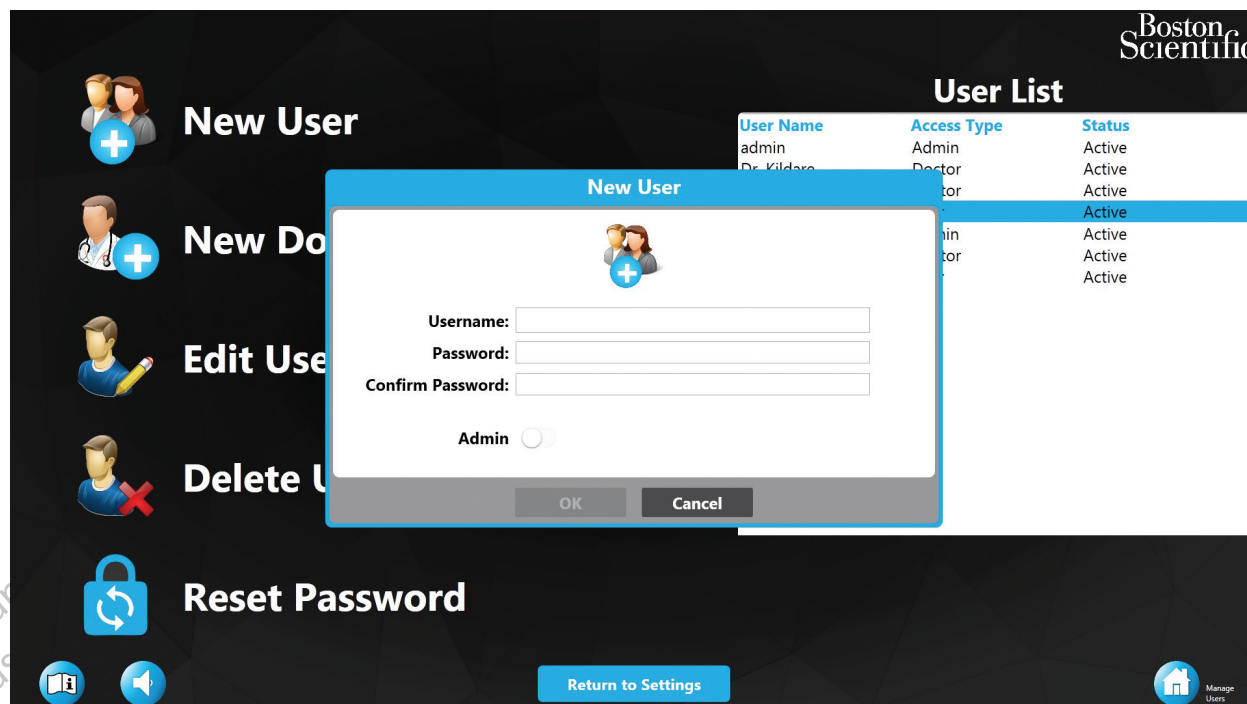
20. ábra Rendszerbeállítások

A rendszerbeállítások képernyőn (20. ábra) szerepel a Manage Users (felhasználók kezelése) ikon és egy szoftveridőzítő, amely jelzi, hogy a kezelőpultszoftver mennyi ideje üzemel. A kezdéshez kattintson a Manage Users (felhasználók kezelése) ikonra.



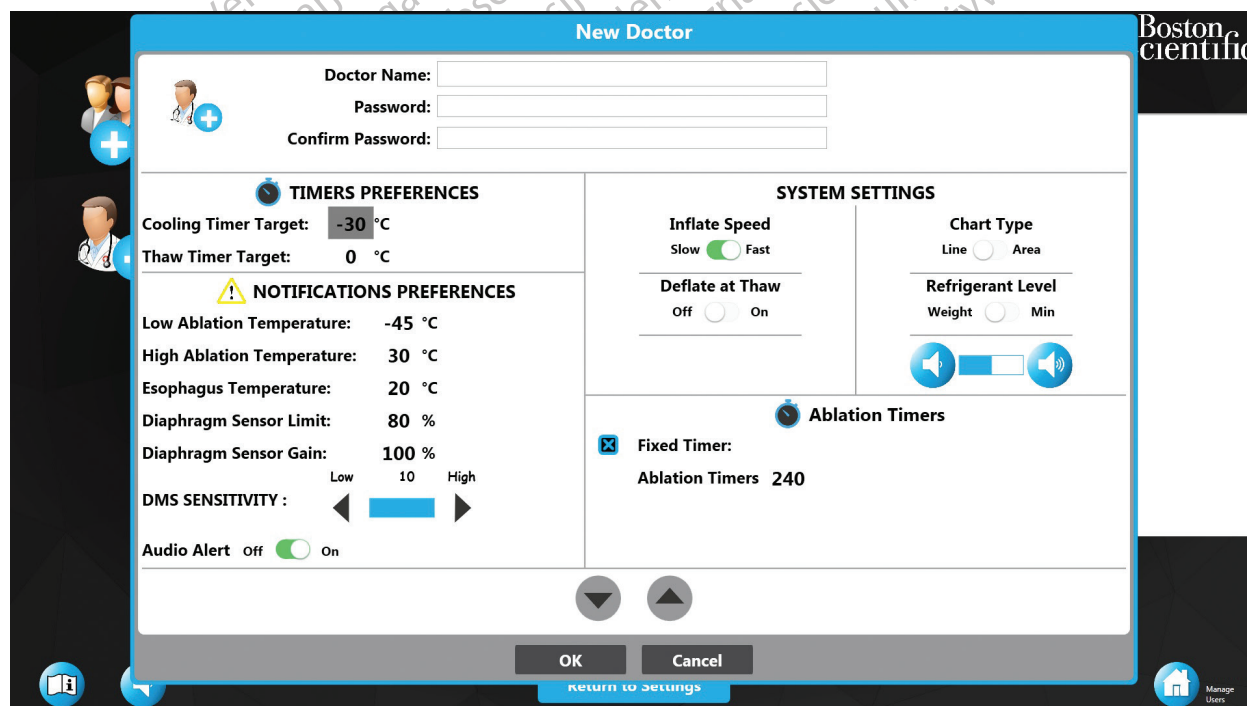
21. ábra A Manage users (felhasználók kezelése) kezdőképernyő

A Manage users (felhasználók kezelése) kezdőképernyőn (21. ábra) lévő szolgáltatásokkal új felhasználókat és új orvosokat lehet felvenni, szerkeszteni lehet felhasználókat/orvosokat, törölni lehet felhasználókat/orvosokat, és vissza lehet állítani jelszavakat.



22. ábra Új felhasználó létrehozása

Az új felhasználók létrehozása a felhasználónév és jelszó megadásával, valamint a jelszó megerősítésével történik. A rendszergazda a csúszkás kapcsolóval meghatározza, hogy a felhasználó a rendszergazda-csoportba kerülhet-e (22. ábra).



23. ábra Új orvos beállítása

A Setup New Doctor (új orvos beállítása) képernyő (23. ábra) lehetővé teszi az orvoshoz tartozó egyedi eljárások beállításainak és preferenciáinak előzetes beállítását, hogy azokat a rendszer a későbbiekben bármikor be tudja tölteni, ha az eljárás elején az adott orvost választják ki.

A felhasználók vagy orvosok szerkesztéséhez az illetőt ki kell jelölni a felhasználólistán, és az Edit (szerkesztés) ikonra kell kattintani. Felhasználók esetében csak a felhasználónevek és a hozzáférési szintek szerkesztésére van lehetőség. Orvosok esetében az orvos neve és az egyéni beállítások/preferenciák szerkeszthetők.

Felhasználó törléséhez válassza ki a felhasználót a listából, és kattintson a Delete (törlés) ikonra.

A felhasználó vagy orvos jelszavának visszaállításához válassza ki az illető személyt, és nyomja meg a Reset Password (jelszó visszaállítása) ikont. Megjegyzés: A bejelentkezett rendszergazdának először meg kell adnia a saját jelszavát.

11.3 Adatbejegyzések archiválása

Az adatbejegyzések archiválása lehetővé teszi, hogy a rendszer továbbra is használható legyen, ha a merevlemez nem áll rendelkezésre elég hely.

1. Nyomja meg az Archive Records (adatbejegyzések archiválása) gombot a Settings (beállítások) képernyőn.

Megjegyzés: Archiválás után az adatbejegyzések nem tekinthetők meg a kezelőpulton.

2. A betegbejegyzések kezelőpulton történő archiválásához nyomja meg a Yes (igen) gombot. Nyomja meg a No (nem) gombot az archiválási folyamat visszavonásához.
3. Az archiválási eljárás befejezése után nyomja meg az OK gombot az ablak bezárásához.

Megjegyzés: A kezelőpult az OK gomb megnyomása után kikapcsolódik.



24. ábra Archiválás visszaigazolása

11.4 Használati utasítás

A használati utasítás minden felhasználói képernyőn megtalálható.

A használati utasítás megjelenítéséhez a  gombot kell megnyomni.

Megjegyzés: A használati utasítás nem jeleníthető meg, amikor a N₂O be- vagy kiáramlása folyamatban van a kezelőpulton.

A használati utasítás nyelvének másik támogatott nyelvre történő átállításához nyomja meg a Settings (beállítások) képernyőn a Language setting (nyelvi beállítások) melletti legördülő nyilat, és válassza ki a kívánt nyelvet.

12. A KEZELÉSI NYILVÁNTARTÁS ÁTTEKINTÉSE ÉS EXPORTÁLÁSA

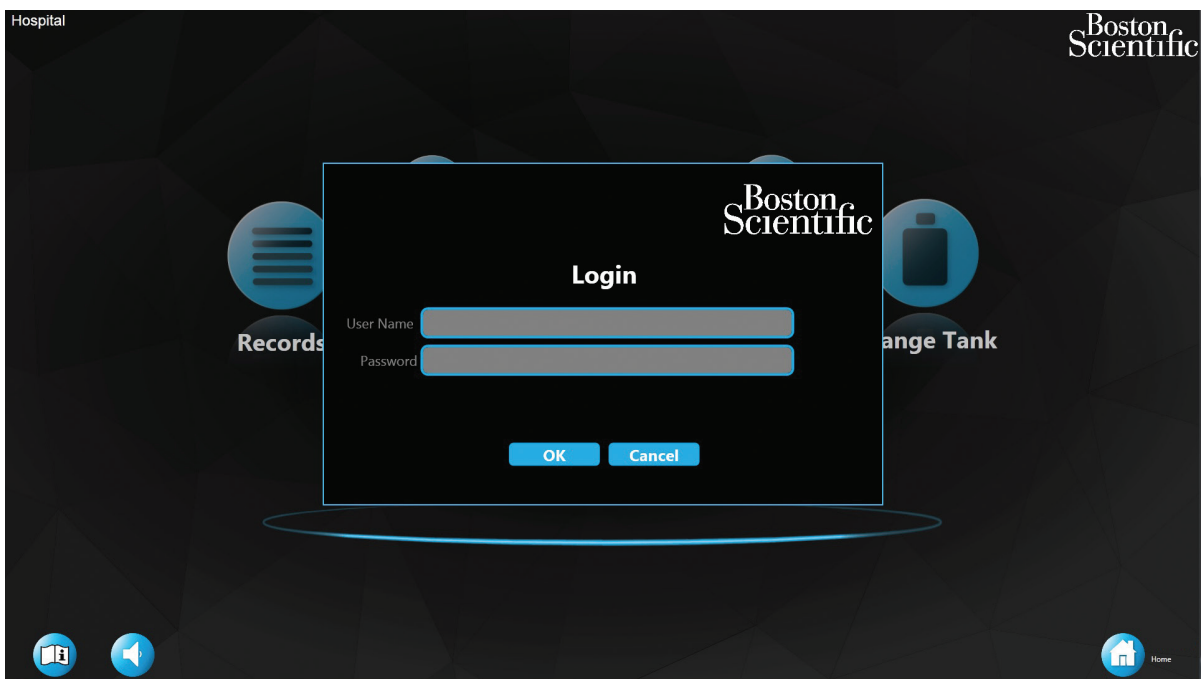
Megjegyzés: A kezelési nyilvántartáshoz kizárólag orvosi profilok férhetnek hozzá. Ezenkívül az adott kártonon felvett adatbejegyzések áttekintése és/vagy exportálása csak az adott páciens kezelési kártonjához társított orvos (kezelőorvos) profilja esetében megengedett. A kezelési nyilvántartás áttekintéséhez az orvosnak be kell jelentkeznie.

12.1 A kezelési nyilvántartás áttekintése

1. Nyomja meg a Records (adatbejegyzések) gombot a kezdőképernyőn (25. ábra).



25. ábra Kezdőképernyő



26. ábra A Login (bejelentkezés) képernyő

2. Írja be az orvos felhasználónevét és jelszavát.
3. Nyomja meg az OK gombot a Login (bejelentkezés) képernyőn.

Ha a beírt felhasználónévhez és jelszóhoz megfelelő jogosultságok tartoznak, megjelenik a Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyő (27. ábra).



27. ábra A Treatment records (kezelési nyilvántartás) képernyő

A Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A **Procedure Records** (eljárásbejegyzések) lista a képernyő jobb oldalán látható. A listát a páciens utóneve, vezetékneve vagy az eset időpontja szerint lehet rendezni. Az említettek közül bármely adott kategória ábécé sorrendbe vagy legkorábbtól kezdődő időrendbe rendezéshez nyomja meg a **First Name** (utónév), **Last Name** (vezetéknév) vagy a **Case Date** (eset időpontja) oszlopok címsorát. Nyomja meg azokat másodszor a fordított ábécé sorrendbe vagy legkésőbbtől kezdődő időrendbe rendezéshez.
 - A Patient Information (páciensadatok) a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
 - Az eljárás során rögzített adatok a képernyő bal oldalán jelennek meg.
4. Jelölje ki a listán az egyik eljárásbejegyzést. Megjelennek a megfelelő rögzített adat.
 5. Jelöljön ki egy pontot a grafikonon a kezelés adott pillanatához tartozó adatok megjelenítéséhez.
 6. Ha a kijelölt eset során egynél több kezelést végeztek, a **Treatment** (kezelés) nyilak (27. ábra) segítségével lehet megjeleníteni a különböző elvégzett kezelések adatait.
 7. Nyomja meg a **Summary Report** (összesítő jelentés) gombot a Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyőn a kiválasztott eset valamennyi kezelése összefoglalásának megjelenítéséhez (28. ábra).

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

PATIENT INFO
 Patient: **Terry Smith**
 Date of Birth: **June 15, 1960**
 Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
 ID Number: **smi123456** 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** **Cryo Therapy**

28. ábra A Summary report (összesítő jelentés) képernyő

A Summary Report (összesítő jelentés) képernyőn az alábbi elemek láthatók:

- A Patient Information (páciensadatok) a képernyő bal felső sarkában jelennek meg.
- Az eljárás konfigurációs információi a képernyő jobb felső sarkában jelennek meg.
- A  gomb akkor jelenik meg, ha a képernyő bármelyik adatmezőjét módosította, és a szerkesztési előzményeket jeleníti meg.
- Az eljárás során elvégzett kezelések bejegyzése mind egyenként történik a **Treatment Info** (kezelési információk) táblázatba. Látható az ablációs terület, az időtartam, a hőmérséklet-változás sebessége, a legalacsonyabb elért hőmérséklet, az ablációs hőmérséklet eléréséig eltelt idő és az olvasztási hőmérséklet eléréséig eltelt idő, valamint a kezelésként rögzített esetleges jegyzetek.
- Az egyes kezelések ablációs területének aktualizálásához az egyes kezelések melletti vágólap ikont kell megnyomni az ablációs terület oszlopban.
- A Summary Report (összesítő jelentés) képernyőn megjelenik az ablációs összefoglaló.

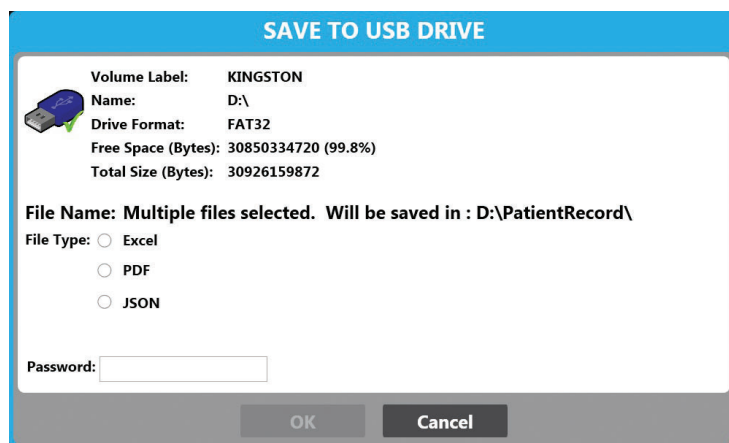
8. A kezelési jegyzetek megtekintéséhez kattintson az egyes kezelések melletti  ikonra. Megjelenik a Treatment Notes (kezelési jegyzetek) ablak.
9. A Treatment Notes (kezelési jegyzetek) ablak bezárásához nyomja meg az **OK** gombot.
10. A páciens összesített diagnózisának megtekintéséhez kattintson a Diagnosis (diagnózis) mező melletti  ikonra. Megjelenik a Diagnosis (diagnózis) ablak.
11. A Diagnosis (diagnózis) ablak bezárásához nyomja meg az OK gombot.
12. Az eljárás összesített eredményének megtekintéséhez kattintson a  ikonra. Megjelenik az Outcome (eredmény) ablak.
13. Az Outcome (eredmény) ablak bezárásához nyomja meg az **OK** gombot.
14. A Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyőre a **Back To Treatment Records** (visszalépés a kezelési nyilvántartásba) gombot kell megnyomni.

12.2 A kezelési nyilvántartás exportálása

1. Helyezzen pendrive-ot az előlapon található USB-aljzatba.
2. Válassza ki azt az eljárásbejegyzést, amelyet exportálni fog az eljárásbejegyzések listájából.
3. Nyomja meg a Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyőn lévő Save to USB (mentés USB-re) gombot.

Megjegyzés: A **Save to USB** (mentés USB-re) gomb nem érhető el addig, ameddig a kezelőpult nem ismeri fel a pendrive-ot.

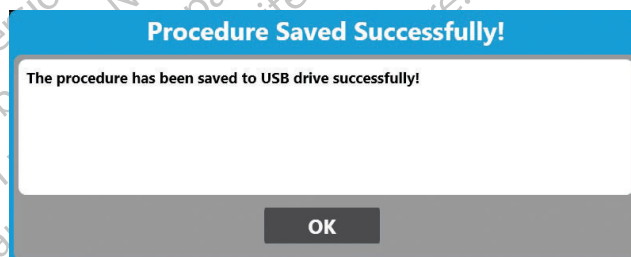
Ekkor megjelenik a Save to USB Drive (mentés pendrive-ra) ablak (29. ábra).



29. ábra A Save to USB Drive (mentés pendrive-ra) ablak

4. Válassza ki a kívánt fájltypust.
5. Nyomja meg az **OK** gombot a Save to USB Drive (mentés pendrive-ra) ablakban, vagy a **CANCEL** (mégse) gombot, ha mentés nélkül szeretne visszatérni a Treatment Records (kezelési nyilvántartás) képernyőre.

Megjegyzés: Miután a fájl pendrive-ra kiírása sikeresen megtörtént, megjelenik a Procedure Saved Successfully (eljárás mentése sikerült) ablak (30. ábra).



30. ábra A Procedure successfully saved (eljárás mentése sikerült) ablak

6. Nyomja meg az **OK** gombot a Procedure Saved Successfully (eljárás mentése sikerült) ablakban.
7. Vegye ki a pendrive-ot a kezelőpult előlapján található USB-csatlakozóból.

Megjegyzés: A páciensek egészségügyi adatai biztonságának megőrzése érdekében a kezelőpulton lévő eljárási feljegyzések tárolásához ajánlott csak erre a célra kijelölt pendrive-okat használni.

Megjegyzés: Az exportált adatok tartalmazzák a kiválasztott eset összes rögzített információját. A rögzített információk az eljárás ablációs állapotától kezdődnek, és az olvasztási állapota után fejeződnek be.

12.3 Jelentés nyomtatása

Ha a kezelőpult egyik USB-aljzatához a BSC által biztosított nyomtatót csatlakoztatnak, a PDF-formátumú jelentés kinyomtatható.

Nyomja meg a Print Report (jelentés nyomtatása) gombot a kezdőképernyőn.

13. HIBAEHÁRÍTÁS

Rendszerértéslítés sorszámá	Probléma	Megoldás
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Alacsony hűtőközegszint a tartályban.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Mérlegelje, hogy a hűtőközegtartályt hamarosan cserélni kell.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (A tartálynyomás túl alacsony.)	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. (Ellenőrizze, hogy a hűtőközegtartály szelepe ki van-e nyitva. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a tartályt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Az aláhűtő hőmérséklete túl magas.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (A következő abláció megkísérlése előtt várjon 5 percet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (A rendszer beragadt parancsot érzékelt.)	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. (Valamelyik indítási/leállítási parancs (nyomógombok, kapcsolópedál vagy képernyőbemenet) meghibásodott. Ha az egyik indítási parancs ragadt be, akkor az esetet valamelyik másik indítási parancs alkalmazásával lehet befejezni. Ha valamelyik leállítási parancs ragadt be, az eset nem folytatható. Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg az üzenatkódot.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (A belső ballon nyomása túl magas.)	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. (Próbálkozzon újabb ablációval. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (A belső ballon nyomása túl alacsony.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Ha a probléma továbbra is fennáll, ismételje meg a feltöltést.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (A külső ballon nyomása túl magas.)	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. (Válássa le a kriokábel a kezelőpultról és a katéterről, majd csatlakoztassa újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje le a katétert és a kriokábelt. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (A ballonhőmérséklet túl alacsony. Elképzelhető, hogy a katéter túl mélyen van a vénában.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Helyezze át a katétert, és próbáljon elvégezni újabb ablációt.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (A kezelőpult vért érzékelt a katéterben.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Cserélje ki a katétert. Az érintett katéterrel tilos megkísérelni bármilyen további feltöltést vagy ablációt.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (A kezelőpult a katéter vérérzékelő áramkörevel kapcsolatos problémát érzékelt.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Cserélje ki a katétert. Az érintett katéterrel tilos megkísérelni bármilyen további feltöltést vagy ablációt.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (A kezelőpult önellenőrzése sikertelen volt.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Indítsa újra a kezelőpultot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (A készülék magas hűtőközegátfolyási sebességet érzékelt.)	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. (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt, és próbáljon elvégezni újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (A készülék akadályt érzékelt a hűtőközeg-áramlásban.)	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. (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt, és próbáljon elvégezni újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (A kezelőpult a katéter elektromos leválasztódását érzékelt a kezelés közben.)	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. (Ellenőrizze, hogy a katéter megfelelően csatlakozik-e az ICB-hez, és hogy az ICB megfelelően csatlakozik-e a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és csatlakoztassa újra. Ha a probléma továbbra is fennáll, húzza ki a katéter elektromos vezetéket az ICB-ből, majd a katéterből, és csatlakoztassa újra azokat. A folytatáshoz indítsa el a vákuumot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (A tartályban lévő hűtőközeg szintje nem elegendő eljárások végzéséhez.)	Replace the refrigerant tank. (Cserélje ki a hűtőközegtartályt.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (A kezelőpult a vákuum váratlan letiltását érzékelt.)	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. (Ellenőrizze, hogy a kriokábel megfelelően van-e csatlakoztatva a kezelőpulthoz és a katéterhez. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a kriokábelt, majd a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (A tartályban túl magas a nyomás.)	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. (Ellenőrizze, hogy a kezelőpult ventilátorai működnek-e. Nyissa ki a tartályajtót, és állítsa le a kezelőpultot. Ha a kezelőpult ventilátorai működtek, az újraindítás előtt várjon legalább 10 percet. Egyéb esetben vagy ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (A kezelőpult szoftverproblémát érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (A befecskendezési nyomás túl magas.)	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. (Cserélje ki a kriokábelt, és próbáljon elvégezni újabb ablációt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (A készülék akadályt érzékelt a közegáramlásban.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Válassza le, majd csatlakoztassa újra a kriokábelt. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a katétert. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (A készülék akadályt érzékelt a közegáramlásban.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Próbálkozzon újabb ablációval. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (A kezelőpult hardverproblémát érzékelt.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (A következő abláció megkísérlése előtt várjon 5 percet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Az elszívóvezetékben túl magas a nyomás.)	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. (Ellenőrizze, hogy a kórházi elvezetőrendszer be van-e kapcsolva, és az elvezetőtömlő megfelelően van csatlakoztatva. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (A kezelőpult önellenőrzése sikertelen volt.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Indítsa újra a kezelőpultot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (A rendszer a kommunikációs rendszer hibáját érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (A rendszer a kommunikációs rendszer hibáját érzékelt.)	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. (Válassza le az ICB-t a kezelőpultról, és indítsa újra a kezelőpultot. Miután a kezelőpult befejezte az újraindítást, csatlakoztassa az ICB-t a kezelőpulthoz. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatához, és adja meg a hibakódot.)

Rendszerértesítés sorszáma	Probléma	Megoldás
0003FB1B	This system is running low on disk space. (A rendszeren kevés a szabad lemezterület.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Mérlegelje az esetadatok letöltését, és a fájlok archiválását.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (A rendszeren kritikus mértékben kevés a szabad lemezterület.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (A rendszer további használatához töltsse le az esetadatokat, és archiválja a fájlokat.)

14. KARBANTARTÁS

14.1 Tartálycsere-eljárás

Megjegyzés: Az eljárás megkezdése előtt az elvezetőtömlőt csatlakoztatni kell a kezelőpulthoz és a kórházi elvezetőrendszerhez egyaránt.

1. Nyomja meg a **Change Tank** (tartálycsere) gombot a kezdőképernyőn.

Megjegyzés: Ha a **Change Tank** (tartálycsere) gomb nem az előtér közepén van, akkor a **Change Tank** (tartálycsere) gombot másodszorra is meg kell majd nyomni.

2. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
 - a. A szelep óramutató járásával megegyező irányba forgatásával zárja el a tartályon lévő szelepet.
 - b. Nyomja meg a **Next** (következő) gombot a Change Tank (tartálycsere) képernyőn. A rendszer a kezelőpultban lévő N₂O gázt az elvezetőtömlőn keresztül üríti.
 - c. Amikor a zöld állapotjelző megjelenik, válassza le a tartályt a kezelőpulthoz tartozó villáskulccsal.
 - d. Vegye ki a tartályt a kezelőpultból.
 - e. Helyezze az új tartályt a kezelőpultba, és csatlakoztassa a kezelőpult tartálytömlőjét a tartályhoz, majd rögzítse a kezelőpulthoz mellékelt villáskulccsal.

Megjegyzés: A kezelőpult tartálytömlőjét úgy kell tartani, hogy a cső függőleges helyzetben maradjon a meghúzása közben, ezáltal biztosítva, hogy a kezelőpult ajtaját be lehessen csukni.

- f. Válassza ki a tartály méretét.
- g. A szelep óramutató járásával ellentétes irányba forgatásával nyissa meg a tartályon lévő szelepet.
- h. Nyomja meg a Finish (befejezés) gombot a Change Tank (tartálycsere) képernyőn.

14.2 Tisztítás

A kezelőpultot nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. A képernyőhöz normál képernyőtisztítót lehet használni.

A tisztítást legalább minden eset végén el kell végezni.

A steril vagy rendeltetésük szerint egyszer használatos részegységeket semmilyen esetben sem szabad megtisztítani és újrafelhasználni.

14.3 Megelőző karbantartás

A SMARTFREEZE kezelőpulton és a részegységein évente megelőző karbantartást kell végezni. Az ilyen szervizelés megszervezéséhez forduljon a Boston Scientific helyi képviselőjéhez.

15. SMARTFREEZE RÉSZEGYSÉGEK

15.1 Kezelőpult

15.1.1 Környezet

Tárolási és szállítási hőmérséklet-tartomány (a szállítóládában)	-40 °C–55 °C (-40 °F–131 °F)
Tárolási páratartalom-tartomány	30%–93%, lecsapódásmentes
Üzemi hőmérséklet-tartomány	15 °C–30 °C
Üzemi páratartalom	30%–75%, lecsapódásmentes
Nyomás/magasság	75,3 kPa–106 kPa (10,92 PSIA–15,40 PSIA) / -2 m–2438,4 m (-6,56 feet–8000 feet) tengerszint felett

15.1.2 Műszaki adatok

Feszültség	100 V–240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A–5 A
Külső olvadóbiztosítékok	2 db 10 A, 250 V késleltető biztosíték, 0,250" átmérő x 1,252" H (6,35 mm x 31,80 mm), megszakítási teljesítmény 1500 A 250 V feszültségen
Belső olvadóbiztosítékok	7,5 A, 250 V késleltető biztosíték, 0,250" átmérő x 1,250" H (6,35 mm x 31,75 mm), megszakítási teljesítmény 10 000 A 125 V feszültségen
Tápkábel	Lásd: 15.5. pont, 54. oldal.
IEC szerinti megfelelés	IEC 60601-1 3.1 2012-08, I. osztályba sorolt, defibrillációbiztos CF-típusú
Működési mód	Folyamatos
Súly	117 kg (258 lb)
A kezelőpult nyomásmérési pontossága (lényeges működés)	A mérési tartomány $\pm 1\%$ -a

Átfolyásmérési pontosság (lényeges működés)	+ 1% S.P. 35%–100%, + 0,35% F.S. 2%–35%
Katéternyomásmérési pontosság (lényeges működés)	A mérési tartomány $\pm 1,5\%$ -a
Hőmérsékletmérési pontosság (lényeges működés)	$\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$

15.1.3 Az ártalmatlanítással kapcsolatos szabályok

Az üzemi élettartamuk végét elért Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

Valamennyi egyszer használatos elemet a standard kórházi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

15.2 Kapcsolópedál

15.2.1 Az eszköz rendeltetése

A kriokonzol kapcsolópedálja (M004CRBS4200 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.2.2 Leírás

A kapcsolópedál a SMARTFREEZE kezelőpulthoz mellékelt opcionális eszköz. Lehetővé teszi a felhasználónak, hogy az eljárás feltöltési és ablációs fázisaiban egyaránt elindítsa (zöld pedál) és leállítsa (narancssárga pedál) a hűtőközeg áramlását.

Ha a kapcsolópedál nincs a kezelőpulthoz csatlakoztatva, vagy egyszerűen csak nincs használatban, az eljárást a kezelőpulton lévő nyomógombokkal vagy az érintőképernyőn megjelenő gombokkal lehet elindítani és leállítani.

A kapcsolópedál alkotóelemei az alábbiak:

- a hűtőközeg-áramlás elindításához, illetve leállításához használt kettős kapcsolópedál-szerelvény (zöld és narancssárga);
- a SMARTFREEZE kezelőpulton lévő kapcsolópedál-csatlakozó közötti állandó összeköttetést biztosító csatlakozókábel.

15.2.3 Használati utasítás

1. Ha még nincs csatlakoztatva, csatlakoztassa a kapcsolópedált a SMARTFREEZE kezelőpulton lévő kapcsolópedál-csatlakozóhoz. A kapcsolópedált állandó jelleggel, az eljárás befejezése után is a kezelőpulthoz csatlakoztatva lehet hagyni.
2. A kapcsolópedált a kívánt helyre kell elhelyezni, biztosítva, hogy ne okozzon botlásveszélyt.
3. A kapcsolópedál bekapcsolásához nyomja meg a  gombot a Therapy (terápia) képernyő(kö)n.
4. A krioballon feltöltéséhez a zöld pedált kell lenyomni, majd felengedni.
5. A krioballon feltöltött állapotból történő leeresztéséhez a narancssárga színű pedált kell lenyomni és felengedni.
6. Az abláció feltöltött állapotból történő megkezdéséhez a zöld színű pedált kell lenyomni és felengedni.

7. Az abláció leállításához és a krioballon olvasztásának megkezdéséhez a narancssárga pedált kell lenyomni, majd felengedni.
8. A krioballon olvasztási állapotból történő leeresztéséhez a narancssárga színű pedált kell lenyomni és felengedni.
9. Amikor a kezelőpult inaktív vagy üzemkész állapotban van, a kapcsolópedált a narancssárga lábpedál három másodpercig történő lenyomva tartásával átmenetileg ki lehet kapcsolni. A kapcsolópedál zárolásának feloldásához ugyanezt a műveletet kell megismételni.
10. Emellett a kapcsolópedált bármilyen rendszerállapotban be vagy ki lehet kapcsolni a Therapy (terápia) képernyőn lévő kapcsolópedál be-/kikapcsolása gomb segítségével.
11. A rendszer érzékeli a beragadt pedálokat, és megteszi a megfelelő intézkedést. Ha a zöld (indítás) pedál ragad be, a kezelőpult figyelmeztetést ad, de a már folyamatban lévő kriobablációs folyamatokat tovább folytatja. Amennyiben a narancssárga (leállítás) pedál ragad be, a kezelőpult figyelmeztetést ad, és letiltja az összes kriogén indítófunkciót.

15.2.4 Tisztítás és tárolás

A kapcsolópedált nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni.

A SMARTFREEZE kezelőpult oldalán erre a célra kialakított helyen történő tárolás előtt alaposan meg kell szárítani.

A kapcsolópedált használaton kívül minden esetben a SMARTFREEZE kezelőpult oldalán lévő, erre kijelölt helyen kell tárolni.

15.2.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni. A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.2.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz	20 cm (8 in)
Teljes szélesség	35 cm (14 in)
Kábelhossz	5 m (15 ft)

15.3 Hűtőközegetartály

15.3.1 Az eszköz rendeltetése

A hűtőközegetartály a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.3.2 Leírás

A hűtőközegetartály folyékony halmazállapotú dinitrogén-oxiddal (N_2O) látja el a kezelőpultot. A tartály legfeljebb 6,8 kg (15 lb) N_2O tárolására alkalmas.

A hűtőközegetartály alkotóelemei az alábbiak:

- N_2O -tartály az N_2O tárolására;
- a tartályszelepet megnyitó és elzáró vezérlőgomb, amely lehetővé teszi a hűtőközeg kezelőpulthoz történő áramlásának elindítását és leállítását.

Megjegyzés: A tartályok újratöltését jóváhagyott gázbeszállítók végezhetik.

15.3.3 Használati utasítás

1. Húzza meg és nyissa ki a kezelőpult hátoldalán lévő ajtót, hogy szabadabbá tegye a hűtőközegtartályt.
2. Ellenőrizze, hogy a tartály a tartálytartó közepén helyezkedik-e el.
3. A tartályon lévő szelep megnyitásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.
4. A kezelőpult használata közben a kezelőpulton lévő ajtónak becsukott állapotban kell lennie.
5. Az ablációs eljárás befejeződése után húzza meg és nyissa ki a kezelőpult hátoldalán lévő ajtót a hűtőközegtartály szabadba tételéhez.
6. A tartályon lévő szelep elzárásához forgassa a hűtőközegtartályon lévő gombot az óramutató járásával megegyező irányba.

Megjegyzés: A tartályszelepet tilos megnyitni, amikor a tartály nincs a SMARTFREEZE kezelőpulthoz csatlakoztatva, mivel a felhasználó megsérülhet.

15.3.4 Tisztítás és tárolás

A hűtőközegtartályt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni.

A tartályt a SMARTFREEZE kezelőpultban lévő kijelölt helyén történő tárolás előtt alaposan meg kell szárítani. A használatban lévő hűtőközegtartályok tárolása általában a SMARTFREEZE kezelőpult csővéhez csatlakoztatva, elzárt tartályszeleppel történik.

A SMARTFREEZE kezelőpult szabályszerű és biztonságos szállításához a hűtőközegtartályt a kezelőpulthoz kell rögzíteni.

A tartalék hűtőközegtartályokat álló helyzetben, 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

15.3.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.3.6 Fizikai jellemzők

N ₂ O-töltet nettó súlya teljesen feltöltött állapotban (a tartály súlya nélkül)	6,8 kg (15 lb)
Tartály bruttó súlya feltöltött állapotban (a tartály önsúlyával együtt)	15 kg (33 lb)
Tisztaság:	> 99,5%, < 50 ppm nedvességtartalom mellett

15.4 Elvezetőtömlő

15.4.1 Az eszköz rendeltetése

Az elvezetőtömlő (M004CRBS4310 és M004CRBS4320 típusok) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.4.2 Leírás

Az elvezetőtömlő a kórházi elszívórendszerhez csatlakoztatja a kezelőpultot az abból elszívott hűtőközeg szállítása céljából. Az elvezetőtömlő ablációs beavatkozások közben szükséges.

Az elvezetőtömlő egyik végét a SMARTFREEZE kezelőpulton lévő, megjelölt csatlakozóhoz kell csatlakoztatni. A másik vége a kórházi elszívórendszerhez (általában fali foglalathoz) csatlakoztatható. Az elvezetőtömlő és a kórházi rendszer csatlakoztatásához előtétre (adapter) lehet szükség (a Boston Scientifictől rendelhető).

15.4.3 Használati utasítás

Ha még nincs csatlakoztatva, a kezelőpult feszültség alá helyezése előtt csatlakoztassa az elvezetőtömlőt a SMARTFREEZE kezelőpulthoz és a kórházi elszívórendszerhez. A bekötéseket kézi erővel kell meghúzni. Az eljárás befejezése után az elvezetőtömlőt le kell választani a kórházi elszívórendszerrel.

15.4.4 Tisztítás és tárolás

Az elvezetőtömlőt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az elvezetőtömlőt használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpulton kijelölt helyén, a kezelőpult oldalán lévő pecek köré tekerve kell tárolni.

15.4.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunális hulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.4.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 12 m (40 ft)

15.5 Váltakozó áramú elektromos csatlakozókábel

15.5.1 Az eszköz rendeltetése

A kezelőpult elektromos csatlakozókábele (M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110 típusok) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.5.2 Leírás

A kezelőpult elektromos csatlakozókábele váltakozó árammal látja el a SMARTFREEZE kezelőpultot. Szükséges ahhoz, hogy a kezelőpult működjön.

A kezelőpult elektromos csatlakozókábele a kezelőpult hátoldalának alján kialakított és megjelölt bemenetnél csatlakoztatható a SMARTFREEZE kezelőpulthoz. A másik vége szabványos vezetékes áramforráshoz (fali aljzat) csatlakoztatható.

15.5.3 Használati utasítás

1. Ha még nincsen csatlakoztatva, a kezelőpult feszültség alá helyezése előtt csatlakoztassa az elektromos csatlakozókábelt a SMARTFREEZE kezelőpulthoz és a kórházi fali aljzathoz.
2. Az elektromos csatlakozókábel helyzetének rögzítéséhez nyomja rá a kezelőpulton lévő kábeltartó csipeszt.
3. A kezelőpult leállítása után (lásd: 10. pont, 33. oldalon) az elektromos csatlakozókábelt ki kell húzni a kórház fali aljzatából.

15.5.4 Tisztítás és tárolás

A tápkábelt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az elektromos csatlakozókábelt használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpulton kijelölt helyén, a kezelőpult hátoldalán lévő kábeltartó pecek köré tekerve kell tárolni.

15.5.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.5.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

15.6 Csatlakoztatódoboz (ICB)

15.6.1 Az eszköz rendeltetése/Felhasználási terület

A csatlakozódoboz (ICB) (M004CRBS4110 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.6.2 Leírás

A SMARTFREEZE kezelőpultot az ICB segítségével lehet a POLARx katéterhez, valamint az opcionális rekeszizommozgás-érzékelőhöz (DMS) és az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondához csatlakoztatni. Az ablációs eljárások közben szükséges.

Az ICB a SMARTFREEZE kezelőpult előlapján lévő aljzathoz csatlakoztatható. A katéterhosszabbító kábel (kék csatlakozó), a rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) (fehér csatlakozó) és a nyelőcsőhőmérséklet-szonda (ETS) kábele (narancssárga csatlakozó) számára biztosít bekötési pontokat.

15.6.3 Használati utasítás

1. Ha még nincs csatlakoztatva, csatlakoztassa a csatlakoztatódobozt (ICB) a kezelőpult előlapján lévő aljzathoz.
2. A katéterhosszabbító kábel egyik végét az ICB-n lévő katéteraljzathoz (kék csatlakozó) kell csatlakoztatni.
3. Ha még nincs bekapcsolva, kapcsolja BE a SMARTFREEZE kezelőpultot, és várja meg, amíg befejeződik a rendszerindítási folyamat.

4. A katéterhosszabbító kábel másik végét a POLARx katéterhez kell csatlakoztatni.

Megjegyzés: Ha a POLARx katéter szavatossága lejárt, a SMARTFREEZE kezelőpult üzenetet jelenít meg, jelezve, hogy a katéter nem használható.

5. A DMS eszköz használata esetén:

- Csatlakoztassa a DMS eszközt az ICB gyorsulásmérő csatlakozójához (fehér csatlakozó).
- Helyezze el és rögzítse a DMS eszközt a páciensen.

6. Általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszonda használata esetén:

- Csatlakoztassa a nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS) kábelét az ICB nyelőcső-csatlakozójához (narancssárga csatlakozó).
- Csatlakoztassa az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát az ETS kábeléhez.
- Helyezze el és rögzítse a páciensen az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát.

7. Végezze el az eljárás lépéseit a kezelőpult és a katéter dokumentációja szerint.

8. Az eljárás befejezése után a katéterhosszabbító kábelt el kell távolítani a POLARx katéterről.

9. Távolítsa el a katéterhosszabbító kábelt az ICB-ről.

10. Amennyiben használták, távolítsa el a DMS eszközt a páciensről, és válassza le a DMS eszközt az ICB-ről.

11. Amennyiben használták, távolítsa el az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát a páciensről.

12. Válassza le az ETS-kábelt az ICB-ről.

13. Válassza le az ICB-t a SMARTFREEZE kezelőpultról.

15.6.4 Tisztítás és tárolás

Az ICB-t nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az ICB-t használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpulton kijelölt helyén, először a kezelőpult oldalán lévő pecek köré tekerve, majd az ICB számára kialakított foglalatba helyezve kell tárolni.

15.6.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunális hulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.6.6 Fizikai jellemzők

Kábelhossz	2,5 m (8 ft)
Doboz hossza	9 cm (3,6 in)
Doboz szélessége	17 cm (6,8 in)
Doboz magassága	4 cm (1,6 in)

15.7 Katéterhosszabbító kábel

15.7.1 Az eszköz rendeltetése

A katéterhosszabbító kábel (M004CRBS5100 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal és a POLARx katéterrel használható. **A részegység steril (etilén-oxidos [EO] eljárással sterilizált), a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos részegység.**

15.7.2 Leírás

A katéterhosszabbító kábel a POLARx katéter és a SMARTFREEZE kezelőpult között biztosítja az elektromos összeköttetést (az ICB-n keresztül). Az ablációs eljárások közben szükséges.

A katéterhosszabbító kábel a nem steril ICB-t köti össze a steril POLARx katéterrel. Az ICB-n és a POLARx katéteren egyaránt olyan csatlakozófoglalatok vannak, amelyek lehetővé teszik a katéterhosszabbító kábel mindkét irányból történő csatlakoztatását.

15.7.3 Használati utasítás

1. Csomagolja ki a katéterhosszabbító kábelt.
2. A katéterhosszabbító kábel egyik végét az ICB-n lévő katéteraljzathoz (kék csatlakozó) kell csatlakoztatni.
3. A katéterhosszabbító kábel másik végét a POLARx katéterhez kell csatlakoztatni.
4. Az eljárás befejezése után a katéterhosszabbító kábelt le kell választani a POLARx katéterről.
5. Válassza le a katéterhosszabbító kábelt az ICB-ről.

15.7.4 Tisztítás és tárolás

A katéterhosszabbító kábel steril, egyszer használatos részegység. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a katéterhosszabbító kábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a kezelőpultot (lásd: 15.1.1. pont, 50. oldalon).

15.7.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. Valamennyi steril, egyszer használatos részegységet a standard kórházi eljárásrend szerint kell selejtezni.

15.7.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 102 cm (40 in)

15.8 Kriokábel

15.8.1 Az eszköz rendeltetése

A kriokábel (M004CRBS5200 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal és a POLARx katéterrel használható. **A részegység steril, a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos részegység.**

15.8.2 Leírás

A kriokábel a POLARx katéter és a SMARTFREEZE kezelőpult között biztosítja a mechanikus összeköttetést. Lehetővé teszi a N₂O áramlását a SMARTFREEZE kezelőpultból a POLARx katéterbe, és a katéterből kilépő közeget visszajuttatja a kezelőpulthoz. Az ablációs eljárások közben szükséges.

15.8.3 Használati utasítás

1. Csomagolja ki a kriokábelt.
2. A kriokábel egyik végét a SMARTFREEZE kezelőpulton kialakított mechanikus csatlakozóhoz kell csatlakoztatni.
3. A kriokábel másik végét a POLARx katéter markolatához kell csatlakoztatni.
4. Az eljárás befejezése után a kriokábelt le kell választani a POLARx katéter markolatáról.
5. Válassza le a kriokábelt a SMARTFREEZE kezelőpultról.

15.8.4 Tisztítás és tárolás

A kriokábel steril, egyszer használatos részegység. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a kriokábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a kezelőpultot (lásd: 15.1.1. pont, 50. oldalon).

15.8.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. Valamennyi steril, egyszer használatos részegységet a standard kórházi eljárásrend szerint kell selejtezni.

15.8.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 191 cm (75 in)

15.9 EF-elektromos kábel

15.9.1 Az eszköz rendeltetése

A EF-elektromos kábel (M004CRBS6200 típus) a kialakítása szerint a PolarMap térképező katéterrel és a kórházi EF-adatrögzítő rendszerrel használható. **A részegység steril, a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használatos részegység.**

15.9.2 Leírás

Az EF-elektromos kábel a PolarMap térképező katéter csatlakoztatható a kórház EF-adatrögzítő rendszeréhez. Ablációs eljárások során a használata opcionális.

Az EF elektromos kábel 10 (tíz) darab 2 mm-es csatlakoztatási ponttal rendelkezik, amelyek a kórházi elektrofiziológiás rögzítőrendszerhez, valamint 1 (egy) darab csatlakozó, amely közvetlenül a PolarMap térképező katéterhez csatlakoztatható.

15.9.3 Használati utasítás

1. Csatlakoztassa az EF elektromos kábelt a PolarMap térképező katéterhez.
2. Csatlakoztassa a 8 (nyolc) csatlakoztatási pontot a kórházi EF-adatrögzítő rendszerhez.

Megjegyzés: A 9-es és 10-es tűk a katéter csatlakoztatásakor nincsenek használatban.

3. Az eljárás befejezése után az EF elektromos kábelt le kell választani a PolarMap térképező katéterről.
4. Válassza le a 8 (nyolc) csatlakoztatási pontot a kórház EF-adatrögzítő rendszeréről.

15.9.4 Tisztítás és tárolás

Az EF elektromos kábel steril, egyszer használatos részegység. A tisztítását tilos megkísérelni.

A csomagolásból történő kivétele előtt a kriokábelt ugyanolyan körülmények között kell tárolni, mint a kezelőpultot (lásd: 15.1.1. pont, 50. oldalon).

15.9.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. Valamennyi steril, egyszer használatos részegységet a standard kórházi eljárásrend szerint kell selejtezni.

15.9.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 188 cm (74 in)

15.10 Rekeszizommozgás-érzékelő (DMS)

15.10.1 Az eszköz rendeltetése

A rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) (M004CRBS6110 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.10.2 Leírás

A rekeszizommozgás-érzékelő (DMS) eszköz olyan kiegészítő szenzor, amely a kialakítása révén a rekeszideg-ingerlésre adott reakciót figyeli.

VIGYÁZAT! A jobb tüdővéna ablálásakor minden esetben biztosítani kell a n. phrenicus működésének értékelésére, valamint az annak megállapítására irányuló alapvető ellátási módszereket, hogy mikor szükséges a beavatkozás. A DMS-eszköz nem helyettesíti az említett alapvető ellátási módszereket.

15.10.3 Használati utasítás

1. Helyezzen egyszer használatos EKG-elektrodot közvetlenül a borda jobb oldali porcos vége alá.
2. Pattintsa rá a DMS eszközt az elektródra.
3. Kérje meg a páciens, hogy köhögjön, és ellenőrizze, hogy a jel látható-e a kezelőpult képernyőjén. Szükség esetén igazítani kell az elektród helyzetét.
4. Az abláció végrehajtása előtt a rekeszideget az abláció helyéhez képest feljebb helyezett (pl. v. cava superior) fokális vagy kerek katéterrel kell ingerelni. Az ingerlési beállításokat és a katéter helyét szükség szerint úgy kell kiválasztani, hogy sikerüljön elérni a n. phrenicus hasznos ingerlését. Jellemzően 20 mA és 800 ms–1000 ms értékek mellett nagy teljesítményre lehet szükség.

Megjegyzés: Általános érzéstelenítés alkalmazása esetén a bénítószerek használatát kerülni kell vagy minimálisra kell szorítani, mivel azok megzavarhatják a n. phrenicus hasznos ingerlését.

5. A n. phrenicus ingerlése közben a Settings (beállítások) képernyőn úgy kell beállítani a DMS-jelerősítési és érzékenységi szinteket, hogy a kijelzőablakban maximális legyen a DMS-jelszint. A jelerősítést csökkenteni kell, ha a DMS-jel telítettnak tűnik. Állítsa le az ingerlést addig, ameddig az abláció céljából nincs rá szükség.
6. Állítsa be azt a DMS-küszöbértéket (a Settings (beállítások) képernyőn), amelynél megjelenik a DMS-értesítés.
 - A rendszer a DMS eszköz által a krioabláció megkezdésekor mért mozgás amplitúdóját veszi kiinduló értéknek, amelyet 100%-ként jelenít meg.

- Ha a krioabláció közben a n. phrenicus ingerlésére adott reakció csökken, a DMS-amplitúdó ennek megfelelően szintén csökkenni fog. A kezelőpult a DMS-amplitúdót a kiinduló érték százalékos arányaként jelzi ki. A kezelőpulton kijelzett 80% például azt jelzi, hogy a DMS-amplitúdó a kiinduló érték 80%-a, a mozgás amplitúdója pedig 20%-kal csökkent.
7. DMS-értesítés esetén továbbra is szoros figyelemmel kell kísérni a n. phrenicus aktivitását és hasznos ingerlését, valamint mérlegelni kell a krioabláció azonnali megszakítását.

15.10.4 Tisztítás és tárolás

A DMS eszközt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

A DMS-eszközt használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpult hátulján lévő tartálytároló helyen kell tárolni.

15.10.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunális hulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.10.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

15.11 A nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS) kábele

15.11.1 Az eszköz rendeltetése/Felhasználási terület

A nyelőcsőhőmérséklet-szenzor (ETS) kábele (M004CRBS6310 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal és általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondával használható.

15.11.2 Leírás

Az ETS-kábel az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondák ICB-hez történő csatlakoztatására használható. Az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszonda a páciens nyelőcső-hőmérsékletének mérésére használható ablációs eljárások közben, a nyelőcső károsodásának megfigyelése céljából. Ablációs eljárások során a használata opcionális.

15.11.3 Használati utasítás

1. Helyezze el és rögzítse a páciensen az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát.
2. Csatlakoztassa az ETS-kábelt az ICB-hez.
3. Csatlakoztassa az ETS-kábelt az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondához.
4. Az eljárás befejezése után az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát el kell távolítani a páciensről.
5. Válassza le az általános célú, 400-as sorozatú hőmérsékletszondát az ETS-kábelről.
6. Válassza le az ETS-kábelt az ICB-ről.

15.11.4 Tisztítás és tárolás

Az ETS-kábelt nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

Az ETS-kábelt használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpult hátoldalán lévő tartálytároló helyen kell tárolni.

15.11.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.11.6 Fizikai jellemzők

Teljes hossz 3 m (10 ft)

15.12 Villáskulcs

15.12.1 Az eszköz rendeltetése

A villáskulcs (M004CRBS6400 típus) a kialakítása szerint a SMARTFREEZE kezelőpulttal használható.

15.12.2 Leírás

Az 1 1/8" méretű villáskulcs hűtőközegtartályok cseréjekor, a kezelőpult-bekötések meghúzása és meglazítása céljából használható.

15.12.3 Használati utasítás

1. A villáskulcsnak a tartály eltávolításakor a tartálycsatlakozás meglazítása céljából történő használata során a sérülések megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a tartályszelep teljesen el legyen zárva.
2. Helyezze a villáskulcsot a kezelőpult csövét a tartályhoz rögzítő anyára, és meglazításhoz forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.
3. A tartály bekötésének beszerelés közbeni, villáskulcs segítségével történő meghúzásakor először a konzol csőanyáját kell a tartály nyílására helyezni, és kézzel meghúzni.
4. Helyezze a villáskulcsot az anyára, és az óramutató járásával megegyező irányú forgatással húzza meg.

15.12.4 Tisztítás és tárolás

A villáskulcsot nedves kendővel kell letörölni. Szükség esetén kímélő hatású tisztítószeres oldatot vagy izopropil-alkoholt lehet használni. Tilos vízbe meríteni. Alaposan meg kell szárítani.

A villáskulcsot használaton kívül a SMARTFREEZE kezelőpult hátoldalán lévő tartálytároló helyen kell tárolni.

15.12.5 Ártalmatlanítás

A terméket tilos a nem szelektív kommunálshulladék-gyűjtő rendszerbe helyezni. A termék ártalmatlanításához a helyi szabályozást kell követni.

A Boston Scientific gyártmányú termékek ártalmatlanításával kapcsolatos utasításokért a Boston Scientific helyi képviselőjéhez kell fordulni.

15.12.6 Fizikai jellemzők

Szélesség a nyitott végnél 1 1/8"

Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrillálás-biztos, CF típusú alkalmazott rész

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Etilénoxiddal sterilizálva.

Date of Manufacture
A gyártás időpontja

Recyclable Package
Újrahasznosítható csomagolás

Consult instructions for use.
Lásd a használati utasítást.

Non-Sterile
Nem steril

EC REP EU Authorized Representative
Hivatalos képviselő az EU-ban

Non-Pyrogen
Nem pirogén

[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[kék biztonsági jel]
Használat során az utasításoknak megfelelően járjon el

Do not use if package is damaged.
Ne használja, ha a csomagolás sérült.

HDMI HDMI Port
HDMI port

Separate Collection
Elkülönített gyűjtés

Foot Switch
Lábkapcsoló

Keep Away from Sunlight
Tartsa távol a napfénytől

Fuse
Biztosíték

CAUTION: Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
FIGYELEM! Figyelem! Nézze át a KÍSÉRŐ
DOKUMENTUMOKAT.

Keep Dry
Tartsa szárazon

SN Serial Number
Gyári szám

Power Cord
Tápkábel

Contents
Tartalom

LOT Lot
Tételszám

Equipotentiality
Ekvipotenciális felület

Do Not Resterilize
Ne sterilizálja újra!

Use By
Szavatosság lejárta

Temperature limitation.
Hőmérsékleti korlátozás.

For single use only. Do not reuse.
Kizárólag egyszeri használatra. Ne
használják újra.

MD Medical Device under EU Legislation
Az uniós jogszabályok szerinti
orvostechnikai eszköz

Humidity limitation.
A páratartalom határértékei.

Start (of action)
(Művelet) indítás(a)

UDI Unique Device Identifier
Egyedi eszközazonosító

REF Catalog Number
Katalógusszám

Stop (of action)
(Művelet) leállítás(a)

AUS Australian Sponsor Address
Az ausztrál szponzor címe

AC Input
AC bemenet

USB Connection
USB-csatlakozó

ARG Argentina Local Contact
Helyi kapcsolattartó (Argentina)

Mass with Safe Working Load
A tömeg biztonságos üzemi terheléssel

Ethernet
Ethernet

Legal Manufacturer
Hivatalos gyártó

16. EMC ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

1 Táblázat EMC-specifikáció és dokumentumok

A SMARTFREEZE krioablációs rendszer kezelőpultjának elektromágneses kibocsátása		
A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult vásárlója vagy felhasználója köteles megbizonyosodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben üzemeltetik-e.		
Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF-kibocsátás EN 55011/CISPR 11	1. csoport	A SMARTFREEZE krioablációs rendszer kezelőpultja kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és várhatóan semmiféle zavart nem kelt a közelében elhelyezett elektronikus berendezésekben. A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult a háztartásokon kívül bármely létesítményben használható, és a lakáscélú épületeket ellátó kifesztésszerű villamos közműhálózathoz csatlakoztatva is működtethető, amennyiben figyelembe veszik az alábbi figyelmeztetést: VIGYÁZAT! A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult a rendeltetése szerint kizárólag egészségügyi szakemberek által használható. A rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közelében található berendezések működését. Kockázatcsökkentő intézkedésekre lehet szükség, például a SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult más irányba fordítására vagy áthelyezésére, valamint a helyének a leárnyékolására.
RF-kibocsátás EN 55011/CISPR 11	A. osztály	
Harmonikus kibocsátás EN 61000-3-2	A. osztály	
Feszültség-ingadozás/ flickerkibocsátás EN 61000-3-3	Megfelel	

2 Táblázat Elektromágneses zavartűrés

Elektromágneses zavartűrés			
A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható rendeltetésszerűen. A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult vásárlója vagy felhasználója köteles megbizonyosodni arról, hogy a rendszert ilyen környezetben üzemeltetik-e.			
Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezéses ± 15 kV áthúzásos	± 8 kV érintkezéses ± 15 kV áthúzásos	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell készülnie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/ burst jelenségek IEC 61000-4-4	± 2 kV áramellátó vezetékek esetében	± 2 kV váltakozó áramú hálózati áramellátó vezetékek esetében	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen.
Lökőhullámmal szembeni zavartűrés (váltakozó áram) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV a vezetékek között $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV a vezeték és a földelés között	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV a vezetékek között $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV a vezeték és a földelés között	A hálózatnak és az áramellátásnak a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségűnek kell lennie.

2. táblázat Elektromágneses zavartűrés (folytatás)

Zavartűrés-vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségekmaradások és feszültségváltozások az áramellátó bekötővezetéseken IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (100% U_T -esés) 0,5 ciklus idejére $0\% U_T$ (100% U_T -esés) 1 ciklus idejére $70\% U_T$ (30% U_T -esés) 25/30 ciklus idejére $0\% U_T$ (100% U_T -esés) 5 másodpercig	$0\% U_T$ (100% U_T -esés) 0,5 ciklus idejére $0\% U_T$ (100% U_T -esés) 1 ciklus idejére $70\% U_T$ (30% U_T -esés) 25/30 ciklus idejére $0\% U_T$ (100% U_T -esés) 5 másodpercig	A hálózati áramellátás a kereskedelmi vagy kórházi környezetekre jellemző minőségű kell, hogy legyen. Ha a SMARTFREEZE krioablációs rendszer kezelőpultjának a felhasználója a hálózati áramkimaradások idején is folyamatos működést igényel, a SMARTFREEZE krioablációs rendszer kezelőpultját ajánlott szünetmentes tápegységről (UPS) vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Hálózati frekvenciás mágneses tér (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetekben tipikusan előforduló helyekre jellemző szinten kell lennie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM-sávok 105 kHz–80 MHz tartományban	$3 V_{rms}$ 150 kHz–80 MHz 6 Vrms ISM-sávok 105 kHz–80 MHz tartományban	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések nem használhatók a SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult bármely részétől – ideértve a kábeleket is – mért, az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított ajánlott elkülönítési távolságon belül.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz–2,7 GHz RF-kommunikációs berendezések a 80 MHz–6 GHz tartományon belül	$3 V/m$ 80 MHz–6 GHz RF-kommunikációs berendezések a 80 MHz–6 GHz tartományon belül	Ajánlott elkülönítési távolság:
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–6 GHz
			ahol P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott maximális névleges kimenőteljesítménye és d a méterben (m) megadott ajánlott elkülönítési távolság. A rögzített rádiófrekvenciás adóberendezésekből származó, helyszíni elektromágneses felmérés során megállapított télerősség ^a kevesebb kell, hogy legyen, mint az egyes frekvenciatartományokra megadott megfelelőségi szint ^b .

2. táblázat Elektromágneses zavartűrés (folytatás)

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. megjegyzés: A fenti iránymutatás nem biztos, hogy minden helyzetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

a. A helyhez kötött adóberendezésekből – pl. (mobil és vezeték nélküli) rádiótelefon-bázisállomások, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádiós műsorszórás és TV műsorszórás – származó télerősségek elméleti módszerekkel nem jelezhetők előre pontosan. A helyhez kötött RF-adóberendezésekből származó elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell a helyszíni elektromágneses bemérés elvégzését. Ha a SmartFreeze kezelőpult használatának helyén mért télerősség meghaladja a fent megadott vonatkozó RF megfeleléségi szintet, megfigyeléssel kell ellenőrizni a SmartFreeze kezelőpult megfelelő működését. A normálistól eltérő működés esetén további intézkedésekre, például a SmartFreeze kezelőpult más irányba fordítására vagy áthelyezésére lehet szükség.

b. A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartomány fölött a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

3 Táblázat Elkülönítési távolságok

A hordozható és a mobil RF kommunikációs berendezések és a SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult közötti ajánlott elkülönítési távolságok

A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult a rendeltetése szerint olyan elektromágneses környezetben használható, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. A SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult vásárlója vagy felhasználója azáltal segítheti elő az elektromágneses interferencia megelőzését, hogy betartja a kommunikációs berendezések legnagyobb névleges kimenőtjeljesítményének megfelelő, alábbiakban ajánlott minimális távolságot a hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések (adóberendezések) és a SMARTFREEZE krioablációs rendszerhez tartozó kezelőpult között.

Az adóberendezés által sugárzott maximális kimenőtjeljesítmény (W)	Az adóberendezés frekvenciája szerinti elkülönítési távolság (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

A fentiekben fel nem sorolt legnagyobb névleges kimenőtjeljesítményű adóberendezések esetében a méterben (m) kifejezett ajánlott elkülönítési távolság (d) az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével határozható meg, amelyben P az adóberendezésnek a gyártója által wattban (W) megadott legnagyobb névleges kimenőtjeljesítménye.

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elkülönítési távolság érvényes.

2. megjegyzés: A fenti iránymutatás nem biztos, hogy minden helyzetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző épületek, tárgyak és emberek miatti elnyelődés és visszaverődés.

3. megjegyzés: Az elektromágneses zavarok ismert forrásai, pl. a diatermiás beavatkozások, a litotripszia, az elektroauterezés, az RFID, az elektromágneses lopásgátló rendszerek és a fémdetektorok zavarhatják az eszköz működését. Az említett egyéb eszközök jelenlétében kerülni kell a jelen készülék üzemeltetését, vagy egyéb intézkedéseket kell foganatosítani az interferencia minimalizálása érdekében, például az eszközöknek a jelen készüléktől távolabbra történő áthelyezését.

17. JÓTÁLLÁS

Az eszközre vonatkozó jótállással kapcsolatos tudnivalók a (www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon találhatók.

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

A SMARTFREEZE, a POLARx és a POLARMAP a Boston Scientific Corporation vagy kapcsolt vállalkozásainak a védjegyei.

Minden egyéb védjegy felett a megfelelő tulajdonos rendelkezik.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8.5in x 11in Global, 922385158) [F, U, MB, SMARTFREEZE 3.1 PLUS, hu, 51258766-06A

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

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



51258766-06