

SMARTFREEZE™

Kriyoablasyon Sistemi Konsolu

Kullanıcı Kılavuzu

2

İÇİNDEKİLER

CİHAZIN TANIMI	4
Sistem bileşenleri	5
Steril, tek kullanımlık aksesuarlar	6
KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI	6
KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI	6
KONTRENDİKASYONLAR	7
UYARILAR	7
ÖNLEMLER	8
POTANSİYEL TERS ETKİLER	9
SAĞLANMA BİÇİMİ	10
KULLANIM TALİMATLARI	10
Konsol kurulumu	10
Kriyo tedavi prosedürü	12
SİSTEMİN KAPATILMASI	30
Prosedür Sonrası	31
KULLANICI PROFİLLERİ	31
Kullanıcı profillerinin oluşturulması ve düzenlenmesi	32
Kullanıcı Oluşturma ve Yönetme	32
Kayıtların Arşivlenmesi	34
Kullanım Talimatları (IFU)	35
TEDAVİ KAYITLARININ İNCELENMESİ VE DIŞA AKTARILMASI	35
Tedavi Kayıtlarının İncelenmesi	36
Tedavi Kayıtlarının Dışa Aktarılması	39
Raporun Yazdırılması	40
SORUN GİDERME	40
BAKIM	45
Tank değiştirme prosedürü	45
Temizlik	45
Önleyici bakım	45
SMARTFREEZE BİLEŞENLERİ	46
Konsol	46
Ayak Pedalı	47

Soğutucu Tankı	48
Boşaltım Hortumu	49
AC Güç Kablosu	50
Ara Bağlantı Kutusu (ICB)	51
Kateter Uzatma Kablosu	52
Kriyo Kablosu	53
EP Elektrik Kablosu	53
Diyafragma Hareket Sensörü (DMS)	54
Özofajeal Sıcaklık Sensörü (ETS) Kablosu	55
Anahtar	56
SEMBOL TANIMLARI	58
EMC ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI	59
GARANTİ	61

Rx ONLY

Dikkat: Federal Yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim reçetesiyle satılabilmektedir.

UYARI: Steril aksesuarlar (balon kateterler, haritalama kateterleri, steril kılıflar ve bağlantı kabloları) sadece tek hastada kullanım içindir. Tekrar kullanmayın, tekrar işlem den geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işlem den geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya buna bağlı olarak hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme tabi tutma veya tekrar sterilizasyon, cihazın kontamine olma riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

1. CİHAZIN TANIMI

SMARTFREEZE™ Kriyo Konsol (Konsol), Boston Scientific Kriyoablasyon Sisteminin (Sistem) bir bileşenidir. Sistem, atriyal fibrilasyon için pulmoner ven izolasyonu (PVI) tedavisi sırasında gerçekleştirilen elektriksel haritalama ve kriyoablasyon için tasarlanmıştır. Konsol, aksesuarlarını ve uyumlu özel kateterlerini kullanarak dokuları nekroz durumuna kadar soğutmak için N₂O'dan (nitroz oksit) faydalanır.

Bir tedavi seansı sırasında, konsolda depolanan bir tanktan basınçlı sıvı N₂O (soğutucu) Boston Scientific POLARx™ Kriyoablasyon Balon Kateterine (balon kateteri) gönderilir. Soğutucu, kateterin kriyo-balonu içinde genişlerken soğuyarak çevreleyen dokudan ısıyı absorbe eder ve söz konusu dokudaki hücreleri öldürür. Konsol, kullanılan soğutucuyu çıkarmak için kriyo-balonu sürekli bir vakum altında tutar ve ardından soğutucuyu hastanenin boşaltma sistemine boşaltır (aktif veya pasif transfer).



Şekil 1. SMARTFREEZE Kriyo Konsol

Tam bir Boston Scientific PolarX Kriyoablasyon Kateter Sistemi aşağıdaki sistem bileşenlerinden ve steril, tek kullanımlık, hasta ile temas eden aksesuarlardan oluşur:

1.1 Sistem bileşenleri

Bileşen	Model	Açıklama
SMARTFREEZE Konsolu	M004CRBS4000	Genel ablasyon işlemini kontrol eder.
Konsol Güç Kablosu	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	AC şebeke gücünü SMARTFREEZE Konsoluna bağlamak için kullanılan güç kablosu.
Ara Bağlantı Kutusu (ICB)	M004CRBS4110	PolarX Kateteri, Diyafragma Hareket Sensörünü (DMS) ve Özofajiyal Sıcaklık Sensörünü (ETS) SMARTFREEZE Kriyo Konsola bağlamak için kullanılan ara bağlantı cihazı.
Kriyo Konsol Ayak Pedalı	M004CRBS4200	SMARTFREEZE Kriyo Konsola bağlandığında, POLARx Kriyoablasyon Balon Kateterine kriyo-enerji iletimini başlatmaya ve durdurmaya olarak tanır.
Diyafragma Hareket Sensörü (DMS)	M004CRBS6110	Hastanın pacing sinyaline verdiği yanıtı izlemek için kullanılan sensör. (Uygulama Parçası)
Özofajeal Sıcaklık Sensörü (ETS) Kablosu	M004CRBS6310	Piyasada bulunan sıcaklık probunu SMARTFREEZE Kriyo Konsola bağlamak için kullanılan uzatma kablosu. (Uygulama Parçası)

Bileşen	Model	Açıklama
Boşaltım Hortumu	M004CRBS4310 (Sarı) M004CRBS4320 (Mor)	Boşaltma hortumu SMARTFREEZE Kriyo Konsola bağlandığında N ₂ O'yu konsoldan hastanenin tahliye sistemine boşaltır.
Anahtar	M004CRBS6400	Soğutucu tankı bağlantısını SMARTFREEZE Konsola sıkılaştırmak ve gevşetmek için kullanılan anahtar.

1.2 Steril, tek kullanımlık aksesuarlar

Aksesuar	Model	Açıklama
POLARx Kriyoablasyon Balon Kateteri	M004CRBS2000	Kriyo-ablasyon kateteri (Kısa uçlu, 28 mm) (Uygulama Parçası)
POLARx Kriyoablasyon Balon Kateteri	M004CRBS2100	Kriyo-ablasyon kateteri (Uzun uçlu, 28 mm) (Uygulama Parçası)
POLARMAP™ Dairesel Haritalama Kateteri	M004CRBS7200	Kriyo-ablasyon prosedürlerden önce ve sonra elektriksel izolasyonu doğrulamak için kullanılan haritalama kateteri (20 mm). (Uygulama Parçası)
POLARSHEATH Yönlendirilebilir Kılıf	M004CRBS3050	POLARx Kriyoablasyon Balon Kateteri için kalbe bir yol sağlamak için kullanılan araç. (Uygulama Parçası)
SMARTFREEZE Kriyo Kablosu	M004CRBS5200	Konsol ve balon kateter arasındaki soğutucu yolu
SMARTFREEZE Kateter Uzatma Kablosu	M004CRBS5100	Balon kateterini Ara Bağlantı Kutusuna (ICB) bağlamak için kullanılan uzatma kablosu
EP Elektrik Kablosu	M004CRBS6200	POLARMAP Dairesel Haritalama Kateterini bir hastane EP kayıt sistemine bağlamak için kullanılan kablo.

Bu ürün yalnızca, kardiyak haritalama ve ablasyon dahil olmak üzere gelişmiş elektrofizyolojik prosedürler konusunda eğitilmiş ve deneyimli personel tarafından kullanım içindir.

2. KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

SMARTFREEZE Kriyo Konsol, yalnızca POLARx kriyoablasyon balon kateterleri ile kullanım içindir.

Boston Scientific Kriyoablasyon Sistemi, paroksizmal atriyal fibrilasyonun ablasyonla tedavisinde pulmoner ven izolasyonu (PVI) için pulmoner venlerin kriyoablasyonu ve elektriksel olarak haritalanmasında kullanılır.

3. KLİNİK FAYDA AÇIKLAMASI

POLARx Kardiyak Kriyoablasyon Sisteminin tasarımı ve özellikleri; enerjiyi güvenli bir şekilde uygulama olasılığını artırabilir, pulmoner ven izolasyonunun dayanıklılığını artırabilir, işlem süresini azaltabilir ve venlerdeki elektrik izolasyonunun daha doğru belirlenmesine yardımcı olabilir. Sistem genel olarak Paroksizmal Atriyal Fibrilasyonu ortadan kaldırarak hastanın yaşam kalitesini iyileştirme amacıyla tasarlanmıştır.

4. KONTRENDİKASYONLAR

Boston Scientific Kriyoablasyon Kateter Sisteminin kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Endokardit ve sepsis riskini yükseltebileceği için aktif sistemik enfeksiyonu olan hastalarda.
- Kateter bir embolik olayı tetikleyebileceği için miksomasi veya intrakardiyak trombüsü olan hastalarda.
- Cihazın bir kapakçıya ya da korda yapılarına yakalanabileceği kalbin ventrikülü içerisinde.
- Prostetik kalp kapakçığı (mekanik veya doku) bulunan hastalarda.
- Kardiyak perforasyon veya embolik olay riskini yükseltebileceği için kısa süre önce ventrikülotomi veya atriyotomi geçirmiş hastalarda.
- Kateter, stentin yerinden çıkmasına veya hasar görmesine neden olabileceği için pulmoner ven stenti olan hastalarda.
- Kriyojenik enerji uygulaması vasküler yaralanmaya neden olabileceği için kriyoglobulinemisi olan hastalarda.
- Perforasyon veya sistemik embolik olay riskini yükseltebileceği için atriyum içine yerleştirmenin veya atriyum içinde manipülasyon yapmanın güvensiz olduğu durumlarda.
- Transseptal ponksiyon kapanmayabileceği için inter-atriyal baffle ya da yama bulunan hastalarda.
- Hiperkoagülapatisi olan veya elektrofizyoloji prosedürü sırasında antikoagülan tedavisini tolere edemeyecek hastalarda.
- Kardiyak odacıklarda kateter yerleştirmenin veya manipüle etmenin güvenli olmadığına kanaat getirildiği, invazif elektrofizyoloji prosedürü için kontrendikasyonu olan hastalarda.

5. UYARILAR

- Elektrik çarpması riskini önlemek için konsolun daima topraklamalı bir şebeke gücüne bağlanması gerekir.
- Bu konsol yalnızca bu kılavuzda listelenen Boston Scientific ekipmanları ve aksesuarları ile kullanılmalıdır, aksi halde hasta yaralanabilir veya ölebilir.
- Konsol üzerinde hiçbir şekilde modifikasyon yapmayın. Bunu yapmak performansı ve/veya hasta güvenliğini etkileyebilir.
- Eşpotansiyel topraklama konsol kasası ile elektriksel tertibatın eşitleme yolu arasında doğrudan bir bağlantı sağlar. Koruyucu topraklamalı bir bağlantı noktası değildir.
- Konsol, nitelikli/eğitilmiş bir Boston Scientific temsilcisi tarafından kurulmalıdır. Kurulumla ilgili destek için Boston Scientific temsilcinizle veya Teknik Destek ile iletişim kurun.
- Konsol içinde kullanıcının servis uygulayabileceği parça bulunmamaktadır. Hasta üzerinde kullanılırken konsola servis uygulamaya çalışmayın.

- Konsola ve hastaya aynı anda dokunmayın; bu, hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Sağ pulmoner ven ablasyonları sırasında frenik sinir işlevini değerlendirmek ve müdahalenin ne zaman gerektiği belirlemek için standart bakım yöntemleri daima kullanılmalıdır. DMS, bu tür standart bakım yöntemlerinin yerini almayı amaçlamaz.
- Kullanmadan önce POLARx ve kriyoablasyon sistemi bileşenlerinin kullanım talimatlarını okuyun ve takip edin. Tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hasta zarar görebilir veya cihaz arızalanabilir.

6. ÖNLEMLER

- Ablasyon da dahil olmak üzere elektrofizyoloji prosedürleri aritmilere neden olabilir.
- Sistemle birlikte kullanılan ekipmanın yerel olarak geçerli olan tüm elektrik güvenliği standartlarını karşıladığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Kriyoablasyon prosedürlerini yalnızca Bölüm 14.1.1, Spesifikasyonlar kısmında açıklanan çevresel parametreler dahilinde gerçekleştirin.
- Kriyoablasyon prosedürleri yalnızca tam donanımlı bir tesiste gerçekleştirilmelidir.
- Bu ekipman ve aksesuarları ile beraber yalnızca izole ekipmanlar (IEC 60601-1 Tip CF ekipman veya eşdeğeri) kullanın.
- Belirtilenlerin veya Boston Scientific tarafından sağlananların dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, ekipmanın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve böylece uygun olmayan çalışmaya neden olabilir.
- Ethernet portuna herhangi bir cihaz bağlamayın.
- Yalnızca IEC 60601-1:2012 veya yerel eşdeğer standartlara uygun harici bir monitör bağlayın. Çoklu elektrik prizi bloku veya uzatma kablosu kullanmayın. Konsola harici bir monitör bağlarken, IEC 60601-1:2012 gereksinimleri gözden geçirilmelidir.
- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipman diğer ekipmanlarla bitişik olarak veya üst üste dizilmiş halde kullanılmamalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenerek normal çalıştıklarından emin olunmalıdır.
- Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman mesken ortamda (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) kullanılırsa, radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler almak durumunda kalabilir.
- Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), Boston Scientific tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere SMARTFREEZE konsolun hiçbir parçasına 30 cm (12 in) mesafeden yakında kullanılmalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma olabilir.
- Portatif flaş sürücüler USB portlarına yalnızca prosedür verilerini dışarı aktarmak için takın. USB flaş sürücünün bağlanması Hasta, Operatörler veya üçüncü taraflar için önceden tanımlanmamış risklere neden olabilir. Bu riskleri belirlemek, analiz etmek, değerlendirmek ve kontrol etmek hastanenin sorumluluğundadır. IEC 80001-01:2010 bu konuda rehberlik sağlamaktadır.

- N₂O'yu uygun hastane sistemleriyle düzgün şekilde çıkarın ve atın. Gaz çıkışını ameliyathaneye yapmayın.
- Sistemi yalnızca elektrofizyoloji prosedürleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler çalıştırmalıdır.
- Konsolu hastane AC kaynağına (duvar prizi) bağlarken çoklu priz bloku veya uzatma kablosu kullanmayın.

7. POTANSİYEL TERS ETKİLER

Aşağıdaki ters etkiler elektrofizyoloji haritalama ve ablasyon prosedürleri ile ilişkilendirilmiştir ve Sistemle ilişkilendirilmiş risklerle tutarlıdır:

- | | |
|---|---|
| • Giriş bölgesi komplikasyonları | • Kalp yetmezliği/pompalama yetmezliği |
| • Anemi | • Hipotansiyon/hipertansiyon |
| • Anksiyete | • Hemodinamik instabilite |
| • Aritmiler | • Hemotoraks |
| • Arteriyovenöz (AV) fistül | • Hematomalar/ekimoz |
| • Kanama/hemoraj | • Enfeksiyon/sepsis |
| • Kardiyak perforasyon | • Miyokard enfarktüsü |
| • Kardiyak/pulmoner arrest | • Bulantı/kusma |
| • Kateter sıkışması | • Gastroparez, frenik sinir hasarı, diyaframatik paraliz dahil sinir hasarı |
| • Serebral vasküler kaza (hemorajik veya tromboembolik) | • Perikardit |
| • Göğüs ağrısı/rahatsızlık/basınç | • Perikardiyal efüzyon |
| • Üşüme/titreme | • Plevral efüzyon |
| • Tam kalp bloku (geçici veya kalıcı) | • Pnömotoraks |
| • Koroner arter spazmı | • Psödoanevrizma |
| • Öksürük | • Pulmoner komplikasyonlar |
| • Ölüm | • Pulmoner ven diseksiyonu |
| • İshal | • Pulmoner ven stenozu |
| • Baş dönmesi veya bayılma hissi | • Radyasyon maruziyeti/radyasyon yaralanması |
| • Ödem | • Renal yetmezlik/yetersizlik |
| • Yükselmiş kardiyak enzimler | • Kalıntı atriyal septal kusur (ASD) |
| • Özofajiyal hasar (özofajiyal fistül dahil) | • Solunum depresyonu |
| • Emboli (hava, gaz, trombo) | • Nefes darlığı |
| • Endokardit | • Cilt yanıkları |
| • Yorgunluk | • Boğaz ağrısı |
| • Ateş | |
| • Baş ağrısı | |

- ST segmenti yükselmesi
- Tamponad
- Trombüs/tromboz
- Geçici iskemik atak (TIA)
- Valvüler hasar/yetersizlik
- Vazospazm
- Vasovagal reaksiyon
- Yaralanma/ülserasyon/perforasyon/diseksiyon/yırtılma/tıkanıklık dahil damar travması
- Görme bozuklukları

8. SAĞLANMA BİÇİMİ

Sistemi, Bölüm 1.1'de listelenen non-steril bileşenler tek tek ambalajlanmış olarak sağlar.

Ambalajlardan herhangi biri kullanmadan önce hasar görmüşse veya istenmeden açılmışsa kullanmayın.

Etiket eksik ya da okunaksızsa kullanmayın.

9. KULLANIM TALİMATLARI

9.1 Konsol kurulumu

UYARI: Bu konsol yalnızca bu kılavuzda listelenen Boston Scientific ekipmanları ve aksesuarları ile kullanılmalıdır, aksi halde hasta yaralanabilir veya ölebilir.

UYARI: Konsola ve hastaya aynı anda dokunmayın; bu, hastanın zarar görmesine neden olabilir.

DİKKAT: Sistemi yalnızca elektrofizyoloji prosedürleri konusunda kapsamlı eğitim almış hekimler çalıştırmalıdır.

9.1.1 Konsol yerleşimi

1. Konsolu EP laboratuvarında, ana güç anahtarı, AC güç kablosu, boşaltım hortumu ve ayak pedalı erişilebilir olacak şekilde konumlandırın.
2. Konsol, konsoldaki kırmızı ve yeşil kontrol pedalları kullanılarak yönlendirilebilir ve kilitlenebilir:
 - Kırmızı pedala (solda) basıldığında tekerlekler kilitlenir ve konsol hareketsiz hale gelir.
 - Yeşil pedala (sağda) basıldığında konsol tamamen manevra yapabilecek hale gelir.
3. Ekran kolunu kullanarak ekran yüksekliğini ve açısını istediğiniz şekilde ayarlayabilirsiniz.

9.1.2 Soğutucu tankın hazırlanması

Not: Konsol veya tank, sıcaklığın önerilen çalışma sıcaklığı aralığı dışındaki bir yerde saklandıysa, konsolun prosedüre hazır hale gelmesi için daha uzun süre gerekebilir.

1. Soğutucu tankı ortaya çıkarmak için konsolun arkasındaki konsol kapısını çekerek açın.
2. Tankın, tank desteği üzerinde ortalandığına emin olun.
3. Tank vanasını açmak için soğutucu tank topuzunu saat yönünün tersine çevirin.
4. Konsol kapısını kapatın.

9.1.3 Non-steril bileşenlerin bağlantısı

1. Boşaltım hortumu konsola zaten bağlı değilse, bir ucunu konsol boşaltım portu konektörüne bağlayın ve parmakla sıkarak sabitleyin. Boşaltım hortumunun diğer ucunu hastane tahliye sistemine bağlayın. (Konsol standart bir boşaltım hortumu ile birlikte sağlanır. Hastane aynı standardı kullanmıyorsa bir adaptör gerekebilir).
2. Konsola zaten bağlı değilse, ayak pedalını konsol ayak pedalı konektörüne bağlayın (isteğe bağlı).

Not: Ayak pedalını, tedavi seansını yanlışlıkla başlatma veya durdurma riskini en aza indirecek şekilde konumlandırın. Ayak pedalı, istenirse bir tedavi seansı sırasında geçici olarak devre dışı bırakılabilir (bkz. bölüm 15.2 sayfa 47).

3. Ara Bağlantı Kutusunu (ICB) konsolun ön panel konektörüne bağlayın. Konektörün yanlışlıkla çıkmasını engelleyen bir güvenlik kilidi sistemi mevcuttur.
4. İsteğe Bağlı Diyafagma Hareket Sensörü (DMS): (Tam çalıştırma talimatları için bkz. Bölüm 15.10, sayfa 54.)
 - DMS'yi hastanın üzerine kurun ve sabitleyin.
 - DMS'yi ICB'ye bağlayın.
5. İsteğe Bağlı Özofajiyal Sıcaklık Sensörü (ETS)
 - ETS probunu hastaya yerleştirin ve sabitleyin.
 - ETS kablosunu ICB'ye bağlayın.
 - ETS sensörünü ETS kablosuna bağlayın.
6. İsteğe Bağlı Potansiyel Eşitleme Kondüktörü:
 - Konsolda potansiyel eşitleme kondüktörü vardır. Gerekirse, hastanenin standart prosedürlerine göre bağlanın. ME Sistemleri için IEC 60601-1'e başvurun.

9.1.4 Konsolun gücünü açma prosedürü

Not: Bir prosedüre başlamadan en az beş (5) dakika önce konsolun gücünün açılması önemlidir.

Not: Konsolu AC şebekesinden ayırmak için AC güç kablosunu duvar prizinden çıkarın.

1. AC güç kablosu konsola zaten bağlı değilse, konsolun güç girişine bağlayın.
2. AC güç kablosunu hastanenin AC şebekesine (duvar prizi) bağlayın.

DİKKAT: Konsolu, hastane AC kaynağına (duvar prizi) bağlarken çoklu priz bloku veya uzatma kablosu kullanmayın.

3. Konsolun arka tarafında bulunan ana güç anahtarını açın. Konsol, düzgün çalıştığından emin olmak için bir oto test gerçekleştirecektir.

Not: Konsol normal şekilde başlatılamazsa veya başlatma işlemi sırasında bir sistem iletişi görüntülenirse, sayfa 40 içindeki Sorun Giderme bölümüne bakın.

4. Konsol ön yükleme prosedürünü tamamladıktan sonra başlangıç ekranı görüntülenir (Şekil 2).

5. Login (Giriş) ekranına erişmek için Cryo Therapy (Kriyo Terapi) simgesine basın. Login (Giriş) ekranında kullanıcı adınızı ve şifrenizi girin. Login (Giriş) ekranındaki OK (Tamam) düğmesine basın.



Şekil 2. Home (Başlangıç) ekranı

9.2 Kriyo tedavi prosedürü

9.2.1 Hasta kurulumu

1. Başlangıç ekranındaki Cryo-Therapy (Kriyo Terapi) düğmesine basın.

Not: Cryo-Therapy (Kriyo Terapi) düğmesi merkezde ön tarafta değilse düğmeye ikinci kez basılması düğmeyi etkinleştirecektir.

Patient Information (Hasta Bilgisi) ekranı görüntülenir (Şekil 3).

Şekil 3. Patient information (Hasta Bilgisi) ekranı

2. **Patient ID** (Hasta Kimliği) kutusuna basın.
3. Ekran klavyesini görüntülemek için  düğmesine basın.
4. Ekran klavyesini kullanarak **Patient ID** (Hasta Kimliği) girin.
5. Bu, hastanın konsolla tedavi edildiği ilk seferse, hasta bilgileri alanlarını doldurmak için ekran klavyesini kullanın.

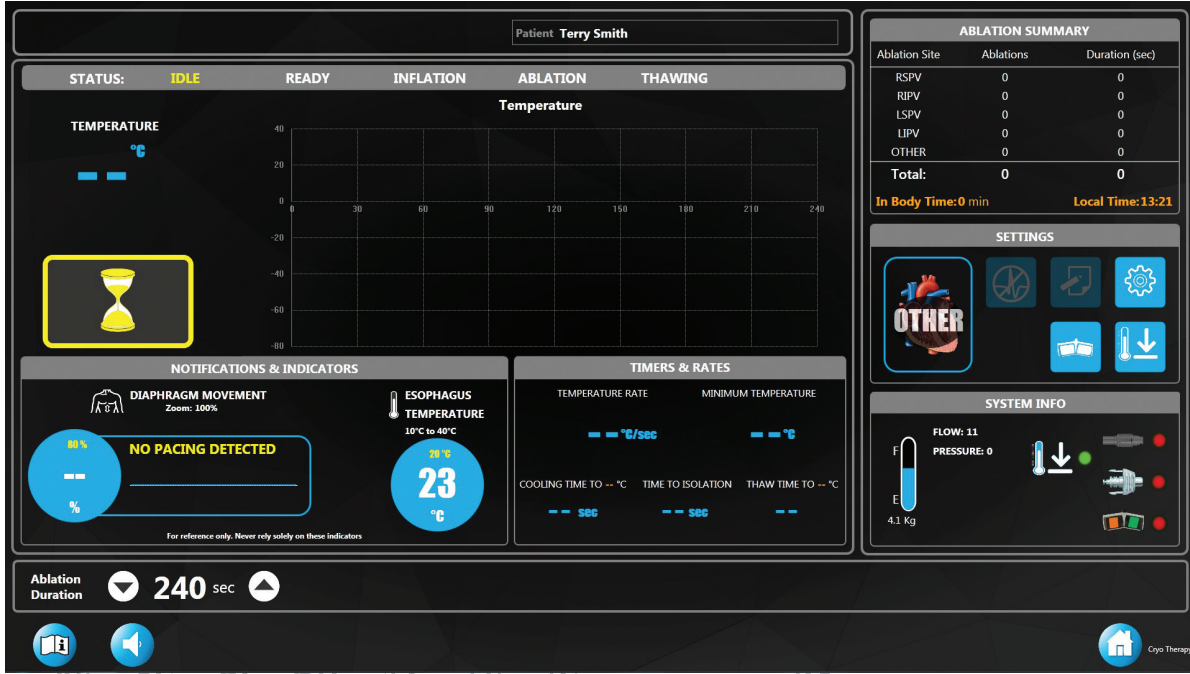
Not: Patient ID (Hasta Kimliği) konsol veritabanında zaten varsa, ekrandaki  düğmesine basılması otomatik olarak kalan hasta bilgi alanlarını dolduracaktır.

6. **Physician** (Hekim) alanı seçildiğinde, mevcut hekimlerin bir listesi gösterilir. Açılır listeden hastanın hekimini seçin.

Not: Sistem yöneticileri, Settings (Ayarlar) ekranından Manage Users (Kullanıcıları Yönet) -> New Doctor (Yeni Doktor) seçeneğini kullanarak mevcut hekim listesinde olmayan hekimleri ekleyebilir. (Bkz. bölüm 11: Kullanıcı Profilleri).

7. Hasta bilgi girişi tamamlandığında gösterilen **Next** (Sonraki) düğmesine basın. (Patient ID (Hasta Kimliği), First Name (Adı), Last Name (Soyadı) ve Physician (Hekim) alanları için Ekran Verileri gereklidir.)
8. Therapy (Tedavi) ekranı görüntülenir (Şekil 4).

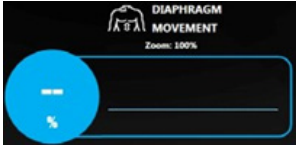
Not: Ön yüklemeden sonra ilk kez Therapy (Tedavi) ekranına gidildiğinde, kullanıcı Home (Başlangıç) ekranına geri dönerse Patient Info (Hasta Bilgisi) ekranına gittiği bir sonraki seferde "Load Previous Patient" (Önceki Hastayı Yükle) düğmesi görüntülenir. Load Previous Patient (Önceki Hastayı Yükle) düğmesine basıldığında, hasta bilgileri ekranı otomatik olarak doldurulur. Next (Sonraki) düğmesine basıldığında, önceki hasta prosedürü yüklenir (herhangi bir tedavi gerçekleştirilmişse, prosedür, hekim prosedürden hiç çıkmamış gibi devam edecektir).



Şekil 4. Therapy (Tedavi) Ekranı-boş durum

Therapy (Tedavi) ekranının temel öğeleri aşağıdaki tabloda verilmiştir:

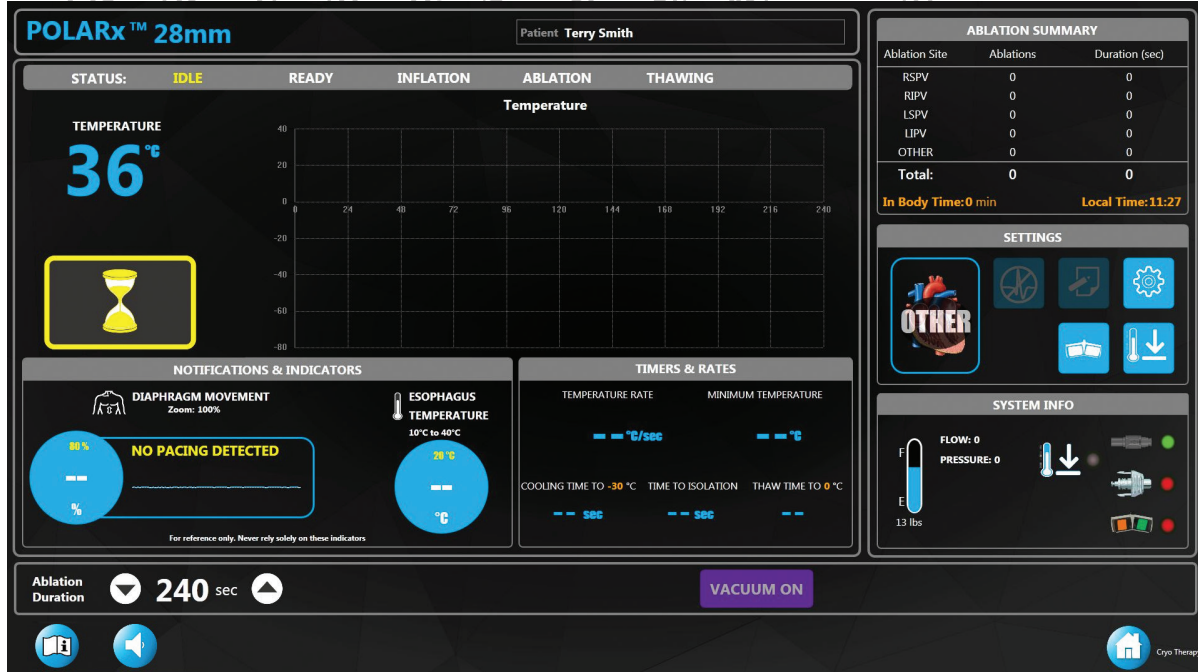
STATUS:	Geçerli sistem durumunu gösterir (IDLE (Boş), READY (Hazır), INFLATION (Şişirme), ABLATION (Ablasyon), THAWING (Çözdürme)). Aktif durum vurgulanmış olarak gösterilir (sistem durumu Şekil 4 ile gösterildiği gibi IDLE (Boş) olmalıdır).
	Zamanlayıcılar, bildirimler ve sistem ayarları için ayarlar pencerelerini açar.
	Kateterin elektrik durumunu gösterir. Kırmızı nokta elektriksel olarak bağlı olmadığını gösterir; yeşil nokta elektriksel olarak bağlı olduğunu ve tanındığını gösterir.
	Kriyo kablosunun mekanik durumunu gösterir. Kırmızı nokta, kriyo kablosu bağlantısının tamamlanmadığını ve vakumun etkin olduğunu gösterir. Yeşil nokta, kablounun mekanik olarak bağlı olduğunu, vakumun etkin olduğunu ve geri dönüş tesisatında sızıntı olmadığını gösterir.
	Ayak pedalının çalışma durumunu gösterir. Kırmızı nokta ayak pedalının devre dışı olduğunu gösterir; yeşil nokta ayak pedalının etkin olduğunu gösterir.
TEMPERATURE 0°C	Kriyo-balon içindeki sıcaklığı °C cinsinden gösterir.

	Özofajeal sıcaklık (bağlıysa).
	Referans değerin yüzdesi olarak gösterilen genlik ile Diaphragm Movement Sensor (Diyafram Hareketi Sensörü) (DMS) dalga biçimi (bağlıysa).
	Soğutucu tankında kalan yaklaşık N ₂ O gazı miktarını lbs veya kg cinsinden gösterir (veya ayara göre dakika cinsinden).

9.2.2 Ablasyon Öncesi

POLARx kateteri ve diğer steril bileşenleri Kullanım Talimatlarına uygun olarak hazırlayın.

UYARI: Kullanmadan önce POLARx ve kriyoablasyon sistemi bileşenlerinin kullanım talimatlarını okuyun ve takip edin. Tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hasta zarar görebilir veya cihaz arızalanabilir.



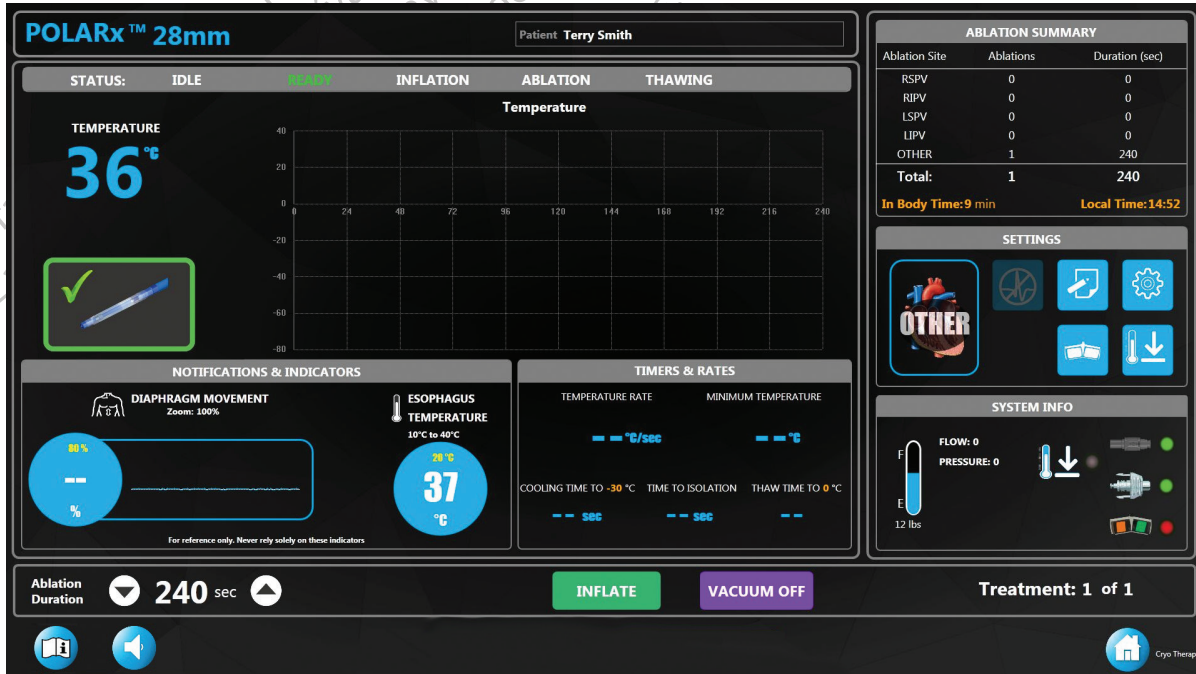
Şekil 5. Therapy (Tedavi) Ekranı-boş durum-geçerli kateter bağlı

1. Bileşenleri SMARTFREEZE konsoluna bağlamak için POLARx kullanım talimatlarını takip edin.
2. Therapy (Tedavi) ekranındaki VACUUM ON (Vakum Açık) düğmesine basın (Şekil 5).

Not: Kriyo Kablosu hem POLARx Kriyo Katetere hem de SMARTFREEZE Konsoluna düzgün bağlanmazsa bir sistem iletisi görüntülenir. Bu iletisi görüntülenirse Kriyo Kablosunun bağlantılarını doğrulayın ve iletisi penceresindeki OK (Tamam) düğmesine basın.

İletisi tekrar görüntülenirse sayfa 40 içindeki Sorun Giderme bölümüne bakın.

3. Sistem durumu READY (Hazır) olmalı ve Therapy (Tedavi) ekranında INFLATE (Şişir) düğmesi görünmelidir (Şekil 6). Ayrıca konsolun ön panelindeki START (Başlat) düğmesi yeşil olarak yanmalıdır.



Şekil 6. Therapy (Tedavi) ekranı-hazır durum

Not: Bir hata algılanırsa, hatanın ayrıntılı bilgileriyle birlikte bir sistem iletisi görüntülenir. Sorun giderme adımları için bkz. **Sorun Giderme, sayfa 40.**

4. Soğutucu tank göstergesinin tedavi prosedürünü gerçekleştirmek için yeterli soğutucu olduğunu gösterdiğini doğrulayın. 9.1.2 bölümündeki talimatları izleyerek gerekirse tankı değiştirin.

9.2.3 Ablasyon

UYARI: Kullanmadan önce POLARx ve kriyoablasyon sistemi bileşenlerinin kullanım talimatlarını okuyun ve takip edin. Tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere uyun. Aksi halde hasta zarar görebilir veya cihaz arızalanabilir.

9.2.3.1 Kullanıcı Tarafından Seçilebilir Ayarlar

Prosedüre başlamadan önce Therapy (Tedavi) ekranındaki SETTINGS (Ayarlar) düğmesine basarak ablasyon ayarlarını, zamanlayıcıları ve tercihleri inceleyin. SETTINGS (Ayarlar) penceresi görüntülenir (Şekil 7). Sayısal parametreleri değiştirmek için, sayısal değere basın ardından yukarı/aşağı oklarını kullanarak ayarlayın. Geçişli parametreleri değiştirmek için her parametrenin yanındaki geçiş düğmesine dokununuz.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: -30 °C

Thaw Timer To: 0 °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: -45 °C

High Ablation Temperature: 30 °C

Esophagus Temperature: 26 °C

Diaphragm Sensor Limit: 80 %

Diaphragm Sensor Gain: 100 %

DMS SENSITIVITY : Low 10 High

DMS On Off

Audio Alert Off On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed Slow Fast

Deflate at Thaw Off On

Chart Type Line Area

Refrigerant Level Lbs Min

Ablation Timers

☒ Fixed Timer: Ablation Timers 240

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

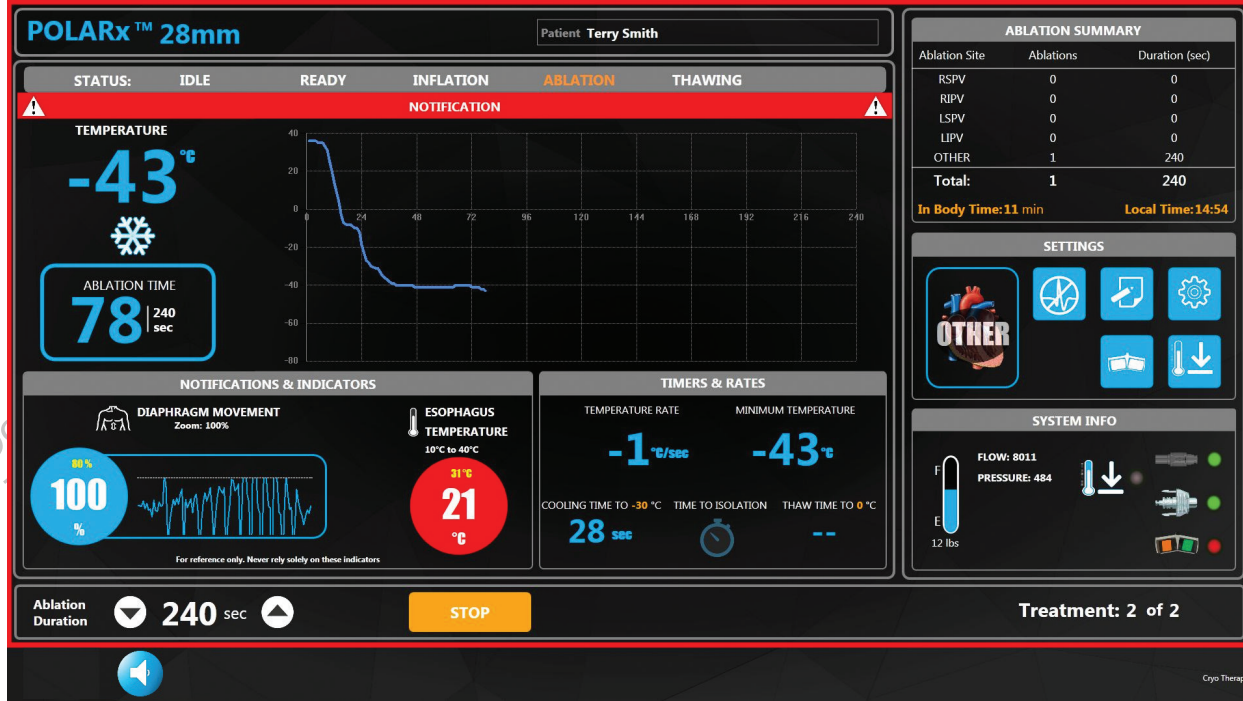
☐ TTI + Duration Timer: [MAX value 240 sec] If TTI < 60 Then Ablation Timer: TTI + 180 seconds Else Ablation Timer: TTI + 240 seconds

OK Cancel

Şekil 7. Settings (Ayarlar) penceresi

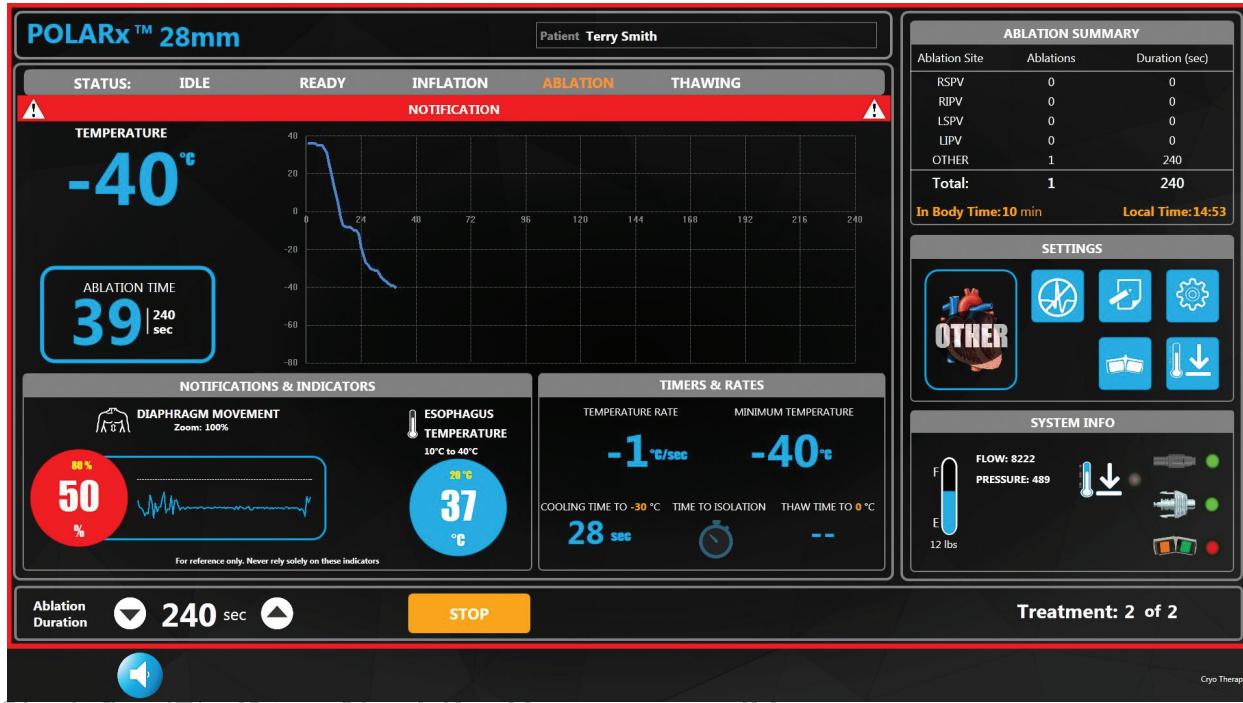
- Cooling Timer To** (Soğutma Zamanlayıcısı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Cooling Timer (Soğutma Zamanlayıcısı) değerini Settings (Ayarlar) penceresindeki yukarı/aşağı oklarını kullanarak istenen sıcaklığa ayarlayın. Therapy (Tedavi) ekranındaki Cooling Time (Soğutma Süresi) zamanlayıcısı, sıcaklık bu ön ayara ulaştığında durur.
- Thaw Timer To** (Çözdürme Zamanlayıcısı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Thaw Timer (Çözdürme Zamanlayıcısı) değerini Settings (Ayarlar) penceresindeki yukarı/aşağı oklarını kullanarak istenen sıcaklığa ayarlayın. Therapy (Tedavi) ekranındaki Thaw Time (Çözdürme Zamanı) zamanlayıcısı, sıcaklık bu alanda seçilen ayar noktasına ulaştığında durur.
- Low Ablation Temperature** (Düşük Ablasyon Sıcaklığı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Yukarı/aşağı oklarını kullanarak Low Ablation Temperature (Düşük Ablasyon Sıcaklığı) değerini istenilen sıcaklığa ayarlayın. Therapy (Tedavi) ekranındaki Temperature (Sıcaklık) grafiği veri çubuğu ablasyon sırasında sıcaklık bu alanda seçilen ayar noktasında ulaşırken maviden kırmızıya doğru değişir.
- High Ablation Temperature** (Yüksek Ablasyon Sıcaklığı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Yukarı/aşağı oklarını kullanarak High Ablation Temperature (Yüksek Ablasyon Sıcaklığı) değerini istenilen sıcaklığa ayarlayın. Therapy (Tedavi) ekranındaki Temperature (Sıcaklık) grafiği veri çubuğu ablasyon sırasında sıcaklık bu alanda seçilen ayar noktasında ulaşırken maviden kırmızıya doğru değişir.

- e. **Esophagus Temperature** (Özofagus Sıcaklığı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Yukarı/aşağı oklarını kullanarak Esophagus Temperature (Özofagus Sıcaklığı) değerini istenilen sıcaklığa ayarlayın. Sıcaklık bu alanda seçilen ayar noktasına ulaştığında, Therapy (Tedavi) ekranındaki Esophagus Temperature (Özofagus Sıcaklığı) okuması kırmızıya döner ve yanıp söner, ekranın etrafında kırmızı bir sınır çizgisi yanıp söner ve Temperature (Sıcaklık) grafiği başlık çubuğu sesli bir bildirimle beraber kırmızı olarak yanıp söner (Şekil 8). Uyarı şişirme, ablasyon ve çözündürme aşamaları sırasında görüntülenebilir.



Şekil 8. Özofagus sıcaklığı uyarısı

- f. **Diaphragm Sensor Limit** (Diyafram Sensörü Sınırı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Yukarı/aşağı okları kullanarak Diaphragm Sensor Limit (Diyafram Sensörü Sınırı) değerini istenilen yüzdeye ayarlayın. Yüzdelik değer bu alanda seçilen ayar noktasına ulaştığında, Therapy (Tedavi) ekranındaki Diaphragm Sensor (Diyafram Sensörü) okuması kırmızıya döner ve yanıp söner, ekranın etrafında kırmızı bir sınır çizgisi yanıp söner ve Temperature (Sıcaklık) grafiği başlık çubuğu sesli bir bildirimle beraber kırmızı olarak yanıp söner (Şekil 9). Uyarı ablasyon aşaması sırasında görüntülenebilir.



Şekil 9. Diyafragma Hareket Sensörü Uyarısı

- Diaphragm Sensor Gain** (Diyafram Sensörü Kazancı) öğesinin yanındaki sayısal değeri seçin. Diaphragm Sensor Gain (Diyafram Sensörü Kazancı) değerini istenen yüzdeye ayarlayın. Therapy (Tedavi) ekranındaki Diaphragm Movement (Diyafram Hareketi) grafiği ayarlanan yüzdeye yakınlacaktır (küçük sinyal yanıtlarını görmek için kullanılır).
- DMS Sensitivity (DMS Hassasiyeti) değerini alt ve üst okları kullanarak istenen düzeye ayarlayın. (DMS algılama eşikini ayarlamak için kullanılır. Daha düşük ayarlar kayıt için daha güçlü DMS sinyalleri gerektirir ve daha yüksek ayarlar daha zayıf DMS sinyallerinin kaydedilmesine izin verir).
- İsteğe bağlı: DMS'yi Therapy (Tedavi) ekranında devre dışı bırakmak için DMS'yi Off (Kapalı) konuma kaydırın. (Genellikle frenik siniri etkilemeyen damarlara ablasyon uygulanırken kullanılır).
- İsteğe bağlı: DMS Sensor Limit (DMS Sensörü Sınırı) ve Esophagus Temperature (Özofagus Sıcaklığı) bildirimleri tetiklendiğinde sesli bildirimi devre dışı bırakmak için Audio Alert (Sesli Uyarı) öğesini Off (Kapalı) konuma kaydırın.
- İsteğe bağlı: **Inflate Speed** (Şişirme Hızı) kaydırıcısını Slow (Yavaş) ayarına getirerek şişirme hızını yavaş olarak ayarlayın. Varsayılan değer Fast (Hızlı) ayarıdır.
- İsteğe bağlı: **Chart Type** (Şema Tipi) kaydırıcısını Area (Alan) ayarına getirerek Therapy (Tedavi) ekranındaki Cryo-balloon Temperature (Kriyo-balon Sıcaklığı) şemasının doldurulmuş bir alan grafiği göstermesini sağlayın. Varsayılan değer Line (Çubuk) ayarıdır.
- İsteğe bağlı: **Refrigerant Level** (Soğutucu Düzeyi) kaydırıcısını Lbs ayarına getirerek Therapy (Tedavi) ekranındaki N₂O Tankı düzey göstergesini lbs cinsinden gösterim yapacak şekilde ayarlayın. Varsayılan değer dakikadır.

n. İsteğe bağlı: Ses düzeyini azaltmak için  düğmesine veya ses düzeyini yükseltmek için  düğmesine basarak uyarı ses düzeyini ayarlayın. Varsayılan değer orta aralıktadır.

o. Otomatik söndürme özelliğini etkinleştirmek için Deflate At Thaw (Çözülünce Söndür) kaydırıcısını ON (Açık) ayarına getirin.

Not: Otomatik söndürme özelliği, çözülme sıcaklığına (20°C) ulaşıldığında kriyobalonu otomatik olarak söndürmek için kullanılır. Otomatik söndürme özelliği varsayılan olarak KAPALIDIR.

p. Üç seçenek arasından istenen Ablation Timer (Ablasyon Zamanlayıcısı) ayarını seçin:

- **Fixed Timer (Sabit Zamanlayıcı)**

Fixed Timer (Sabit Zamanlayıcı) değerini Settings (Ayarlar) penceresindeki yukarı/aşağı oklarını kullanarak istenen sıcaklığa ayarlayın. Ablation Time (Ablasyon Süresi) bu alanda seçilen ayar noktasında ulaştığında ablasyon durur. Ablation Time (Ablasyon Süresi) yukarı/aşağı okları kullanılarak doğrudan Therapy (Tedavi) ekranından da ayarlanabilir.

- **TTI Fixed Timer (TTI Sabit Zamanlayıcı)**

Bu zamanlayıcı seçeneği, kullanıcının toplam ablasyon süresini ven izolasyonuna kadar geçen süreye göre önceden belirlemesine olanak tanır.

Bu seçenek üç (3) kullanıcı ayarı gerektirir: İzolasyona Kadar Geçen Süre (**TTI**), daha kısa süre (**Sonra**) ve daha uzun süre (**Başka**).

Ven, kullanıcı tarafından ayarlanan TTI süresinden önce izole olursa, toplam ablasyon süresi daha kısa süre olacaktır. Ven, kullanıcı tarafından ayarlanan TTI süresinden sonra izole olursa, toplam ablasyon süresi daha uzun süre olacaktır. Üç ayar noktası, istenen ayar seçilip yukarı/aşağı oklar kullanılarak ayarlanır.

TTI ayar noktası 30 saniyeden başlayarak 10 saniyelik artışlarla maksimumu kısa süre ayarından 10 saniye az olacak şekilde ayarlanır. (Örneğin, daha kısa süre 180 saniyeye ayarlanmışsa TTI 30 saniye ile 170 saniye arasında ayarlanabilir).

Daha kısa süre 60 saniyeden başlayarak (TTI kullanıcı ayarı 50 saniye veya daha kısa olarak ayarlanmışsa) 30 saniyelik artışlarla maksimumu uzun süre ayarından 30 saniye daha az olacak şekilde (maksimum 210 saniye) ayarlanır.

Daha uzun süre 90 saniyeden başlayarak (daha kısa süre kullanıcı ayarı 60 saniye olarak ayarlanmışsa) 30 saniyelik artışlarla 240 saniyeye kadar ayarlanır.

TTI Fixed Timer (TTI Sabit Zamanlayıcı) seçeneği belirlenirse Therapy (Tedavi) ekranındaki ablasyon süresi, daha uzun ablasyon süresini gösterir. Kullanıcı, venin ayar noktasından önce izole edildiğini belirtirse, Ablation Duration (Ablasyon Süresi) değişerek daha kısa ablasyon süresine geçer ve birkaç saniye boyunca yanıp söner. Ablasyon süresinin konsol tarafından otomatik olarak değiştirildiği her seferde ablasyon süresi yanıp söner.

- **TTI + Duration Timer (TTI + Süre Zamanlayıcısı)**

Bu zamanlayıcı seçeneği, kullanıcının ek ablasyon süresini ven izolasyonuna kadar geçen süreye göre önceden belirlemesine olanak tanır.

Bu seçenek üç (3) kullanıcı ayarı gerektirir: İzolasyona Kadar Geçen Süre (**TTI**), Daha Kısa Ek Süre (**Sonra**) ve Daha Uzun Ek Süre (**Başka**).

Ven, kullanıcı tarafından ayarlanan TTI süresinden önce izole olursa, ablasyon süresi TTI süresinden daha kısa olan ek süre boyunca sürer. Ven, kullanıcı tarafından ayarlanan TTI süresinde veya daha sonra izole olursa, toplam ablasyon süresi TTI süresinden daha uzun olan ek süre boyunca sürer. Üç ayar noktası, istenen ayar seçilip yukarı/aşağı oklar kullanılarak ayarlanır.

TTI ayar noktası 10 saniyelik artışlarla 30 saniyeden 210 saniyeye kadar ayarlanabilir.

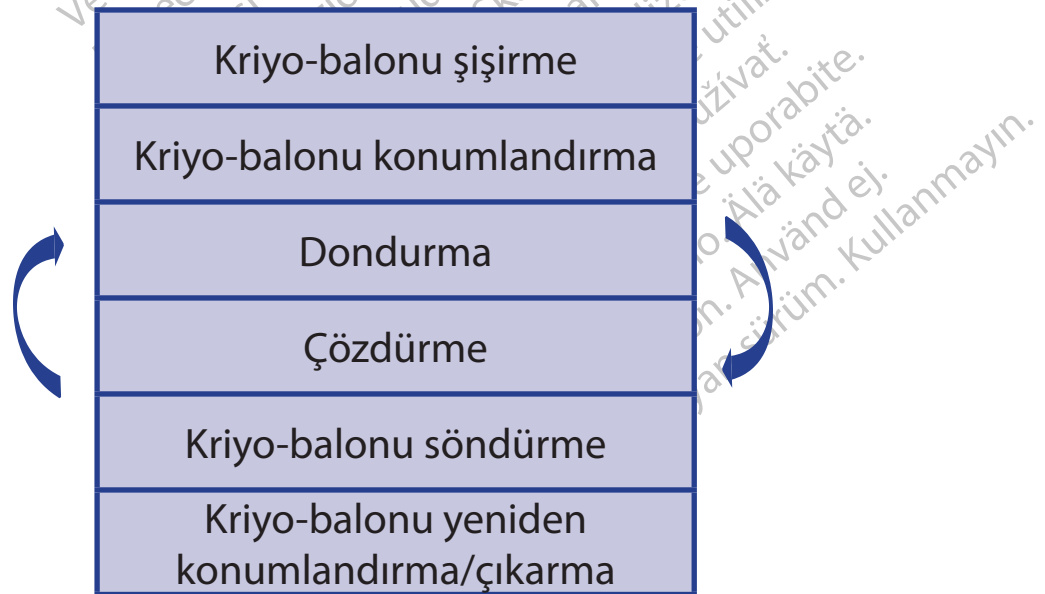
Daha kısa ek süre 60 saniyeden başlayarak (TTI kullanıcı ayarı 50 saniye veya daha kısa olarak ayarlanmışsa) 30 saniyelik artışlarla maksimumu uzun süre ayarından 30 saniye daha az olacak şekilde (maksimum 210 saniye) ayarlanır.

Daha uzun ek süre 60 saniyeden başlayarak (daha kısa süre kullanıcı ayarı 60 saniye olarak ayarlanmışsa) 30 saniyelik artışlarla 240 saniyeye kadar ayarlanır.

Bu seçenek seçilirse, ablasyon süresi ayarlar ekranındaki ayar noktalarından bağımsız olarak 240 saniye olarak görünür. Kullanıcı venin ayar noktasından önce izole olduğunu belirlerse, ablasyon süresi mevcut ablasyon süresi artı daha kısa süreyi gösterir. Kullanıcı, venin bu ayar noktasından sonra izole olduğunu belirtirse, ablasyon süresi mevcut ablasyon süresi artı daha uzun süre ayarını gösterir. Ablasyon süresinin konsol tarafından otomatik olarak değiştirildiği her seferde ablasyon süresi yanıp söner. Maksimum ablasyon süresinin daima 240 saniye olduğunu unutmayın.

9.2.3.2 Kriyoablasyon Prosedürüne Başlanması

Pulmoner venlerin izole edilmesi için ablasyon prosedürü aşağıdaki algoritmayı takip eder:



Şekil 10. Ablasyon prosedürü algoritması

1. Aşağıdaki üç (3) yöntemden birini takip ederek istendiği zaman kriyo-balonu şişirin:

- Konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesine  basın
- START (Başlat) ayak pedalına basın (sağdaki yeşil pedal)
- Therapy (Tedavi) ekranındaki INFLATE (Şişir) düğmesine basın

Kriyo-balon şişirilmiş duruma ulaştığında, Therapy (Tedavi) ekranında aşağıdaki göstergeler gösterilir (Şekil 11). STATUS (Durum) çubuğunda INFLATION (Şişirme) ifadesi gösterilir, kateter çizimi balonun şiştiğini gösterir, STOP (Durdur) ve ABLATE (Ablasyon Uygula) düğmeleri gösterilir, diyafram hareketi verileri DIAPHRAGM MOVEMENT (Diyafram Hareketi) grafiği üzerine yansıtılır ve ESOPHAGUS TEMPERATURE (Özofagus Sıcaklığı) altında özofagus sıcaklığı gösterilir.

Ayrıca, konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesi mavi renkte yanar ve konsol ön panelindeki Stop (Durdur) düğmesi beyaz renkte yanar.



Şekil 11. Therapy (Tedavi) ekranı – şişirme durumu

Not: Gerekirse, kriyo-balon aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak INFLATION (Şişirme) durumundan söndürülebilir:

- Konsol ön panelindeki Stop (Durdur) düğmesine  basarak.
- Stop (Durdur) ayak pedalına basarak (soldaki turuncu pedal).
- Therapy (Tedavi) ekranındaki Stop (Durdur) düğmesine basılarak.

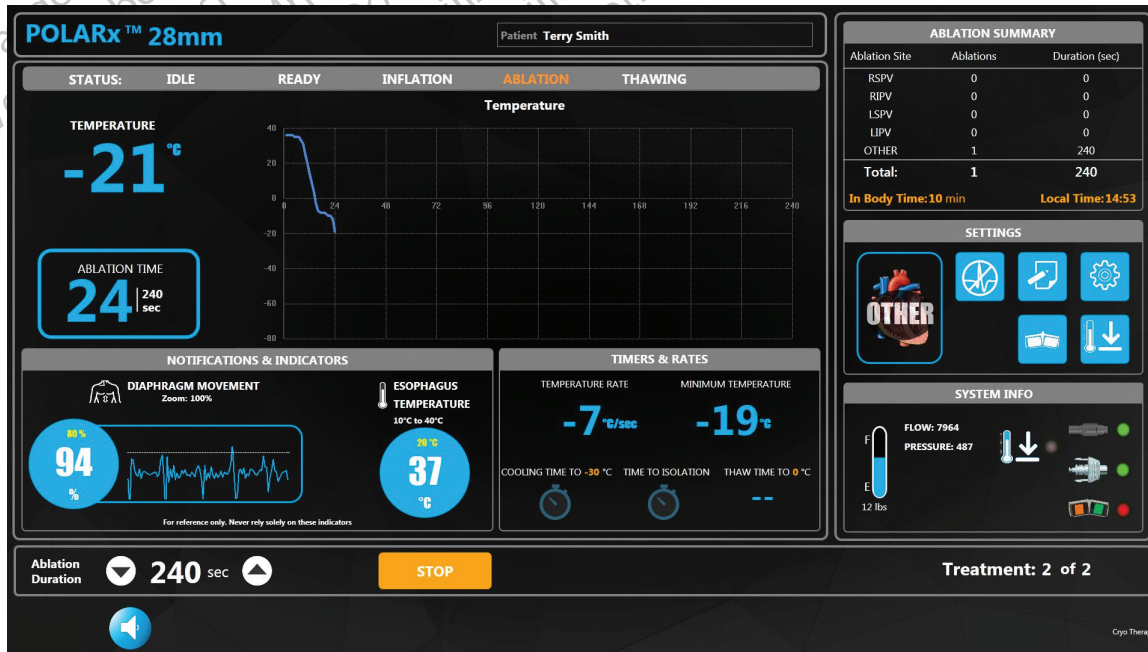
2. Şişirilmiş kriyo-balonu standart klinik uygulamaya göre yerleştirin ve venin düzgün şekilde kapatıldığını doğrulayın.

3. Aşağıdaki üç (3) yöntemden birini kullanarak kriyoablasyon tedavisini START (Başlat):

- Konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesine  basın.
- START (Başlat) ayak pedalına basın (sağdaki yeşil pedal).
- Therapy (Tedavi) ekranındaki ABLATE (Ablasyon Uygula) düğmesine basın.

Not: ABLATION (Ablasyon) durumundayken gerekli olması durumunda, aşağıdaki yöntemlerden biri kullanılarak enjeksiyon durdurulabilir ve kriyo-balon söndürülebilir:

- Enjeksiyonu durdurmak için konsol ön panelindeki **STOP** (Durdur) düğmesine  basın. Kriyo-balonu söndürmek için STOP (Durdur) düğmesine tekrar basın.
- Enjeksiyonu durdurmak için **STOP** (Durdur) ayak pedalına basın (soldaki turuncu pedal). Kriyo-balonu söndürmek için STOP (Durdur) ayak pedalına tekrar basın.
- Enjeksiyonu durdurmak için Therapy (Tedavi) Ekranındaki STOP (Durdur) düğmesine basın. Kriyo-balonu söndürmek için STOP (Durdur) düğmesine tekrar basın.

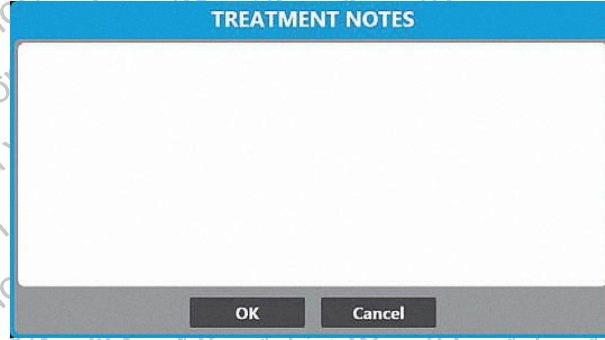


Şekil 12. Therapy (Tedavi) ekranı–ablasyon durumu

4. Sistem, ABLATION (Ablasyon) durumundayken Therapy (Tedavi) ekranında aşağıdaki göstergeler görünür (Şekil 12):

- STATUS (Durum) çubuğu ABLATION (Ablasyon) ifadesini gösterir
- ABLATE (Ablasyon Uygula) düğmesinin yerine STOP (Durdur) düğmesi gösterilir
- Kriyo-balon sıcaklığı Cryoballoon Temperature (Kriyobalon Sıcaklığı) grafiği üzerine yansıtılır.

- Temperature (Sıcaklık) okuması düşmeye başlar.
- Kateter çizimi ablasyon zamanlayıcısına dönüşür ve Ablation Time (Ablasyon Süresi) zamanlayıcısı artmaya başlar.
- Ablasyon zamanlayıcısının üzerinde yanıp sönen bir kar tanesi görüntülenir.
- Temperature Rate (Sıcaklık Oranı) negatif bir değer (mevcut oran) gösterir.
- Minimum Temperature (Minimum Sıcaklık) kaydedilen en düşük sıcaklığı gösterir.
- **Treatment Notes** (Tedavi Notları) seçeneği  kullanılabilir hale gelir.
 - Tedavi dosyasına gözlemlerinizi ve diğer ilgili bilgileri eklemek için Therapy (Tedavi) ekranındaki **Treatment Notes** (Tedavi Notları) düğmesine basın (Şekil 13).
 - Ekran klavyesini açmak için Treatment Notes (Tedavi Notları) penceresindeki beyaz alana ve ardından  düğmesine basın.
 - Eklenen notları kaydetmek için OK (Tamam) düğmesine veya notları kaydetmeden Treatment Notes (Tedavi Notları) penceresini kapatmak için Cancel (İptal) düğmesine basın.



Şekil 13. Treatment Notes (Tedavi Notları) penceresi

- Diyafram hareketi verileri Diaphragm Movement (Diyafram Hareketi) grafiğine yansıtılır ve mevcut genlik yüzde olarak görüntülenir. Bu yüzde, ablasyon aşamasının başında ölçülen yanıtı temel alır ve hastanın pacing sinyaline yanıtı azaldıkça düşer. Yüzdelik değer ayar noktasına ulaşırsa, mevcut diyafram hareketi yüzdesi kırmızı bir daire içinde gösterilir ve yanıp söner, ekranın etrafında kırmızı bir sınır yanıp söner ve Temperature (Sıcaklık) grafiği başlık çubuğu sesli bir bildirim ile kırmızı olarak yanıp söner (Şekil 9). Uyarı ablasyon aşaması sırasında mevcuttur. DMS okuması, DMS hassasiyeti ayarından daha düşükse, DMS grafiğinde "No Pacing Detected" (Pacing Algılanmadı) ifadesi gösterilir. DMS grafiğinde, görülen ortalama DMS değerine ayarlanan beyaz bir çizgi vardır.

Not: Asla sadece bu göstergeye güvenmeyin. Sadece referans içindir.

- Mevcut özofagus sıcaklık verileri °C cinsinden görüntülenir. Sıcaklık değeri ayar noktasına ulaşırsa, mevcut sıcaklık kırmızı bir daire içinde gösterilir ve yanıp söner, ekranın etrafında kırmızı bir sınır yanıp söner ve Temperature (Sıcaklık) grafiği

başlık çubuğu sesli bir bildirim ile kırmızı olarak yanıp söner (Şekil 8). Uyarı şişirme, ablasyon ve çözündürme aşamaları sırasında mevcuttur.

Not: Asla sadece bu göstergeye güvenmeyin. Sadece referans içindir.

- Sıcaklık Cooling Timer (Soğutma Zamanlayıcısı) ayar noktasına ulaşırsa, ölçülen süre görüntülenir.

Not: Ablasyon aşaması sırasında konsol periyodik olarak bir ses çıkarır. Ses düzeyini ayarlamak için  düğmesine basarak ses düzeyini azaltın ve  düğmesine basarak ses düzeyini yükseltin.

- Damarın izole edildiği tespit edildiğinde  düğmesine basın veya yeşil ayak pedalını üç saniye basılı tutun. Basıldığında Time to Effect (Etki Süresi), ablasyon başladığından beri geçen süreyi saniye cinsinden gösterir.

Not: Sıcaklık grafiği üzerinde ven izolasyon noktasında yeşil bir nokta gösterilir. Ven izolasyon düğmesine tekrar basılarak veya yeşil ayak pedalı üç saniye basılı tutularak ven izolasyon noktası güncellenebilir. Güncellenirse, yeşil nokta yeni izolasyon noktasına yerleştirilir.

5. Ablasyon zamanlayıcısının bitmesini bekleyin.

Not: Zamanlayıcı ablasyon ayar noktasına ayarlandığında, ablasyon tedavisi otomatik olarak durur ve çözündürme aşaması başlar. Sistem durumu THAWING (Çözündürme) (Şekil 14) olarak gösterir ve Therapy (Tedavi) ekranında ABLATE (Ablasyon Uygula) ve STOP (Durdur) düğmeleri görüntülenir. Ayrıca, konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesi mavi renkte yanar ve durdur düğmesi beyaz renkte yanar.

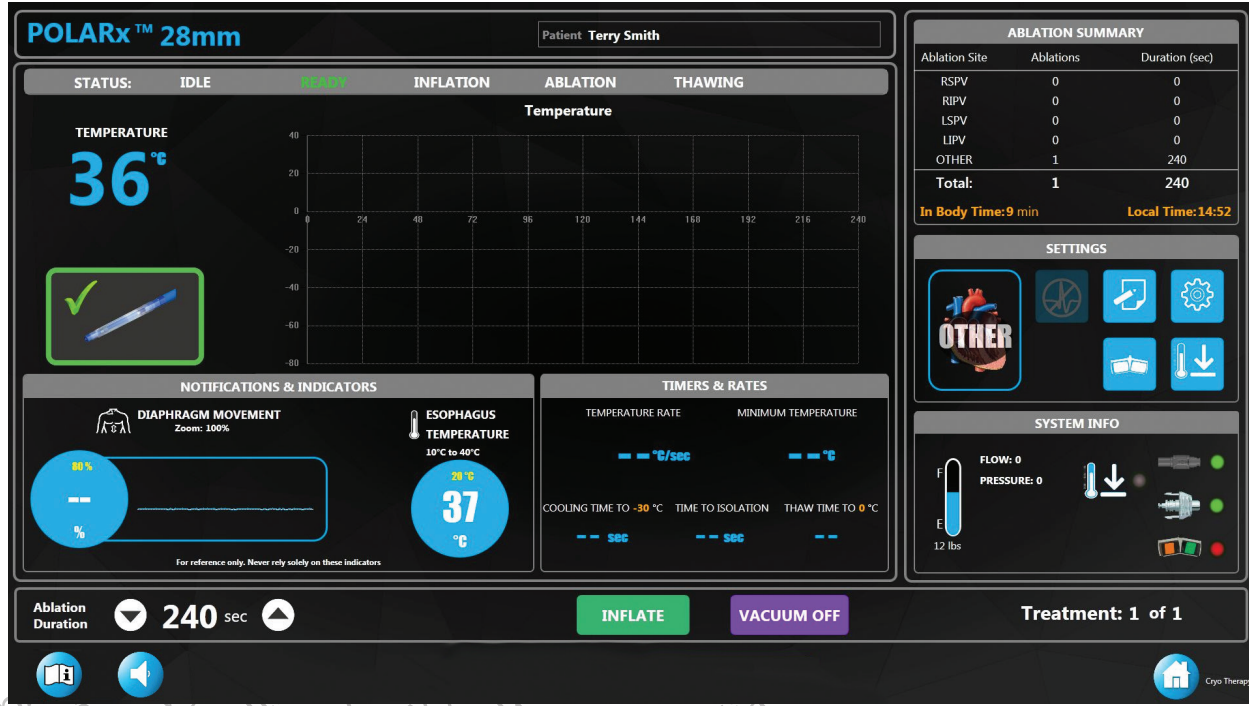


Şekil 14. Therapy (Tedavi) ekranı-çözündürme durumu

Sistem THAWING (Çözdürme) durumundayken, Therapy (Tedavi) ekranında aşağıdaki göstergeler gözlemlenebilir:

- Kriyo-balon sıcaklığı Balloon Temperature (Balon Sıcaklığı) grafiği üzerine yansıtılmaya devam eder.
 - Temperature (Sıcaklık) okuması yükselmeye başlar.
 - Ablation Time (Ablasyon Süresi) zamanlayıcısı durdurulur ve şişirilmiş kateter çizimine dönüşür.
 - Temperature Rate (Sıcaklık Oranı) pozitif bir değer (mevcut oran) gösterir.
 - Minimum Temperature (Minimum Sıcaklık) kaydedilen en düşük sıcaklığı gösterir.
 - Sıcaklık **Thaw Timer** (Çözdürme Zamanlayıcısı) ayar noktasına ulaşırsa, ölçülen süre görüntülenir.
6. Auto Deflate (Otomatik Söndürme) özelliği OFF (Kapalı) ise (Auto Deflate (Otomatik Söndürme) özelliği ON (Açık) için adım 9'a bakın):
- a. Kriyo-balon çözdürmesinin tamamlanmasını bekleyin. Kriyo-balon sıcaklığı 20°C'ye ulaştığında çözdürme tamamlanır.
 - b. Kriyo-balonu yeniden konumlandırmadan yeni bir tedavi başlatmak için aşağıdakilerden birini yapın:
 - Konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesine  basın.
 - START (Başlat) ayak pedalına basın (sağdaki yeşil pedal)
 - Therapy (Tedavi) ekranındaki ABLATE (Ablasyon Uygula) düğmesine basın (Şekil 14).
 - c. Aynı konumda başka bir tedavi gerekli değilse, aşağıdakilerden birini yaparak kriyo-balonu söndürün:
 - Kateter sapındaki Söndürme Anahtarını çekerek
 - Konsol ön panelindeki Stop (Durdur) düğmesine  basarak.
 - Stop (Durdur) ayak pedalına basarak (soldaki turuncu pedal)
 - Therapy (Tedavi) ekranındaki Stop (Durdur) düğmesine basılarak.

Not: Kateter sapındaki Söndürme Anahtarının çekilmesi kriyo-balonu maksimum uzunluğuna uzatır ve eşbiçimde sarılmasına olanak tanır.



Şekil 15. READY (Hazır) durumu

d. Thawing (Çözdürme) durumundan READY (Hazır) durumuna geçilirken Therapy (Tedavi) ekranında aşağıdaki aktivite gözlemlenebilir:

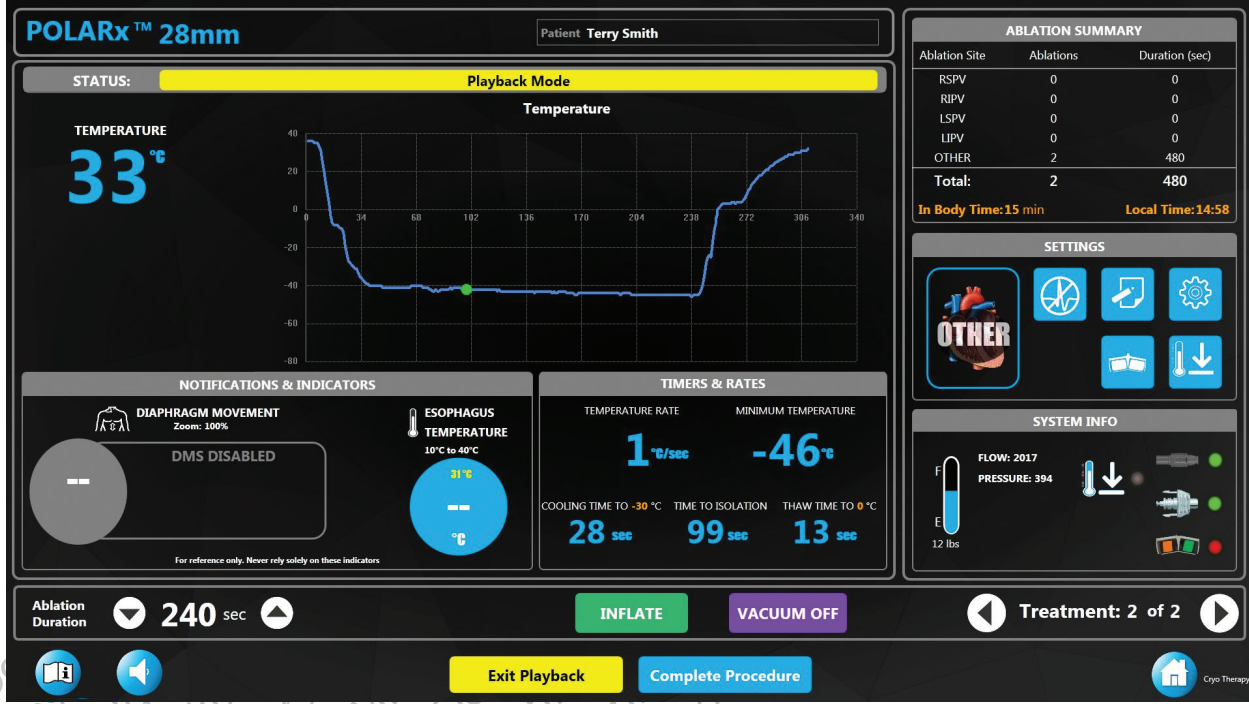
- Sistem durumu ilk olarak IDLE (Boşta) görünür, ardından sistem kalan soğutucuyu enjeksiyon hattından tahliye ettikçe READY (Hazır) durumuna geçer.
- Konsol ön panelindeki START (Başlat) düğmesi READY (Hazır) durumundayken yeşil renkte yanar.
- Therapy (Tedavi) ekranındaki ABLATE (Ablasyon Uygula) düğmesi IDLE (Boşta) durumundayken kaybolur ve READY (Hazır) durumunda INFLATE (Şişir) düğmesi gösterilir.
- PLAYBACK (Oynat) düğmesi gösterilir ve önceki ablasyonlardaki verilerin incelenmesine olanak tanır. Şekil 16'da gösterilen Playback Mode'a (Oynatma Modu) girmek için PLAYBACK (Oynat) düğmesine basın.
- Durum göstergesinin yerini Playback Mode (Oynatma Modu) göstergesi alır ve Exit Playback (Oynatmadan Çık) düğmesine basın.

Not: Yeni bir şişirme başladığında sistem oynatma modundan otomatik olarak çıkar.

e. Kriyo-balon Temperature (Sıcaklık) grafiği üzerinde bir nokta seçin. O andaki eşleşen kayıtlı bilgiler görüntülenir.

- Mevcut prosedür içinde önceki tedavilerden gelen verileri görüntülemek için Treatment (Tedavi) oklarını (Şekil 16) kullanın.
- Oynatma modunda, ablasyon alanı düğmesine basıp açılır menüden istenen ablation site (ablasyon alanını) seçerek her bir tedavi için ablasyon alanı güncellenebilir.

- Oynatma modundan manuel olarak çıkmak için Therapy (Tedavi) ekranındaki Exit Playback (Oynatmadan Çık) düğmesine basın.



Şekil 16. Playback mode (Oynatma modu)

- Yeni bir tedaviye başlamak için bu prosedürü sayfa 23 içindeki 3. adımdan itibaren uygulayın.
- Ek tedavi gerekli değilse, balonun söndüğünden emin olun ardından kriyo-balonu kılıf içine geri çekin ve kateteri hastadan çıkarın.
- Auto Deflate (Otomatik Şişirme) özelliği ON (Açık) konumdaysa ve kriyo-balonun kılıf içine geri çekilmesi gerekiyorsa:
 - Sıcaklık 20°C'ye ulaştığında kriyo-balon otomatik olarak sönecektir.

Not: Söndürme sırasında balonu uzatmak için POLARx kayar uzatma düğmesine ileri doğru basın.

- Kriyo-balonu kılıf içine geri çekin ve kateteri hastadan çıkarın.
- Auto Deflate (Otomatik Şişirme) özelliği ON (Açık) konumdaysa ve kriyo-balonun kılıf içine geri çekilmesi gerekiyorsa:
 - Sıcaklık 20°C'ye ulaştığında kriyo-balon otomatik olarak sönecektir.
 - Ek tedavi gerekli değilse, kriyo-balonu kılıf içine geri çekin ve kateteri hastadan çıkarın.

Not: Kriyo-balon 20°C'ye ulaşmadan önce kriyo-balonu aşağıdaki yöntemlerden biriyle manuel söndürmek tavsiye edilmese de mümkündür:

- Konsol ön panelindeki Stop (Durdur) düğmesine  basarak.
- Stop (Durdur) ayak pedalına basarak (soldaki turuncu pedal).
- Therapy (Tedavi) ekranındaki Stop (Durdur) düğmesine basarak.

9.2.4 Prosedürün sonlandırılması

1. Tedavi tamamlandığında, Therapy (Tedavi) ekranındaki (Şekil 15) veya Playback (Oynatma) ekranındaki (Şekil 16) Complete Procedure (Prosedürü Tamamla) düğmesine basın.

Summary Report (Özet Raporu) ekranı gösterilir (Şekil 17).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

Şekil 17. Summary Report (Özet Raporu)

Ekran aktivitesi: Summary Report (Özet Raporu) Ekranında aşağıdakiler görülebilir:

- Patient ID (Hasta Kimliği) ekranın sol üst bölümünde görüntülenir. Giriş yapmış kullanıcı prosedürü uygulayan hekim ise, tüm hasta bilgileri görüntülenir. Hasta bilgilerinin, hastanın girilen ağırlığı ve boyu baz alınarak hesaplanan BMI değerini de içerdiğini unutmayın.
- Prosedür yapılandırma bilgileri ekranın sağ üst bölümünde görüntülenir.
- Prosedür sırasında gerçekleştirilen tedavilerin her biri **Treatment Info** (Tedavi Bilgileri) tablosuna ayrı ayrı girilir. Ablasyon alanı, süre, minimum ESO sıcaklığı, sıcaklık oranı, elde edilen en düşük sıcaklık, ablasyon sıcaklığına erişme süresi, minimum DMS değeri ve çözdürme sıcaklığına erişme süresi ve varsa tedavi için eklenen tüm notlar görüntülenebilir.
- Her tedavinin yanındaki ablasyon alanı sütunundaki pano simgesine basılarak her tedavinin ablasyon alanı güncellenebilir.
- Therapy (Tedavi) ekranında görüntülenen ablasyon özeti Summary Report (Özet Raporu) ekranında da ekranın sol alt bölümünde tekrar eder.

2. Tedavi notları eklemek/düzenlemek için Notes (Notlar) sütunundaki pano simgesine basın.

3. Genel hasta tanısı eklemek/düzenlemek için onay işaretli pano simgesi üzerine tıklayın. Diagnosis (Tanı) penceresi görüntülenir.
4. Hasta tanısını kaydetmek için OK (Tamam) düğmesine basın ve Diagnosis (Tanı) penceresini kapatın ya da pencereyi kaydetmeden kapatmak için Cancel (İptal) düğmesine basın.
5. Genel prosedür sonucu eklemek/düzenlemek için  simgesine tıklayın. Outcome (Sonuç) penceresi görüntülenir.
6. Prosedür sonucunu kaydetmek için **OK** (Tamam) düğmesine basın ve Outcome (Sonuç) penceresini kapatın ya da pencereyi kaydetmeden kapatmak için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.
7. Ek parametreler gerekiyorsa Therapy (Tedavi) penceresine dönmek için **Return to Procedure** (Prosedüre Dön) düğmesine basın.
8. Prosedürü sonlandırıp Home (Başlangıç) ekranına dönmek için **End Procedure** (Prosedürü Sonlandır) düğmesine basın.

Not: Prosedür sonlandırıldığında, Load Previous Patient (Önceki Hastayı Yükle) düğmesine basılırsa yeni bir prosedür kaydı oluşturmadan tedaviye devam etmek mümkündür. Therapy (Tedavi) ekranına yeni hasta bilgileri ile erişildiğinde, önceki hastanın tedavisine devam etmek artık mümkün değildir.

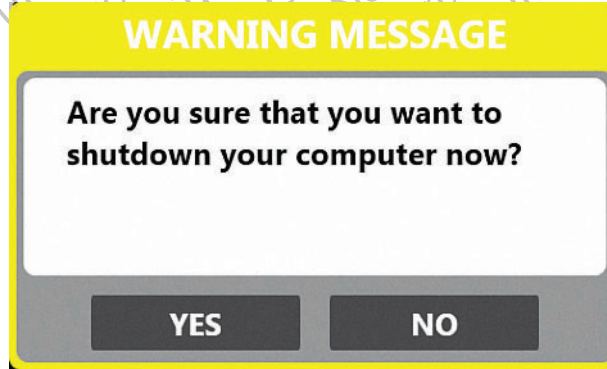
9. Hasta kayıtlarını incelemek için sayfa 36 içindeki 12.1. bölüme bakın.

10. SİSTEMİN KAPATILMASI

1. Başlangıç ekranındaki Shutdown (Kapat) düğmesine basın.

Not: Shutdown (Kapat) düğmesi merkezde ön tarafta değilse, düğmeye ikinci kez basılması gerekecektir.

2. İleti penceresinde Yes (Evet) düğmesine basın.



Şekil 18. Kapatma iletişi

Not: Sistem kapanışı tamamlandığında ekranda kısa bir süre için "Entering Sleep Mode" (Uyku Moduna Giriyor) ifadesi görünür ardından ekran siyaha döner.

3. Kapatma tamamlandıktan sonra konsolun arkasında yer alan ana güç anahtarını kapatın.
4. Soğutucu tankı ortaya çıkarmak için konsolun arkasındaki konsol kapısını çekerek açın.

5. Tank vanasını kapatmak için soğutucu tankı topuzunu saat yönünde döndürün.
6. AC güç kablosunu hastane AC kaynağından (duvar prizi) çıkartın.
7. Boşaltım hortumunu hastane tahliye sisteminden çıkartın.
8. Diyafram Hareketi Sensörünü hastadan çıkartın.
9. Diyafram Hareketi Sensörünü ICB'den çıkartın.
10. Özofagus Sıcaklık Sensörünü hastadan çıkartın.
11. Özofagus Sıcaklık Sensörünü ETS Uzatma kayışından çıkartın.
12. ETS Uzatma kayışını ICB'den ayırın.
13. Kateter Uzatma kayışını ICB'den ayırın.
14. ICB'yi konsoldan ayırın.
15. Kriyo Kablosunu konsoldan ayırın.
16. Tüm tek kullanımlık ürünleri standart hastane prosedürlerine göre atın.
17. Tekrar kullanılabilir ürünleri konsolda aşağıdaki şekilde saklayın:
 - a. Ürünleri standart hastane prosedürlerine uygun olarak temizleyin.
 - b. AC Güç kablosunu konsol kapısındaki belirtilen kancaların etrafına sarın.
 - c. Boşaltım hortumunu konsolun yan tarafındaki belirtilen boşaltım hortumu kancalarına sarın.
 - d. DMS'yi bir halka olarak sarın ve konsolun içindeki cepte saklayın.
 - e. ETS Uzatma kayışını bir halka olarak sarın ve konsolun içindeki cepte saklayın.
 - f. ICB kayışını bir halka olarak sarın ve konsolun yan tarafındaki belirtilen yerinde saklayın.
18. Konsol kapısını kapatın.

10.1 Prosedür Sonrası

Bu cihazla ilişkili olarak gerçekleşen tüm ciddi durumlar üreticiye ve ilgili yerel düzenleyici kuruma bildirilmelidir.

11. KULLANICI PROFİLLERİ

Sistem, beş sistem işlevine (Cryotherapy, Records, Settings, Change Tank, Shut Down (Kriyoterapi, Kayıtlar, Ayarlar, Tank Değiştirme, Kapatma)) erişimi kontrol etmek için üç tip kullanıcı profili (User, Administrator ve Doctor (Kullanıcı, Yönetici ve Hekim)) sunar. Kullanıcı profilleri hasta profillerinden ayrı ve farklıdır.

	Cryotherapy (Kriyo Terapi)	Records (Kayıtlar)	Settings (Ayarlar)	Change Tank (Tank Değiştirme)	Shut Down (Kapatma)
User (Kullanıcı)	•			•	•
Administrator (Yönetici)	•		•	•	•
Doctor (Hekim)	•	•		•	•

Şekil 19. Kullanıcı erişim özellikleri matrisi

Devam eden bir seans yoksa kullanıcılardan giriş yapmaları istenir. Aktif seanslar, başlangıç ekranının alt orta bölümünde gösterilen bir kullanıcı simgesi ile ifade edilir (Şekil 2). Giriş yapmış kullanıcı belirli bir işlevi desteklemiyorsa devam etmek için izin reddedilir (Şekil 3). Seanstan çıkış yapmak için ekranın alt orta bölümündeki kullanıcı simgesine dokunun.

11.1 Kullanıcı profillerinin oluşturulması ve düzenlenmesi

Not: Settings (Ayarlar) ekranına yalnızca yönetici profilleri erişebilir.

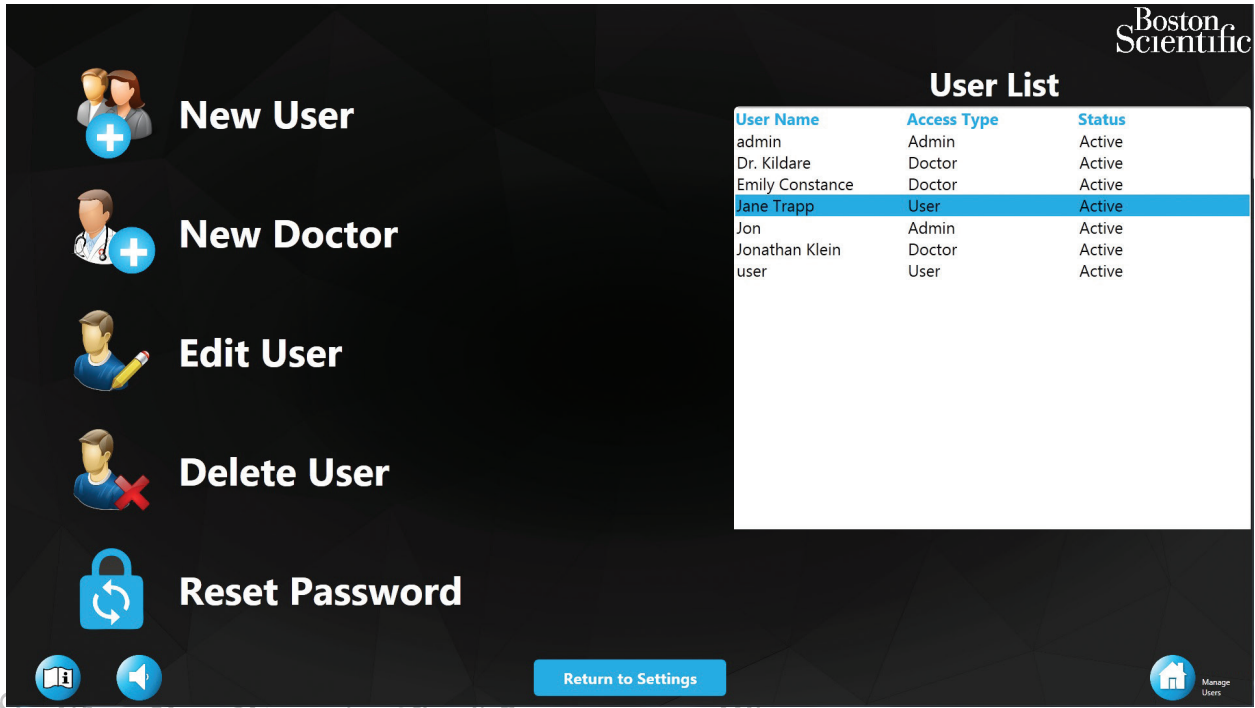
Tüm kullanıcı oluşturma ve bakım işlemleri bir yönetici tarafından başlangıç ekranındaki ayarlar seçeneği üzerinden yapılmalıdır.

11.2 Kullanıcı Oluşturma ve Yönetme



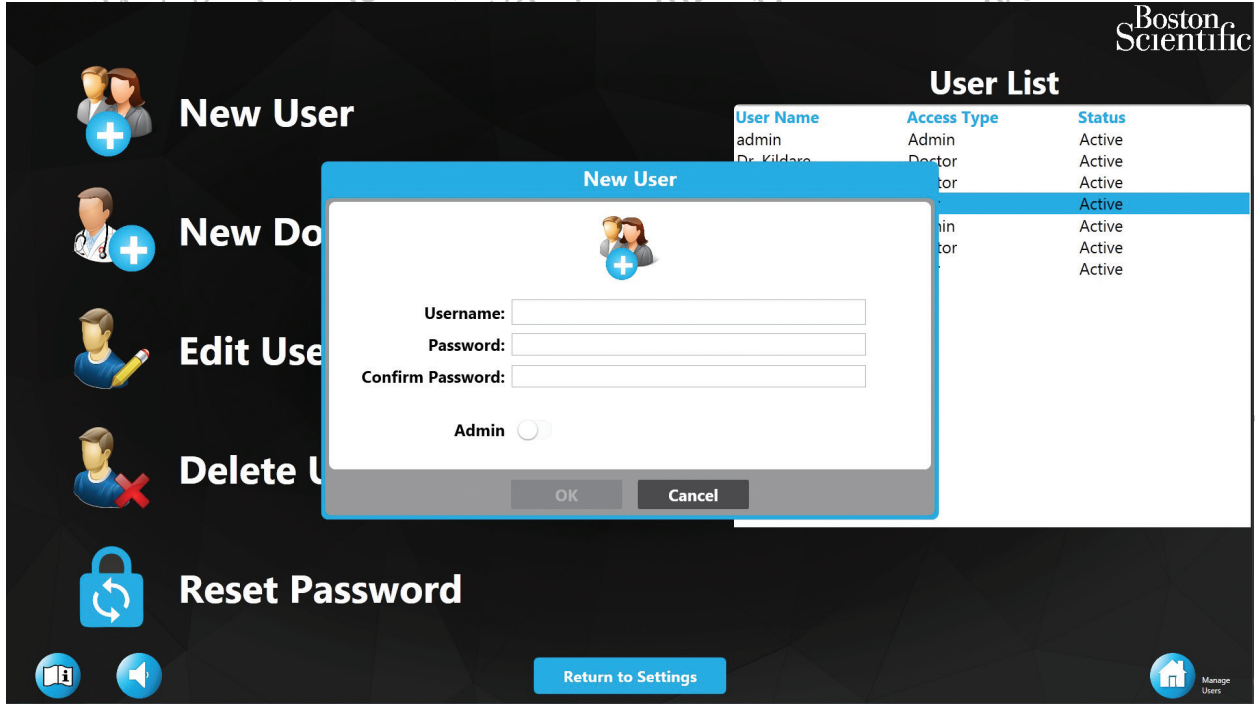
Şekil 20. Sistem ayarları

Sistem ayarları ekranı (Şekil 20), Manage Users (Kullanıcıları Yönet) simgesini ve konsol yazılımının çalıştığı süreyi gösteren bir yazılım zamanlayıcısını içerir. Başlamak için Manage Users (Kullanıcıları Yönet) simgesine tıklayın.



Şekil 21. Manage users (Kullanıcıları yönet) başlangıç ekranı

Manage Users (Kullanıcıları Yönet) başlangıç ekranı (Şekil 21) yeni kullanıcı ve yeni hekim ekleme, kullanıcıları/hekimleri düzenleme, kullanıcı/hekim silme ve şifreleri sıfırlama seçenekleri sunar.



Şekil 22. Yeni kullanıcı oluşturma

Yeni kullanıcılar kullanıcı adı, şifre ve şifre onayı girilerek oluşturulur. Kullanıcının yönetici grubuna alınıp alınmayacağı Admin (Yönetici) kayar anahtarı ile belirlenir (Şekil 22).

Şekil 23. Yeni hekim kurulumu

Setup New Doctor (Yeni Hekim Kurulumu) ekranı (Şekil 23) bir hekimin özel prosedür ayarlarının ve tercihlerinin ön ayar olarak ayarlanmasına ve söz konusu hekim prosedür başlatılırken seçildiğinde yüklenmesine olanak tanır.

Bir kullanıcıyı ya da hekimini düzenlemek için kullanıcı listesinden kullanıcıyı seçin ve Edit (Düzenle) simgesine dokununuz. Kullanıcılar için yalnızca kullanıcı adları ve erişim düzeyleri düzenlenebilir. Hekimler için hekim adı ve özel ayarlar/tercihler düzenlenebilir.

Bir kullanıcı silmek için kullanıcıyı listeden seçin ve Delete (Sil) simgesine dokununuz.

Kullanıcı/hekim şifresini sıfırlamak için kullanıcıyı seçin ve Reset Password (Şifreyi Sıfırla) düğmesine basın. Not: giriş yapan yöneticinin önce kendi şifresini girmesi gerekir.

11.3 Kayıtların Arşivlenmesi

Kayıtların arşivlenmesi sayesinde, kullanılabilir sabit disk alanı çok azaldığında da sistemin kullanılması mümkün olur.

1. Settings (Ayarlar) ekranında Archive Records (Kayıtları Arşivle) düğmesine basın.

Not: Arşivlendikten sonra kayıtlar konsolda görüntülenemez.

2. Konsoldaki hasta kayıtlarını arşivlemek için Yes (Evet) düğmesine basın. Arşivleme işlemini iptal etmek için No (Hayır) düğmesine basın.
3. Arşivleme işlemi tamamlandıktan sonra, pencereyi kapatmak için OK (Tamam) düğmesine basın.

Not: OK (Tamam) düğmesine basılmasından sonra konsol kapanır.



Şekil 24. Arşiv Onayı

11.4 Kullanım Talimatları (IFU)

Kullanım Talimatlarına, tüm kullanıcı ekranlarından erişebilirsiniz.

Kullanım Talimatlarını görüntülemek için  ögesine basın.

Not: Konsola N₂O akış girişi ve çıkışı gerçekleşirken Kullanım Talimatları görüntülenemez.

Kullanım Talimatlarının dilini, desteklenen başka bir dile değiştirmek için Settings (Ayarlar) ekranındaki Language (Dil) ayarının yanındaki açılır oka basın ve istenen dili seçin.

12. TEDAVİ KAYITLARININ İNCELENMESİ VE DIŞA AKTARILMASI

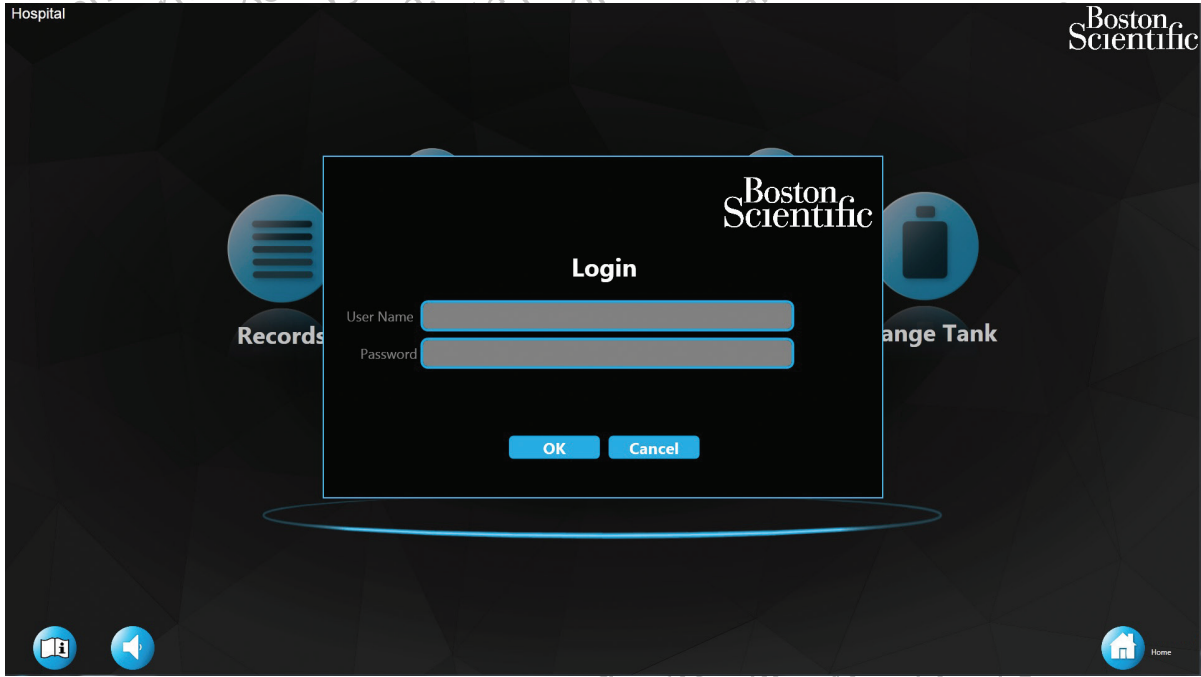
Not: Yalnızca hekim profillerinin tedavi kayıtlarına erişimi vardır. Ayrıca, yalnızca belirli hasta tedavi dosyası ile ilişkilendirilmiş hekim profilinin (tedavi eden hekim) söz konusu dosyadaki kayıtları inceleme ve/veya dışa aktarmasına izin vardır. Hekimin tedavi kayıtlarını incelemesi için giriş yapmış olması gerekir.

12.1 Tedavi Kayıtlarının İncelenmesi

1. Ana ekrandaki Records (Kayıtlar) düğmesine basın (Şekil 25).



Şekil 25. Home (Başlangıç) ekranı



Şekil 26. Login (Giriş) ekranı

2. Doktorun kullanıcı adını ve şifresini girin.
3. Login (Giriş) ekranındaki OK (Tamam) düğmesine basın.

Girilen kullanıcı adı ve şifre gerekli haklara sahipse Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranı görüntülenir (Şekil 27).



Şekil 27. Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranı

Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranında aşağıdakiler görülebilir:

- **Procedure Records** (Prosedür Kayıtları) listesi ekranın sağ altında görüntülenir. Liste hastanın adına, soyadına veya vaka tarihine göre sıralanabilir. Bu kategorilerden birinde A'dan Z'ye sıralama yapmak için **First Name** (Ad), **Last Name** (Soyadı) veya **Case Date** (Vaka Tarihi) sütun başlıklarına basın. Z'den A'ya sıralamak için ikinci kez basın.
 - Patient Information (Hasta Bilgileri) ekranın sol üstünde görüntülenir.
 - Prosedür yapılandırma bilgileri ekranın sağ üst bölümünde görüntülenir.
 - Kaydedilmiş prosedür verileri ekranın solunda görüntülenir.
4. Listedenden bir prosedür kaydı seçin. Karşılık gelen kaydedilmiş veriler görüntülenir.
 5. Tedavi sırasında o ana karşılık gelen verileri görüntülemek için grafik üzerinden bir nokta seçin.
 6. Seçilen vaka sırasında birden fazla tedavi gerçekleştirildiyse, gerçekleştirilen farklı tedavilerin verilerini görüntülemek için **Treatment** (Tedavi) oklarını (Şekil 27) kullanın.
 7. Seçilen vakadaki tüm tedavilerin özetini görüntülemek için Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranındaki **Summary Report** (Özet Raporu) düğmesine basın (Şekil 28).

Hospital
SUMMARY REPORT
Boston Scientific

PATIENT INFO

PROCEDURE INFO

Patient **Terry Smith** Gender **Male** BMI **25** Weight **90 (Kg)** PHYSICIAN **Dr. Kildare** Catheter Used
Date of Birth **June 15, 1960** ID Number **smi123456** Height **188 (cm)** Procedure Date **October 23, 2019** 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

Şekil 28. Summary Report (Özet Raporu) Ekranı

Summary Report (Özet Raporu) ekranında aşağıdakiler görülebilir:

- Patient Information (Hasta Bilgileri) ekranın sol üstünde görüntülenir.
 - Prosedür yapılandırma bilgileri ekranın sağ üst bölümünde görüntülenir.
 - Bu ekrandaki veri alanlarından herhangi biri düzenlendiyse  düğmesi görüntülenir ve düzenleme geçmişini gösterir.
 - Prosedür sırasında gerçekleştirilen tedavilerin her biri **Treatment Info** (Tedavi Bilgileri) tablosuna ayrı ayrı girilir. Ablasyon alanı, süre, sıcaklık oranı, elde edilen en düşük sıcaklık, ablasyon sıcaklığına erişme süresi ve çözündürme sıcaklığına erişme süresi ve varsa tedavi için eklenen tüm notlar görüntülenebilir.
 - Her tedavinin yanındaki ablasyon alanı sütunundaki pano simgesine basılarak her tedavinin ablasyon alanı güncellenebilir.
 - Ablasyon özeti Summary Report (Özet Raporu) ekranında görüntülenir.
8. Tedavi notlarını görmek için her bir tedavinin yanındaki  simgesine tıklayın. Treatment Notes (Tedavi Notları) penceresi görüntülenir.
 9. Treatment Notes (Tedavi Notları) penceresini kapatmak için **OK** (Tamam) düğmesine basın.
 10. Genel hasta tanısını görmek için Diagnosis (Tanı) alanının yanındaki  simgesine tıklayın. Diagnosis (Tanı) penceresi görüntülenir.
 11. Diagnosis (Tanı) penceresini kapatmak için OK (Tamam) düğmesine tıklayın.
 12. Genel prosedür sonucunu görmek için  simgesine tıklayın. Outcome (Sonuç) penceresi görüntülenir.

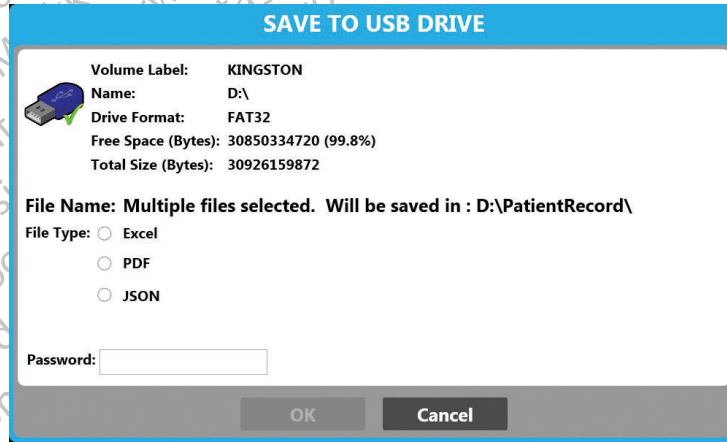
13. Outcome (Sonuç) penceresini kapatmak için **OK** (Tamam) düğmesine basın.
14. Treatment Records (Tedavi Kayıtları) penceresine geri dönmek için **Back To Treatment Record** (Tedavi Kaydına Geri Dön) düğmesine basın.

12.2 Tedavi Kayıtlarının Dışa Aktarılması

1. Ön paneldeki USB yuvasına bir USB sürücü yerleştirin.
2. Prosedür kayıtları listesinden dışa aktarılacak prosedür kaydını seçin.
3. Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranındaki Save to USB (USB'ye Kaydet) düğmesine basın.

Not: Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranındaki **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesi konsol USB sürücüsünü başarıyla tanıyana kadar kullanılabilir olmaz.

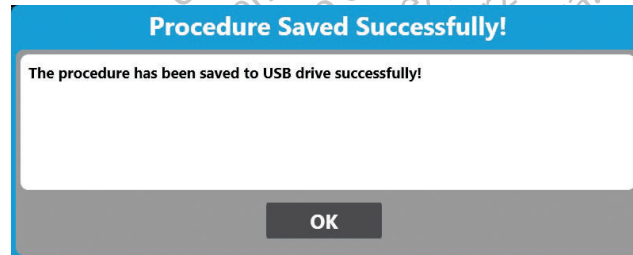
Save to USB Drive (USB Sürücüsüne Kaydet) penceresi görüntülenir (Şekil 29).



Şekil 29. Save to USB Drive (USB Sürücüsüne Kaydet) penceresi

4. İstenilen dosya türünü seçin.
5. Save to USB Drive (USB Sürücüsüne Kaydet) penceresinde **OK** (Tamam) düğmesine basın veya kaydetmeden Treatment Records (Tedavi Kayıtları) ekranına dönmek için **CANCEL** (İptal) düğmesine basın.

Not: Dosya USB sürücüsüne başarıyla dışa aktarıldıktan sonra, Procedure Saved Successfully (Prosedür Başarıyla Kaydedildi) penceresi görüntülenir (Şekil 30).



Şekil 30. Prosedür başarıyla kaydedildi penceresi

6. Procedure Saved Successfully (Prosedür Başarıyla Kaydedildi) penceresinde **OK** (Tamam) düğmesine basın.
7. USB sürücüsünü konsol ön panelindeki USB yuvasından çıkarın.

Not: Hasta sağlık bilgilerinin güvenliğini sağlamak için konsol prosedür kayıtlarını depolamak için özel USB sürücülerin kullanılması önerilir.

Not: Dışa aktarılan bilgiler, seçili vakanın kaydedilmiş tüm bilgilerini içerir. Kaydedilen bilgiler prosedürün Ablasyon durumundan başlar ve Çözdürme durumundan sonra sona erer.

12.3 Raporun Yazdırılması

BSC tarafından tedarik edilen bir yazıcının konsolun USB portlarından birine bağlanmış olması durumunda PDF raporu yazdırılabilir.

Records (Kayıtlar) ekranındaki Print Report (Rapor Yazdır) düğmesine basın.

13. SORUN GİDERME

Sistem Bildirim Numarası	Sorun	Eylem
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Tanktaki soğutucu seviyesi düşük.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Soğutucu tankı kısa süre içinde değiştirmeyi düşünün.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Tank basıncı çok düşük.)	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. (Soğutucu tank vanasının açık olduğundan emin olun. Sorun devam ederse tankı değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve ileti kodunu sağlayın.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Alt soğutucu sıcaklığı çok yüksek.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Bir sonraki ablasyonu denemeden önce 5 dakika bekleyin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve ileti kodunu sağlayın.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Sistem, bir komutun takıldığını algıladı.)	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. (Başlat/Durdur komutlarından biri (Düğmeler, Ayak Pedalı veya Ekran Girişi) arızalı. Başlat komutlarından biri takılırsa, vaka diğer Başlat komutlarından biri kullanılarak tamamlanabilir. Durdur komutlarından biri takılmışsa, vakaya devam edilemez. Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve ileti kodunu sağlayın.)

Sistem Bildirim Numarası	Sorun	Eylem
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (İç balon basıncı çok yüksek.)	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. (Başka bir ablasyon deneyin. Sorun devam ederse kriyokabloyu ve ardından kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (İç balon basıncı çok düşük.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Şişirme işlemi tekrarlayın, sorun devam ederse kateteri değiştirin.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Dış balon basıncı çok yüksek.)	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. (Kriyo kablosunu konsoldan ve kateterden ayırın ve tekrar bağlayın. Sorun devam ederse, kateteri ve kriyo kablosunu değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Balon sıcaklığı çok düşük. Kateter venede çok derinde olabilir.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Kateteri yeniden konumlandırın ve başka bir ablasyon deneyin.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Konsol kateterde kan tespit etti.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Kateteri değiştirin. Bu kateterle daha fazla şişirme veya ablasyon yapmayı denemeyin.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Konsol, kateterin kan saptama devresi ile ilgili bir sorun algıladı.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Kateteri değiştirin. Bu kateterle daha fazla şişirme veya ablasyon yapmayı denemeyin.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol bir donanım sorunu algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol, bir donanım sorunu algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)

Sistem Bildirim Numarası	Sorun	Eylem
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Konsol oto testi başarısız oldu.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Konsolu yeniden başlatın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Yüksek soğutucu akışı algılandı.)	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. (Kriyo kablosunu ayırıp tekrar bağlayın ve başka bir ablasyon deneyin. Sorun devam ederse kriyokabloyu ve ardından kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Soğutucu akış tıkanıklığı tespit edildi.)	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. (Kriyo kablosunu ayırıp tekrar bağlayın ve başka bir ablasyon deneyin. Sorun devam ederse kriyokabloyu ve ardından kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Konsol, tedavi sırasında kateterin elektriksel bağlantısının kesildiğini tespit etti.)	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. (Kateterin ICB'ye düzgün şekilde bağlı olduğundan ve ICB'nin konsola düzgün şekilde bağlı olduğundan emin olun. Sorun devam ederse, ICB'yi konsoldan ayırın ve yeniden bağlayın. Sorun devam ederse, kateterin elektriksel kablosunu ICB'den çıkarıp takın ardından kateteri değiştirin. Devam etmek için vakum uygulayın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Tankta prosedür gerçekleştirmeye yetecek soğutucu seviyesi mevcut değil.)	Replace the refrigerant tank. (Soğutucu tankı değiştirin.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Konsol, vakumun beklenmedik şekilde devre dışı kaldığını algıladı.)	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. (Kriyo kablosunun hem konsola hem de katetere düzgün şekilde bağlandığından emin olun. Sorun devam ederse kriyo kablosunu ve ardından kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)

Sistem Bildirim Numarası	Sorun	Eylem
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Tank basıncı çok yüksek.)	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. (Konsol fanlarının çalıştığından emin olun. Tank kapısını açın ve konsolu kapatın. Durum sırasında konsol fanları çalışıyorsa konsol fanlarını yeniden başlatmadan önce en az 10 dakika bekleyin. Aksi halde veya sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Konsol bir yazılım sorunu algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Enjeksiyon basıncı çok yüksek.)	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. (Kriyo kablosunu değiştirin ve başka bir ablasyon deneyin. Sorun devam ederse kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol, bir donanım sorunu algıladı.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Akış tıkanıklığı tespit edildi.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Kriyo kablosunu çıkarın ve tekrar takın. Sorun devam ederse kateteri değiştirin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol, bir donanım sorunu algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Akış tıkanıklığı tespit edildi.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Başka bir ablasyon deneyin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)

Sistem Bildirim Numarası	Sorun	Eylem
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol bir donanım sorunu algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Konsol, bir donanım sorunu algıladı.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Bir sonraki ablasyonu denemeden önce 5 dakika bekleyin. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Boşaltma hattı basıncı çok yüksek.)	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. (Hastane boşaltım sisteminin açık olduğundan ve boşaltım hortumunun güvenli bir şekilde takılı olduğundan emin olun. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Konsol oto testi başarısız oldu.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Konsolu yeniden başlatın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Sistem iletişim sistemi ile ilgili bir sorun algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Sistem, iletişim sistemi ile ilgili bir sorun algıladı.)	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. (ICB'yi konsoldan ayırın ve konsolu yeniden yükleyin. Konsol yeniden yüklemeyi tamamladıktan sonra ICB'yi konsola yeniden takın. Sorun devam ederse Boston Scientific teknik destek ile iletişim kurun ve hata kodunu sağlayın.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Bu sistem düşük disk alanı ile çalışıyor.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Vaka verilerini indirmeyi ve dosyaları arşivlemeyi düşünün.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Bu sistem kritik derecede düşük disk alanı ile çalışıyor.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Sistemi kullanmaya devam etmek için vaka verilerini indirin ve dosyaları arşivleyin.)

14. BAKIM

14.1 Tank değiştirme prosedürü

Not: Bu prosedüre başlamadan önce boşaltım hortumu hem konsola hem de hastane boşaltım sistemine bağlı olmalıdır.

1. Home (Başlangıç) ekranındaki **Change Tank** (Tankı Değiştir) düğmesine basın.

Not: Change Tank (Tankı Değiştir) düğmesi merkezde ön tarafta değilse **Change Tank** (Tankı Değiştir) düğmesine ikinci kez basılması gerekir.

2. Ekrandaki talimatları takip edin.
 - a. Vanayı saat yönünde döndürerek tank vanasını kapatın.
 - b. Change Tank (Tankı Değiştir) ekranında **Next** (Sonraki) düğmesine basın. Sistem, boşaltım hortumunu kullanarak konsoldaki N₂O gazını tahliye edecektir.
 - c. Yeşil gösterge görüntülendiğinde, konsol anahtarını kullanarak tankı ayırın.
 - d. Tankı konsoldan çıkarın.
 - e. Yeni tankı konsola yerleştirin ve konsol tank hortumunu tanka bağlayın ve konsol anahtarıyla sabitleyin.

Not: Konsol kapağının kapanacağından emin olmak için konsol tankı hortumunu sıkarken hortumun dik konumda kalmasını sağlayarak tutun.

- f. Tank boyutunu seçin.
- g. Vanayı saat yönünün tersinde döndürerek tank vanasını açın.
- h. Change Tank (Tankı Değiştir) ekranındaki Finish (Bitir) düğmesine basın.

14.2 Temizlik

Konsolu nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Ekran için standart bir ekran temizleyici kullanın.

Temizlik minimum olarak her vakadan sonra yapılmalıdır.

Steril olan veya tek kullanımlık hiçbir bileşeni asla temizlemeyin ve tekrar kullanmayın.

14.3 Önleyici bakım

SMARTFREEZE konsolu ve bileşenleri yıllık önleyici bakımdan geçmelidir. Bu servisi planlamak için yerel Boston Scientific temsilcinizle iletişime geçin.

15. SMARTFREEZE BİLEŞENLERİ

15.1 Konsol

15.1.1 Çevre

Saklama ve nakliye sıcaklık aralığı (nakliye kasası içinde)	-40°C ila 55°C (-40°F ila 131°F)
Saklama nem aralığı	%30 – %93 yoğuşmasız
Çalıştırma sıcaklığı aralığı	15°C – 30°C
Çalıştırma nemi	%30 ila %75 yoğuşmasız
Basınç/Rakım	75,3 kPa ila 106 kPa, 10,92 psia ila 15,40 psia / deniz seviyesi üzerinde -2 m ila 2438,4 m (-6,56 feet ila 8000 feet)

15.1.2 Spesifikasyonlar

Voltaj	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Harici Sigortalar	2 x 10 A, 250 V gecikmeli sigorta, 0,250" Çap x 1,252" U (6,35 mm x 31,80 mm), Kesme Gücü 1500 A @ 250 V
Dahili Sigortalar	7,5 A, 250 V gecikmeli sigorta, 0,250" Çap x 1,250" U (6,35 mm x 31,75 mm), Kesme Gücü 10.000 A @ 125 V
Güç Kablosu	Bkz.: sayfa 50, bölüm 15.5.
IEC Uyumluluğu	IEC 60601-1 3.1 2012-08, Sınıf I tipi CF defibrilasyon korumalı
Çalışma Modu	Sürekli
Ağırlık	117 kg (258 lbs)
Konsol Basınç Ölçümü Doğruluğu (Asli performans)	Ölçüm süresinin $\pm 1\%$
Akış Ölçümü Doğruluğu (Asli performans)	$\pm 1\%$ S.P. $\pm 35\%$ – $\pm 100\%$, $\pm 0,35$ F.S. $\pm 2\%$ – $\pm 35\%$
Kateter Basınç Ölçümü Doğruluğu (Asli performans)	Ölçüm süresinin $\pm 1,5\%$
Sıcaklık Ölçümü Doğruluğu (Asli performans)	$\pm 1^\circ\text{C}$

15.1.3 Atma yönetmelikleri

Hizmet ömrünün sonunda olan Boston Scientific ürünlerinin atma talimatları için yerel Boston Scientific servis temsilcinize başvurun.

Tüm tek kullanımlık cihazları standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

15.2 Ayak Pedalı

15.2.1 Kullanım Amacı

Kriyo Konsol Ayak Pedalı (model M004CRBS4200), SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.2.2 Açıklama

Ayak pedalı, SMARTFREEZE Konsolu ile birlikte verilen isteğe bağlı bir cihazdır. Kullanıcının prosedürde hem şişirme hem de ablasyon aşamaları için soğutucu akışını başlatmasına (yeşil pedal) ve durdurmasına (turuncu pedal) olarak tanır.

Ayak pedalı konsola bağlı değilse veya kullanılmıyorsa, prosedür konsol üzerindeki düğmeler veya dokunmatik ekran üzerindeki düğmeler kullanılarak başlatılabilir ve durdurulabilir.

Ayak pedalı aşağıdakilerden oluşur:

- Soğutucu akışını başlatmak veya durdurmak için kullanılan çiftli ayak pedalı tertibatı (yeşil ve turuncu);
- SMARTFREEZE Konsolundaki ayak pedalı konektörüne bağlanan, kalıcı olarak bağlı bağlantı kablosu.

15.2.3 Kullanım Talimatları

1. Zaten bağlı değilse, ayak pedalı SMARTFREEZE Konsolundaki ayak pedalı konektörüne bağlayın. Prosedür bittikten sonra ayak pedalı konsola kalıcı olarak bağlı bırakılabilir.
2. Ayak pedalı istenen konuma yerleştirin, takılarak düşme tehlikesine neden olmadığından emin olun.
3. Tedavi ekranındaki  düğmesine basarak ayak pedalı etkinleştirin.
4. Kriyo-balonu şişirmek için yeşil ayak pedalına basın ve bırakın.
5. Kriyo-balonu şişmiş durumdan söndürmek için turuncu ayak pedalına basın ve bırakın.
6. Şişirilmiş durumdan bir ablasyon başlatmak için yeşil ayak pedalına basın ve bırakın.
7. Ablasyonu durdurmak ve kriyo-balonu çözdürmeye başlamak için turuncu ayak pedalına basın ve bırakın.
8. Kriyo-balonu çözdürme durumdan söndürmek için turuncu ayak pedalına basın ve bırakın.
9. Konsol boş veya hazır durumlarındayken turuncu ayak pedalı üç saniye saniye basılı tutularak ayak pedalı geçici olarak devre dışı bırakılabilir. Ayak pedalı kilidini açmak için bu işlemi tekrarlayın.
10. Tedavi ekranındaki ayak pedalı etkinleştirme/devre dışı bırakma düğmesi kullanılarak ayak pedalı herhangi bir durumdayken etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir.
11. Sistem takılmış pedalları algılar ve gerekli işlemi yapar. Yeşil pedal (başlatma) takılırsa, konsol bir uyarı verir ancak devam eden kriyo-ablasyon prosedürünü sürdürür. Turuncu pedal (durdurma) takılırsa, konsol bir uyarı verir ve tüm kriyojenik başlatma işlevlerini devre dışı bırakır.

15.2.4 Temizlik ve Saklama

Ayak pedalını nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın.

SMARTFREEZE Konsolunun yan tarafındaki yerinde saklamadan önce iyice kurulayın.

Kullanılmadığı zamanlarda ayak pedalını daima SMARTFREEZE Konsolunun yanındaki yerinde saklayın.

15.2.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin. Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.2.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam uzunluk	20 cm (8 in)
Toplam genişlik	35 cm (14 in)
Kablo uzunluğu	5 m (15 ft)

15.3 Soğutucu Tankı

15.3.1 Kullanım Amacı

Soğutucu tankı, SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.3.2 Açıklama

Soğutucu tankı konsola sıvı formda nitroz oksit (N_2O) sağlar. Tank, 6,8 kg'ye (15 lbs) kadar N_2O depolar.

Soğutucu tankı aşağıdakilerden oluşur:

- N_2O depolamak için N_2O rezervuarı;
- Konsola soğutucu akışını başlatan veya durduran tank valfini açmak ya da kapatmak için kullanılan kontrol topuzu.

Not: Tanklar, onaylı bir gaz tedarikçisi tarafından tekrar doldurulabilir.

15.3.3 Kullanım Talimatları

1. Soğutucu tankı ortaya çıkarmak için konsolun arkasındaki konsol kapısını çekerek açın.
2. Tankın, tank desteği üzerinde ortaladığına emin olun.
3. Tank vanasını açmak için soğutucu tank topuzunu saat yönünün tersine çevirin.
4. Konsol kullanımı sırasında konsol kapısını kapatın.
5. Ablasyon prosedürü tamamlandıktan sonra, soğutucu tankı ortaya çıkarmak için konsolun arkasındaki konsol kapısını çekerek açın.
6. Tank vanasını kapatmak için soğutucu tankı topuzunu saat yönünde döndürün.

Not: Tank SMARTFREEZE konsoluna bağlı olmadığında tank vanasını açmayın, aksi halde kullanıcıda yaralanma olabilir.

15.3.4 Temizlik ve Saklama

Soğutucu tankını nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın.

SMARTFREEZE Konsolundaki yerinde saklamadan önce tankı iyice kurulaşın. Kullanımdaki soğutucu tankları genellikle SMARTFREEZE Konsol tesisatına bağlı ve tank vanası kapalı olarak saklanır.

SMARTFREEZE Konsolunun doğru ve güvenli bir şekilde taşınması için soğutucu tankını konsola sabitleyin.

Yedek soğutucu tankları dik ve 15°C ile 30°C arasındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır.

15.3.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.3.6 Fiziksel karakteristikler

Tam doluyken net N₂O ağırlığı 6,8 kg (15 lbs)
(tank ağırlığı hariç)

Tam doluyken brüt ağırlık 15 kg (33 lbs)
(tank ağırlığı dahil)

Safılık: >%99,5 nem seviyesi <50 ppm

15.4 Boşaltım Hortumu

15.4.1 Kullanım Amacı

Boşaltım hortumu (M004CRBS4310 ve M004CRBS4320 modelleri) SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.4.2 Açıklama

Boşaltım hortumu, soğutucu çıkışının konsoldan aktarılması için konsolu hastanenin tahliye sistemine bağlar. Boşaltım hortumu, ablasyon prosedürleri sırasında gereklidir.

Boşaltım hortumunun bir ucu SMARTFREEZE Konsolundaki kendi konektörüne bağlanır. Diğer uç hastane tahliye sistemine (genellikle bir duvar girişi) bağlanır. Boşaltım hortumunu hastane sistemine bağlamak için bir adaptöre (Boston Scientific'te mevcuttur) gerekebilir.

15.4.3 Kullanım Talimatları

Zaten bağlı değilse konsol gücünü açmadan önce boşaltım hortumunu SMARTFREEZE Konsoluna ve hastane tahliye sistemine bağlayın. Bağlantıları parmakla sıkarak sağlamlaştırın. Prosedür tamamlandığında, boşaltım hortumunu hastane tahliye sisteminden çıkartın.

15.4.4 Temizlik ve Saklama

Boşaltım hortumunu nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyice kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda boşaltım hortumunu SMARTFREEZE Konsolundaki yerine, konsolun yan tarafındaki kancaların etrafına sararak yerleştirin.

15.4.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.4.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 12 m (40 ft)

15.5 AC Güç Kablosu

15.5.1 Kullanım Amacı

Konsol Güç Kablosu (M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110 modelleri) SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.5.2 Açıklama

Konsol Güç Kablosu, SMARTFREEZE Konsoluna AC şebekesinden elektrik sağlar. Konsolun çalışması için gereklidir.

Konsol Güç Kablosu, konsolun arkasında ve altta bulunan giriş vasıtasıyla SMARTFREEZE Konsoluna bağlanır. Diğer uç, standart bir hat güç kaynağına (duvar prizi) bağlanır.

15.5.3 Kullanım Talimatları

1. Zaten bağlı değilse konsol gücünü açmadan önce güç kablosunu SMARTFREEZE Konsoluna ve hastane duvar prizine bağlayın.
2. Güç kablosunu yerine sabitlemek için konsol kablo tutma klipsini güç kablosunun üzerinde bastırın.
3. Konsolu kapattıktan sonra (bkz. bölüm 10, sayfa 30), güç kablosunu hastane duvar prizinden çıkartın.

15.5.4 Temizlik ve Saklama

Güç kablosunu nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyi kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda güç kablosunu SMARTFREEZE Konsolundaki yerine, konsolun arka tarafındaki kancaların etrafına sararak yerleştirin.

15.5.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.5.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 3 m (10 ft)

15.6 Ara Bağlantı Kutusu (ICB)

15.6.1 Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

Ara Bağlantı Kutusu (ICB) (model M004CRBS4110), SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.6.2 Açıklama

ICB, SMARTFREEZE Konsolunu POLARx kateterin yanı sıra isteğe bağlı Diyafragma Hareket Sensörüne (DMS) ve genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probuna bağlamak için kullanılır. Ablasyon prosedürleri sırasında gereklidir.

ICB, SMARTFREEZE Konsolunun ön panel konektörüne bağlanır. Kateter Uzatma Kablosu (mavi konektör), Diyafram Hareketi Sensörü (DMS) (beyaz konektör) ve Özofajeal Sıcaklık Probu (ETS) Kablosu (turuncu konektör) için bağlantı noktaları sağlar.

15.6.3 Kullanım Talimatları

1. Zaten bağlı değilse, Ara Bağlantı Kutusunu (ICB) konsolun ön panel konektörüne bağlayın.
2. Kateter Uzatma Kablosunun bir ucunu ICB Kateter konektörüne (mavi konektör) bağlayın.
3. Zaten AÇIK değilse SMARTFREEZE Konsolunun gücünü AÇIN ve ön yükleme işleminin tamamlanmasını bekleyin.
4. Kateter Uzatma Kablosunun diğer ucunu POLARx kateterine bağlayın.

Not: POLARx kateterin kullanım süresi dolmuşsa SMARTFREEZE konsolu, kateterin kullanılamayacağını belirten bir ileti görüntüler.

5. DMS kullanılıyorsa:
 - DMS'yi ICB Akselerometre konektörüne (beyaz konektör) bağlayın.
 - DMS'yi hastanın üzerine kurun ve sabitleyin.
6. Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probu kullanılıyorsa:
 - Özofajeal Sıcaklık Sensörü (ETS) Kablosunu ICB Özofagus konektörüne (turuncu konektör) bağlayın.
 - Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu ETS Kablosuna bağlayın.
 - Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu kurun ve hastaya sabitleyin.
7. Konsol ve kateter belgelerine uygun olarak prosedür adımlarını uygulayın.
8. Prosedür tamamlandıktan sonra, Kateter Uzatma Kablosunu POLARx kateterden çıkarın.
9. Kateter Uzatma Kablosunu ICB'den çıkarın.
10. Kullanıldıysa, DMS'yi hastadan çıkarın ve DMS'yi ICB'den ayırın.
11. Kullanıldıysa, genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu hastadan çıkarın.
12. ETS kablosunu ICB'den ayırın.
13. ICB'yi SMARTFREEZE Konsolundan ayırın.

15.6.4 Temizlik ve Saklama

ICB'yi nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyice kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda ICB'yi SMARTFREEZE Konsolundaki yerine, önce konsolun yan tarafındaki kancaların etrafına sararak ve ardından ICB'yi yuvaya koyarak yerleştirin.

15.6.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.6.6 Fiziksel Karakteristikler

Kablo Uzunluğu	2,5 m (8 ft)
Kutu Uzunluğu	9 cm (3,6 in)
Kutu Genişliği	17 cm (6,8 in)
Kutu Yüksekliği	4 cm (1,6 in)

15.7 Kateter Uzatma Kablosu

15.7.1 Kullanım Amacı

Kateter Uzatma Kablosu (model M004CRBS5100) SMARTFREEZE Konsolu ve POLARx kateter ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Bu bileşen, yalnızca tek kullanım için tasarlanmış steril bir bileşendir (etilen oksit [EO] prosedürü kullanılarak sterilize edilmiştir).**

15.7.2 Açıklama

Kateter Uzatma Kablosu POLARx kateter ile SMARTFREEZE Konsolu arasında (ICB üzerinden) elektrik bağlantısı sağlayan bir kablodur. Ablasyon prosedürleri sırasında gereklidir.

Kateter Uzatma Kablosu non-steril ICB'yi steril POLARx katetere bağlar. Hem ICB hem de POLARx kateter, Kateter Uzatma Kablosunun geri döndürülebilir olmasını sağlayan soket konektörlerine sahiptir.

15.7.3 Kullanım Talimatları

1. Kateter Uzatma Kablosunun paketinden çıkarın.
2. Kateter Uzatma Kablosunun bir ucunu ICB Kateter konektörüne (mavi konektör) bağlayın.
3. Kateter Uzatma Kablosunun diğer ucunu POLARx kateterine bağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra, Kateter Uzatma Kablosunu POLARx kateterden ayırın.
5. Kateter Uzatma Kablosunu ICB'den ayırın.

15.7.4 Temizlik ve Saklama

Kateter Uzatma Kablosu steril, tek kullanımlık bir bileşendir. Temizlemeyi denemeyin.

Ambalajdan çıkarmadan önce Kateter Uzatma Kablosunu konsolla aynı koşullarda saklayın (bkz. bölüm 15.1.1, sayfa 46).

15.7.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Tüm steril, tek kullanımlık bileşenleri standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

15.7.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 102 cm (40 in)

15.8 Kriyo Kablosu

15.8.1 Kullanım Amacı

Kriyo Kablosu (model M004CRBS5200) SMARTFREEZE Konsolu ve POLARx kateter ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Bu bileşen, yalnızca tek kullanım için amaçlanmış steril bir bileşendir.**

15.8.2 Açıklama

Kriyo Kablosu, POLARx kateter ile SMARTFREEZE Konsolu arasında mekanik bir bağlantı sağlar. N₂O'nun, SMARTFREEZE Konsolundan POLARx katetere akmasını ve gaz çıkışının kateterden konsola dönmesini sağlar. Ablasyon prosedürleri sırasında gereklidir.

15.8.3 Kullanım Talimatları

1. Kriyo Kablosunu ambalajından çıkarın.
2. Kriyo Kablosunun bir ucunu SMARTFREEZE Konsolundaki mekanik konektöre bağlayın.
3. Kriyo Kablosunun diğer ucunu POLARx kateter sapına bağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra, Kriyo Kablosunu POLARx kateter sapından ayırın.
5. Kriyo Kablosunu SMARTFREEZE konsolundan ayırın.

15.8.4 Temizlik ve Saklama

Kriyo Kablosu steril, tek kullanımlık bir bileşendir. Temizlemeyi denemeyin.

Ambalajdan çıkarmadan önce Kriyo Kablosunu konsolla aynı koşullarda saklayın (bkz. bölüm 15.1.1, sayfa 46).

15.8.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Tüm steril, tek kullanımlık bileşenleri standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

15.8.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 191 cm (75 in)

15.9 EP Elektrik Kablosu

15.9.1 Kullanım Amacı

EP Elektrik Kablosu (model M004CRBS6200) PolarMap haritalama kateteri ve hastane EP kayıt sistemi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Bu bileşen, yalnızca tek kullanım için amaçlanmış steril bir bileşendir.**

15.9.2 Açıklama

EP Elektrik Kablosu, PolarMap haritalama kateterini hastanenin EP kayıt sistemine bağlar. Ablasyon işlemleri sırasında kullanımı isteğe bağlıdır.

EP Elektrik Kablosunun hastane EP kayıt sistemine bağlanan on (10) adet 2 mm'lik bağlantı noktası ve doğrudan PolarMap haritalama kateterine bağlanan bir (1) konektörü vardır.

15.9.3 Kullanım Talimatları

1. EP Elektrik Kablosunu PolarMap haritalama kateterine bağlayın.
2. Sekiz (8) bağlantı noktasını hastane EP kayıt sistemine bağlayın.

Not: Bu kateteri bağlarken 9 ve 10 numaralı pimler kullanılmaz.

3. Prosedür tamamlandıktan sonra, EP Elektrik Kablosunu PolarMap haritalama kateterinden ayırın.
4. Sekiz (8) bağlantı noktasını hastane EP kayıt sisteminden ayırın.

15.9.4 Temizlik ve Saklama

EP Elektrik Kablosu steril, tek kullanımlık bir bileşendir. Temizlemeyi denemeyin.

Ambalajdan çıkarmadan önce Kriyo Kablosunu konsolla aynı koşullarda saklayın (bkz. bölüm 15.1.1, sayfa 46).

15.9.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Tüm steril, tek kullanımlık bileşenleri standart hastane prosedürlerine uygun olarak atın.

15.9.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 188 cm (74 in)

15.10 Diyafragma Hareket Sensörü (DMS)

15.10.1 Kullanım Amacı

Diyafragma Hareket Sensörü (DMS) (model M004CRBS6110), SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.10.2 Açıklama

Diyafragma Hareket Sensörü (DMS), frenik sinir pacing yanıtını izlemek için tasarlanmış yardımcı bir sensördür.

UYARI: Sağ pulmoner ven ablasyonları sırasında frenik sinir işlevini değerlendirmek ve müdahalenin ne zaman gerektiği belirlemek için standart bakım yöntemleri daima kullanılmalıdır. DMS, bu tür standart bakım yöntemlerinin yerini almayı amaçlamaz.

15.10.3 Kullanım Talimatları

1. Tek kullanımlık bir EKG elektrodunu sağ taraftaki kosta kartilajın hemen altına yerleştirin.
2. DMS'yi elektroda takın.
3. Hastadan öksürmesini isteyin ve sinyalin konsol ekranında görülebildiğinden doğrulayın. Gerekirse elektrodun konumunu ayarlayın.

4. Ablasyonu uygulamadan önce frenik sinire, ablasyon konumuna superior olarak konumlanmış (yani, superior vena cava) fokal ya da dairesel bir kateter ile pace uygulayın. Frenik sinir yakalamayı elde etmek için pacing ayarlarını ve kateter konumunu gerektiği gibi ayarlayın. Tipik olarak, 20 mA ve 800 ms – 1000 ms değerinde yüksek çıkış gerekebilir.

Not: Paralitikler frenik sinirin pacing yakalaması ile etkileşime neden olabileceğinden genel anestezi kullanılıyorsa paralitikerden kaçınin veya minimum şekilde kullanın.

5. Frenik sinire pacing uygularken, görüntü penceresindeki DMS sinyali düzeyini maksimuma çıkarmak için DMS kazancı ve hassasiyeti düzeylerini Settings (Ayarlar) ekranından ayarlayın. DMS sinyali doymuş görünüyorsa kazancı azaltın. Ablasyon için gerekli olana kadar pacing uygulamasını durdurun.
6. DMS bildiriminin görüntüleneceği DMS eşiğini (Ayarlar ekranında) ayarlayın.
 - Kriyoablasyon başlangıcında DMS tarafından ölçülen hareket genliği başlangıç değeri olarak kullanılır ve %100 olarak görüntülenir.
 - Kriyoablasyon sırasında frenik sinir pacing yanıtı azalırsa, DMS genliği bununla eşleşecek şekilde azalacaktır. Konsol, DMS genliğini başlangıç değerinin yüzdesi olarak görüntüler. Örneğin, konsolda görüntülenen %80 değeri, DMS genliğinin başlangıç değerinin %80'i olduğunu ve hareket genliğinin %20 azaldığını gösterir.
7. Bir DMS bildirimi durumunda, frenik sinir aktivitesini ve pacing yakalamayı yakından izlemeye devam edin ve kriyoablasyonu derhal durdurmaya düşünün.

15.10.4 Temizlik ve Saklama

DMS'yi nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyi kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda DMS'yi SMARTFREEZE Konsolunun arkasındaki tank depolama konumunda saklayın.

15.10.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.10.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 3 m (10 ft)

15.11 Özofajeal Sıcaklık Sensörü (ETS) Kablosu

15.11.1 Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları

Özofajiyal Sıcaklık Sensörü (ETS) Kablosu (model M004CRBS6310), SMARTFREEZE Konsolu ve genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.11.2 Açıklama

ETS Kablosu, genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu ICB'ye bağlamak için kullanılır. Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probu ablasyon prosedürleri sırasında özofajeal hasarı takip etmek üzere hastanın özofajeal sıcaklığını ölçmek için kullanılır. Ablasyon işlemleri sırasında kullanımı isteğe bağlıdır.

15.11.3 Kullanım Talimatları

1. Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu kurun ve hastaya sabitleyin.
2. ETS Kablosunu ICB'ye bağlayın.
3. ETS Kablosunu genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probuna bağlayın.
4. Prosedür tamamlandıktan sonra, genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu hastadan çıkarın.
5. Genel amaçlı 400 serisi sıcaklık probunu ETS Kablosundan çıkarın.
6. ETS kablosunu ICB'den ayırın.

15.11.4 Temizlik ve Saklama

ETS Kablosunu nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyice kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda ETS Kablosunu SMARTFREEZE Konsolunun arkasındaki tank depolama konumunda saklayın.

15.11.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.11.6 Fiziksel Karakteristikler

Toplam Uzunluk 3 m (10 ft)

15.12 Anahtar

15.12.1 Kullanım Amacı

Anahtar (model M004CRBS6400), SMARTFREEZE Konsolu ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

15.12.2 Açıklama

Anahtar, tankın konsola bağlantısını sıkmak ve gevşetmek için soğutucu tankını değiştirirken kullanılan 1 1/8" açık uçlu bir anahtardır.

15.12.3 Kullanım Talimatları

1. Anahtar, tankı çıkarmak üzere tank bağlantısını gevşetmek için kullanılırken, yaralanma olmasından kaçınmak için tank vanasının tamamen kapalı olduğundan emin olun.
2. Anahtarı, konsol tesisatını tanka sabitleyen somun üzerine yerleştirin ve gevşetmek için saatin tersi yönde döndürün.
3. Anahtar, tankı bağlamak üzere tank bağlantısını sıkmak için kullanılırken, önce konsol tesisatı somununu tank portunun üzerine yerleştirin ve elle sıkın.
4. Anahtarı somunun üzerine yerleştirin ve sıkmak için saat yönünde döndürün.

15.12.4 Temizlik ve Saklama

Anahtarı nemli bir bezle silin. Gerekirse hafif bir deterjanlı solüsyon veya izopropil alkol kullanın. Suya batırmayın. İyice kurutun.

Kullanılmadığı zamanlarda Anahtarı SMARTFREEZE Konsolunun arkasındaki tank depolama konumunda saklayın.

15.12.5 Atma

Bu ürünü ayırım yapılmayan belediye atık sistemine atmayın. Bu ürünü atarken yerel düzenlemeleri takip edin.

Boston Scientific ürünlerinin atılması ile ilgili talimatları için yerel Boston Scientific temsilciniz ile iletişim kurun.

15.12.6 Fiziksel Karakteristikler

Açık uç genişliği 1 1/8"

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Defibrilasyona dayanıklı, CF Tipi
Uygulanan Parça

 Consult instructions for use.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[mavi güvenlik işareti]
Kullanım Talimatlarını İzleyin

 Foot Switch
Ayak Pedali

 CAUTION. Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
İKAZ. Dikkat: BİRLİKTE VERİLEN
BELGELERE başvurun.

 Power Cord
Güç Kablo

 Equipotentiality
Eşpotansiyellilik

 Temperature limitation.
Sıcaklık sınırlaması.

 Humidity limitation.
Nem sınırlaması.

 Catalog Number
Katalog Numarası

 AC Input
AC Girişi

 Mass with Safe Working Load
Güvenli Çalışma Yükle Kütile

 Sterilized using ethylene oxide.
Etilen oksit kullanılarak sterilize
edilmiştir.

 Non-Sterile
Steril Değildir

 Do not use if package is damaged.
Eğer paket zarar görmüşse kullanmayın.

 Keep Away from Sunlight
Güneş Işığından Uzak Tutun

 Keep Dry
Kuru Yerde Tutun

 Contents
İçindekiler

 Do Not Resterilize
Yeniden Sterilize Etmeyin

 For single use only. Do not reuse.
Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden
kullanmayın.

 Start (of action)
Başlangıç (işlem)

 Stop (of action)
Bitiş (işlem)

 USB Connection
USB Bağlantısı

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Yasal Üretici

 Date of Manufacture
Üretim Tarihi

 EU Authorized Representative
AB Yetkili Temsilcisi

 HDMI Port
HDMI Portu

 Separate Collection
Ayrılması Gereken Atık

 Fuse
Sigorta

 Serial Number
Seri Numarası

 Lot
Parti

 Use By
Son Kullanma Tarihi

 Medical Device under EU Legislation
AB Mevzuatı kapsamında Tıbbi Cihaz

 Unique Device Identifier
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı

 Australian Sponsor Address
Avustralyalı Sponsor Adresi

 Argentina Local Contact
Arjantin Yerel İletişim

 Recyclable Package
Geri Dönüşümlü Ambalaj

 Non-Pyrogenic
Pirojenik olmayan

 Consult instructions for use.
Kullanma Talimatlarına Başvurun.

16. EMC ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI

Tablo 1 EMC spesifikasyonları ve etiketlemesi

SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu Elektromanyetik Emisyonları		
SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik Ortam
RF Emisyonları EN 55011/CISPR 11	Grup 1	SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu, RF enerjisini yalnızca dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı azdır. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu, ev ortamı dışındaki tüm ortamlarda kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, ev kullanımı için binalara elektrik sağlayan düşük voltajlı şehir şebekesine bağlanılarak kullanılabilir:
RF Emisyonları EN 55011/CISPR 11	Sınıf A	
Harmonik Emisyon EN 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj Dalgalanmaları/ Titreşim Emisyonu EN 61000-3-3	Uyumludur	UYARI: SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu sistem radyo parazitine neden olabilir veya çevresindeki ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolunu yeniden yönlendirme veya sistemin yerini değiştirme ya da bölgeyi koruma altına alma gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.

Tablo 2 Elektromanyetik bağışıklık

Elektromanyetik Bağışıklık			
SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere geliştirilmiştir. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam
Elektrostatik Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava	Zemin; ahşap, beton veya seramik kaplı olmalıdır. Zemin sentetik maddeyle kaplanmışsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel Hızlı Geçici Rejim/Patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV	± 2 kV AC güç kaynağı hatları	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Hatlar Arası Ani Yükselme (AC Gücü) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Hattan Hata $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Hattan Toprağa	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Hattan Hata $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Hattan Toprağa	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 1 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 sn için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş)	0,5 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 1 döngü için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U_T (U_T 'de %30 düşüş) 5 sn için %0 U_T (U_T 'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu kullanıcısı, ana şebeke elektrik kesintileri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolunun kesintisiz bir güç kaynağı (UPS) veya bataryadan güç alması önerilir.

Tablo 2 Elektromanyetik bağıışıklık (devam)

Bağıışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam	
Güç Frekansı Manyetik Alanı (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.	
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz 105 kHz ile 80 MHz arasındaki 6 Vrms ISM bantları	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz 105 kHz ile 80 MHz arasındaki 6 Vrms ISM bantları	SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu (kablolar dahil), portatif ve mobil RF iletişim cihazlarına, verici frekansına göre hesaplanan formüle uygun olarak önerilen ayırma mesafesinden yakın olmamalıdır.	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz 80 MHz ile 6 GHz arasındaki RF iletişim ekipmanı	3 V/m 80 MHz ile 6 GHz 80 MHz ile 6 GHz arasındaki RF iletişim ekipmanı	Önerilen ayırma mesafesi:	
			d = 1,2√P	150 kHz ile 80 MHz
			d = 1,2√P	80 MHz ile 800 MHz
			d = 2,3√P	800 MHz ile 6 GHz
			burada P vericinin üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri ^a , her bir frekans aralığındaki uyum seviyesinden düşük olmalıdır ^b .	
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.				
Not 2: Bu yönergeler tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından soğurulma ve bunlardan yansımada etkilenir.				
a. Telsiz (cep telefonu/kablosuz) telefonlardan ve arazi tipi mobil telsizlerden, amatör radyolardan, AM ve FM radyo yayınlarından ve TV yayınlarından gelen alan güçleri teorik olarak kesin şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için bir elektromanyetik alan tetkikinin yapılması göz önünde bulundurulmalıdır. SmartFreeze konsolunun kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücü yukarıda belirtilen ilgili RF uyum düzeyini geçiyorsa SmartFreeze konsolunun normal çalıştığını doğrulamak üzere izlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse SmartFreeze konsolunun yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.				
b. 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında alan güçleri 3 V/m altında olmalıdır.				

Tablo 3 Ayırma mesafeleri

Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanı ile SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu arasında önerilen ayırma mesafeleri

SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolunun, yayılan RF parazitinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolunun müşterisi ya da kullanıcısı, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre, portatif ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile SMARTFREEZE Kriyoablasyon Sistemi Konsolu arasında aşağıda önerildiği gibi minimum mesafe bırakarak elektromanyetik parazitleri önleyebilir.

Vericinin yayılan maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ile 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ile 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

Yukarıda listelenmeyen maksimum anma çıkış gücündeki vericiler için önerilen metre (m) cinsinden mesafe vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak belirlenebilir; denklemde P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler tüm koşullarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından soğurulma ve bunlardan yansımadan etkilenir.

Not 3: Diyatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID, elektromanyetik hırsızlık önleme sistemleri ve metal detektörleri gibi bilinen elektromanyetik parazitler bu cihazın çalışması ile girişime neden olabilir. Bu cihazı bu tür diğer cihazların varlığında kullanmaktan kaçının veya cihazları bu cihazdan uzağa taşımak gibi girişimi en aza indirecek aksiyonlar alın.

17. GARANTİ

Cihaz garanti bilgileri için (www.bostonscientific.com/warranty) adresini ziyaret edin.

AB İthalatçısı: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollanda

SMARTFREEZE, POLARx ve POLARMAP Boston Scientific Corporation veya yan kuruluşlarının ticari markalarıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili marka sahiplerinin mülkiyeti altındadır.

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.
Úrelt 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
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.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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



51258766-12