

SMARTFREEZE™

Consolă sistem de crioablație

Manual de utilizare

2

CUPRINS

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI.....	4
Componentele sistemului	5
Accesorii sterile, de unică folosință.....	6
DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE.....	6
DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC	7
CONTRAINDICAȚII	7
AVERTISMENTE.....	7
PRECAUȚII	8
EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE	9
MOD DE PREZENTARE	10
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	10
Configurarea consolei.....	10
Procedura de crioterapie	13
OPRIREA SISTEMULUI	31
După procedură	32
PROFILURILE UTILIZATORILOR	33
Crearea și editarea profilurilor de utilizator	33
Crearea și gestionarea utilizatorilor	34
Arhivarea înregistrărilor	36
Instrucțiuni de utilizare (IU).....	36
CONSULTAREA ȘI EXPORTAREA FIȘELOR DE TRATAMENT	37
Consultarea fișelor de tratament	37
Exportarea fișelor de tratament.....	40
Tipărire raport	41
DEPANARE	41
ÎNȚREȚINERE.....	46
Procedura de înlocuire a rezervorului	46
Curățare	47
Întreținere preventivă	47
COMPONENTELE SMARTFREEZE	47
Consolă.....	47
Pedală	48

Rezervor cu agent frigorific.....	49
Furtun de deversare.....	51
Cablu de alimentare c.a.....	51
Casetă de interconexiuni (ICB)	52
Cablu prelungitor pentru cateter	54
Cablu pentru crioterapie	54
Cablu electric pentru electrofiziologie	55
Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS)	56
Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)	57
Cheie.....	58
DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR.....	59
CONDIȚII DE OPERARE EMC.....	60
GARANȚIE.....	63

Rx ONLY

Avertizare: Legile federale (SUA) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.

AVERTISMENT: Accesoriile sterile (cateterele cu balon, cateterele de cartografiere, tecile sterile și cablurile de conectare) sunt destinate exclusiv pentru utilizarea la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Refolosirea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate să ducă la funcționarea neadecvată a dispozitivului, care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau poate cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, fără limitare, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Consola de crioterapie SMARTFREEZE™ (Consola) este o componentă a sistemului de crioablație Boston Scientific (Sistemul). Sistemul este destinat pentru cartografierea electrică și crioablație din timpul tratamentului de izolare a venelor pulmonare (PVI) în situația fibrilației atriale. Cu ajutorul accesoriilor sale și al cateterele originale compatibile, consola utilizează N₂O (oxid de azot) pentru a răci țesuturile până la limita necrozei.

În timpul unei ședințe de tratament, N₂O lichid (agentul frigorific) este livrat cateterului de crioablație cu balon POLARx™ Boston Scientific (cateterul cu balon) dintr-un rezervor amplasat pe consolă. Deoarece agentul frigorific se răcește pe măsură ce se expandează în crio-balon, acesta absoarbe căldură din țesutul înconjurător și ucide celulele din acesta. Consola menține crio-balonul sub vid constant pentru a îndepărta agentul frigorific uzat, pe care apoi îl deversează în instalația de evacuare a spitalului (prin transfer activ sau pasiv).



Figura 1. Consola de crioterapie SMARTFREEZE

Sistemul integrat de cateter de crioablație Boston Scientific PolarX constă în următoarele componente și accesorii sterile, de unică folosință care intră în contact cu pacientul:

1.1 Componentele sistemului

Componentă	Model	Descriere
Consola SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controlează întregul proces de ablație.
Cablul de alimentare al consolei	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cablul de alimentare cu energie electrică al consolei SMARTFREEZE.
Casetă de interconexiuni (ICB)	M004CRBS4110	Dispozitiv de interconexiuni utilizat pentru a conecta cateterul PolarX, senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) și senzorul de temperatură pentru esofag (ETS) la consola de crioterapie SMARTFREEZE.
Pedală pentru consola de crioterapie	M004CRBS4200	Când este conectată la consola de crioterapie SMARTFREEZE, se folosește pentru a porni sau a întrerupe alimentarea cu crioenergie a cateterului cu balon pentru crioablație POLARx.
Senzor de mișcare a diafragmei (DMS)	M004CRBS6110	Senzor folosit pentru a monitoriza răspunsul pacientului la semnalul de pacing. (Parte aplicată)

Componentă	Model	Descriere
Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)	M004CRBS6310	Cablu prelungitor utilizat pentru conectarea unei sonde de temperatură disponibile în comerț la consola de crioterapie SMARTFREEZE. (Parte aplicată)
Furtun de deversare	M004CRBS4310 (galben) M004CRBS4320 (mov)	Când este conectat la consola de crioterapie SMARTFREEZE, furtunul de deversare elimină N ₂ O din consolă în instalația de evacuare a spitalului.
Cheie	M004CRBS6400	Cheie utilizată pentru a strânge și a slăbi racordul rezervorului de agent frigorific la consola SMARTFREEZE.

1.2 Accesorii sterile, de unică folosință

Accesoriu	Model	Descriere
Cateter cu balon pentru crioablație POLARx	M004CRBS2000	Cateter pentru crioablație (vârf scurt, 28 mm) (parte aplicată)
Cateter cu balon pentru crioablație POLARx	M004CRBS2100	Cateter pentru crioablație (vârf lung, 28 mm) (parte aplicată)
Cateter de cartografiere circular POLARMAP™	M004CRBS7200	Cateter de cartografiere utilizat pentru a asigura izolarea electrică înainte și după procedurile de crioablație (20 mm). (Parte aplicată)
Teacă dirijabilă POLARSHEATH	M004CRBS3050	Canal de acces al cateterului cu balon pentru crioablație POLARx la inimă. (Parte aplicată)
Cablu pentru crioterapie SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Calea agentului frigorific între consolă și cateterul cu balon
Cablu prelungitor pentru cateter SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cablu prelungitor utilizat pentru conectarea cateterului cu balon la cutia de interconexiuni (ICB)
Cablu electric pentru electrofiziologie	M004CRBS6200	Cablu utilizat pentru conectarea cateterului circular de cartografiere POLARMAP la un sistem de înregistrare EP al spitalului.

Acest produs este destinat utilizării numai de către personalul instruit și cu experiență în proceduri electrofiziologice avansate, inclusiv cartografiere și ablație cardiacă.

2. DESTINAȚIE/INDICAȚII DE UTILIZARE

Consola de crioterapie SMARTFREEZE este destinată utilizării exclusive cu cateterele cu balon pentru crioablație POLARx.

Sistemul cu cateter pentru crioablație Boston Scientific este destinat pentru crioablație și cartografierea electrică a venelor pulmonare pentru izolarea venelor pulmonare (IVP) în tratamentul de ablație al fibrilației atriale paroxistice.

3. DECLARAȚIE PRIVIND BENEFICIUL CLINIC

Designul și caracteristicile sistemului de crioablație cardiacă POLARx pot crește probabilitatea de aplicare în siguranță a energiei, crescând durabilitatea izolării venei pulmonare, reducând timpul procedurii și facilitând astfel o determinare mai exactă a izolării electrice a venei (venelor). În general, sistemul este proiectat pentru a îmbunătăți calitatea vieții pacientului prin eliminarea fibrilației atriale paroxistice.

4. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului cateterului de crioablație Boston Scientific este contraindicată în următoarele situații:

- La pacienții cu infecție sistemică activă, întrucât acest lucru poate crește riscul de endocardită și sepsis.
- La pacienții cu mixom sau tromb intracardiac, întrucât cateterul poate precipita un eveniment embolic.
- În ventriculul inimii, unde dispozitivul se poate prinde în valvă sau în structuri ale cordajelor.
- La pacienții cu valvă cardiacă protetică (mecanică sau tisulară).
- La pacienții cu o ventriculotomie sau atriotomie recentă, întrucât acest lucru poate crește riscul de perforație cardiacă sau de eveniment embolic.
- La pacienți cu stenturi în vena pulmonară, întrucât cateterul poate disloca sau deteriora stentul.
- La pacienții cu crioglobulinemie, întrucât aplicarea energiei criogenice poate duce la leziuni vasculare.
- În condițiile în care inserția sau manipularea în atriile este nesigură, întrucât acest lucru poate crește riscul de perforare sau de eveniment embolic sistemic.
- La pacienții cu șicană sau patch interatrial, întrucât perforația transseptală ar putea să nu se închidă.
- La pacienții cu hipercoagulopatie sau cu incapacitate de a tolera terapia anticoagulantă în timpul unei proceduri electrofiziologice.
- La pacienții cu o contraindicație la o procedură electrofiziologică invazivă, în care introducerea sau manipularea unui cateter în camerele cardiace este considerată nesigură.

5. AVERTISMENTE

- Pentru a evita riscul de electrocutare, această consolă trebuie mereu cuplată la o rețea de alimentare cu împământare.
- Consola trebuie utilizată numai cu echipamentele și accesoriile Boston Scientific prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.
- Nu modificați consola în niciun fel. Altfel, riscați să afectați performanța și/sau siguranța pacientului.

- Cablul de echipotențial asigură conexiunea directă dintre șasiul consolei și magistrala de egalizare a instalației electrice. Acesta nu este un racord cu împământare de protecție.
- Consola trebuie instalată de către un reprezentant Boston Scientific calificat/instruit. Pentru asistență la instalare, contactați reprezentantul dvs. local Boston Scientific sau Centrul de asistență tehnică.
- Consola nu conține componente care pot fi reparate de utilizator. Nu încercați să efectuați operațiuni de service asupra consolei în timp ce aceasta este utilizată la un pacient.
- Nu atingeți consola și pacientul simultan, deoarece riscați să-l răniți pe pacient.
- În timpul ablațiilor venei pulmonare drepte, trebuie aplicate mereu metode consacrate de evaluare a funcției nervului frenic și de determinare a momentului oportun pentru intervenție. DMS nu este gândit ca substitut al unor astfel de metode consacrate.
- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.

6. PRECAUȚII

- Procedurile electrofiziologice, inclusiv ablația, pot introduce aritmii.
- Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că echipamentul utilizat împreună cu sistemul îndeplinește toate standardele locale aplicabile privind siguranța electrică.
- Efectuați proceduri de crioablație numai în parametrii de mediu, așa cum este subliniat în Secțiunea 14.1.1.
- Procedurile de crioablație trebuie efectuate numai într-o unitate complet echipată.
- Utilizați numai echipamente izolate (echipament IEC 60601-1 de tip CF sau echivalent) cu aceste echipamente și accesorii.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele furnizate de Boston Scientific poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității electromagnetice a echipamentului și la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.
- Nu conectați niciun dispozitiv la portul Ethernet.
- Conectați doar un monitor extern compatibil cu IEC 60601-1:2012 sau cu orice standard local echivalent. Nu utilizați prelungitoare. Când conectați un monitor extern la consolă, trebuie efectuată o evaluare a cerințelor IEC 60601-1:2012.
- Utilizarea acestui echipament în imediata apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acesta și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Caracteristicile privind emisiile ale acestui echipament îi conferă caracterul adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat în medii rezidențiale (pentru care în mod normal este solicitată CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată față de serviciile

de comunicație prin radio-frecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de reducere a efectelor acestora, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea acestui echipament.

- Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, precum cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de oricare din componentele consolei SMARTFREEZE, incluzând cablurile specificate de Boston Scientific. În caz contrar, acest echipament poate avea performanțe reduse.
- Conectați unitățile flash USB numai la porturile de extragere a datelor procedurale. Conectarea unei unități flash USB poate cauza riscuri neidentificate anterior pacienților, operatorilor sau terților. Este responsabilitatea spitalului să identifice, să analizeze, să evalueze și să controleze aceste riscuri. IEC 80001-1:2010 oferă îndrumări cu privire la această chestiune.
- Curățați și eliminați în mod corespunzător N₂O, utilizând sistemele adecvate ale spitalului. Nu eliminați gazul în sala de operație.
- Numai medicii instruiți corespunzător în procedurile de electrofiziologie pot utiliza sistemul.
- Nu utilizați prelungitoare pentru a conecta consola la sursa de energie electrică a spitalului (priza de perete).

7. EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Următoarele evenimente adverse sunt asociate cu cartografierea electrofiziologică și procedurile de ablație și pot rezulta în urma utilizării sistemului:

- Complicații la locul de acces
- Anemie
- Anxietate
- Aritmii
- Fistulă arteriovenoasă (AV)
- Sângerare/hemoragie
- Perforație cardiacă
- Stop cardiac/pulmonar
- Blocarea cateterului
- Accident vascular cerebral (hemoragic sau tromboembolic)
- Durere/disconfort/presiune toracică
- Senzație de frig/tremurături
- Blocaj cardiac complet (tranzitoriu sau permanent)
- Spasm arterial coronarian
- Tuse
- Deces
- Diaree
- Amețeli sau senzație de leșin
- Edem
- Valori crescute ale enzimelor cardiace
- Leziuni esofagiene (inclusiv fistulă esofagiană)
- Embolie (aeriană, gazoasă, tromboembolie)
- Endocardită
- Oboseală
- Febră
- Durere de cap
- Insuficiență cardiacă/insuficiența funcției de pompă
- Hipotensiune/hipertensiune arterială

- Instabilitate hemodinamică
- Hemotorax
- Hematom/echimoză
- Infecție/sepsis
- Infarct miocardic
- Greață/vărsături
- Leziuni nervoase, inclusiv gastropareză, leziuni ale nervului frenic, paralizie diafragmatică
- Pericardită
- Efuziune pericardică
- Efuziune pleurală
- Pneumotorax
- Pseudoanevrism
- Complicații pulmonare
- Disecția venei pulmonare
- Stenoză venoasă pulmonară
- Expunere/leziune prin radiații
- Insuficiență renală
- Defect septal atrial rezidual (DSA)
- Depresie respiratorie
- Dificultăți de respirație
- Arsuri cutanate
- Durere în gât
- Creșterea amplitudinii segmentului ST
- Tamponadă
- Tromb/tromboză
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Leziune/insuficiență valvulară
- Spasm vascular
- Reacție vasovagală
- Traumatism vascular, inclusiv leziune/ulcerație/perforație/disecție/ruptură/obstrucție
- Tulburări vizuale

8. MOD DE PREZENTARE

Sistemul este furnizat sub formă de componente nesterile ambalate individual, conform listei din secțiunea 1.1.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau deschis accidental înainte de utilizare.

A nu se utiliza dacă eticheta este incompletă sau ilizibilă.

9. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9.1 Configurarea consolei

AVERTISMENT: Consola trebuie utilizată numai cu echipamentele și accesoriile Boston Scientific prevăzute în acest manual. În caz contrar, există riscul rănirii sau decesului pacientului.

AVERTISMENT: Nu atingeți consola și pacientul simultan, deoarece riscați să vătămați pacientul.

AVERTIZARE: Numai medicii instruiți corespunzător în procedurile de electrofiziologie pot utiliza sistemul.

9.1.1 Amplasarea consolei

1. Amplasați consola în laboratorul de electrofiziologie, asigurându-vă că întrerupătorul principal, cablul de alimentare, furtunul de deversare și pedala sunt accesibile.

2. Consola poate fi direcționată și blocată în poziție folosind pedalele de control de culoare roșie și verde de pe consolă:
 - Prin apăsarea pedalei roșii (stânga) blocați roțile și imobilizați consola.
 - Consola este complet manevrabilă atunci când pedala verde (dreapta) este apăsată.
3. Reglați înălțimea și înclinația ecranului conform preferințelor cu ajutorul mânerului de ecran.

9.1.2 Pregătirea rezervorului cu agent frigorific

Notă: În cazul în care consola sau rezervorul au fost depozitate într-o locație cu temperatura în afara intervalului de operare recomandat, pregătirea consolei pentru procedură poate necesita mai mult timp.

1. Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
2. Asigurați-vă că rezervorul este centrat pe suportul rezervorului.
3. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens antiorar pentru a deschide supapa rezervorului.
4. Închideți ușa consolei.

9.1.3 Conectarea componentelor nesterile

1. În cazul în care furtunul de deversare nu este încă racordat la consolă, racordați un capăt al acestuia la portul de deversare, fixându-l bine cu degetele. Conectați celălalt capăt al furtunului de deversare la sistemul de evacuare al spitalului. (Consola este livrată cu un furtun de deversare standard. Ar putea fi necesar un adaptor dacă spitalul nu utilizează același standard).
2. În caz că nu este deja conectată, conectați pedala la conectorul pentru pedală (opțional).

Notă: Localizați pedala pentru a evita pe cât posibil pornirea sau oprirea accidentală a ședinței de tratament. Pedala poate fi dezactivată temporar în timpul unei ședințe de tratament, dacă se dorește (a se vedea pct. 15.2 de la pagina 48).

3. Conectați caseta de interconexiuni (ICB) la conectorul panoului frontal al consolei. Rețineți că un sistem de fixare de siguranță previne deconectarea accidentală a conectorului.
4. Senzor de mișcare a diafragmei opțional (DMS): (Vedeți secțiunea 15.10 de la pagina 56 pentru instrucțiuni de utilizare complete.)
 - Instalați și fixați DMS pe pacient.
 - Conectați DMS la ICB.
5. Senzor opțional de temperatură pentru esofag (ETS)
 - Introduceți și fixați sonda ETS pe pacient.
 - Conectați cablul ETS la ICB.
 - Conectați senzorul ETS la cablul ETS.
6. Conductor opțional de egalizare a potențialului
 - Consola este echipată cu un conductor de egalizare a potențialului. Dacă este necesar, conectați-vă conform procedurilor standard spitalicești. Consultați IEC 60601-1 pentru sisteme ME.

9.1.4 Procedura de pornire a consolei

Notă: Este important să porniți consola cu cel puțin cinci (5) minute înainte de începerea unei proceduri.

Notă: Pentru a deconecta consola de la rețeaua de energie electrică, decuplați cablul de alimentare de la priza de perete.

1. Conectați cablul de alimentare la fișa de alimentare a consolei.
2. Conectați cablul de alimentare la rețeaua de energie electrică din spital (priză de perete).

AVERTIZARE: Nu utilizați o bară de alimentare sau un prelungitor pentru a conecta consola la sursa de energie electrică a spitalului (priza de perete).

3. Porniți consola de la întrerupătorul principal aflat în partea din spate a consolei. Consola va efectua un auto-test pentru verificarea funcționării corespunzătoare.

Notă: În cazul în care consola nu pornește în mod corespunzător sau este afișat un mesaj în timpul procedurii de pornire, consultați secțiunea de Depanare de la pagina 41.

4. Se va afișa ecranul principal odată ce consola a finalizat procedura de inițiere (Figura 2).
5. Apăsați pictograma de Cryo Therapy (Crioterapie) pentru a accesa ecranul de autentificare. Introduceți numele de utilizator și parola pe ecranul de autentificare. Apăsați butonul OK de pe ecranul de autentificare.



Figura 2. Ecranul principal

9.2 Procedura de crioterapie

9.2.1 Configurarea pacientului

1. Apăsați butonul de Cryo Therapy (Crioterapie) pe ecranul principal.

Notă: Dacă butonul de Cryo Therapy (Crioterapie) nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.

Se afișează ecranul cu Patient Information (informații despre pacient) (Figura 3).

Figura 3. Ecran cu informații despre pacient

2. Apăsați caseta **Patient ID** (ID pacient).
3. Apăsați butonul  pentru a afișa tastatura virtuală.
4. Introduceți **Patient ID** (ID-ul pacientului) cu ajutorul tastaturii virtuale.
5. Dacă pacientul nu a mai fost tratat cu consola, utilizați tastatura vizuală pentru a completa câmpurile de informații pentru pacient.

Notă: Dacă Patient ID (ID-ul pacientului) este deja în baza de date a consolei, apăsați butonul  de pe ecran pentru a popula automat restul câmpurilor de informații rămase pentru pacient.

6. Când selectați câmpul **Physician** (Medic), se afișează o listă a medicilor curanți. Selectați medicul pacientului din lista derulantă.

Notă: Administratorii de sistem pot adăuga medici care nu sunt în lista de medici, selectând Manage Users (Gestionarea Utilizatorilor) -> New Doctor (Medic nou) din ecranul de Settings (Setări). (Consultați Secțiunea 11: Profilurile utilizatorilor).

7. Apăsați butonul **Next** (Înainte), care apare odată ce informațiile pentru pacient au fost introduse. (Sunt necesare date pentru câmpurile Patient ID (ID pacient), First Name (prenume), Last Name (nume) și Physician (medic).)
8. Va fi afișat ecranul Therapy (Terapie) (Figura 4).

Notă: După ce navigați la ecranul de Terapie pentru prima dată după pornire, dacă utilizatorul revine la ecranul principal, data viitoare când utilizatorul navighează la ecranul informații despre pacient, este afișat un buton „Load Previous pacient” (Încărcare pacient anterior). Apăsarea butonului Load Previous Patient (Încărcare pacient anterior) populează automat ecranul Informații pacient. Apăsarea butonului Next (Următorul) va încărca procedura pacientului anterior (dacă au fost efectuate orice tratamente, procedura va continua ca și cum medicul nu ar fi părăsit procedura).

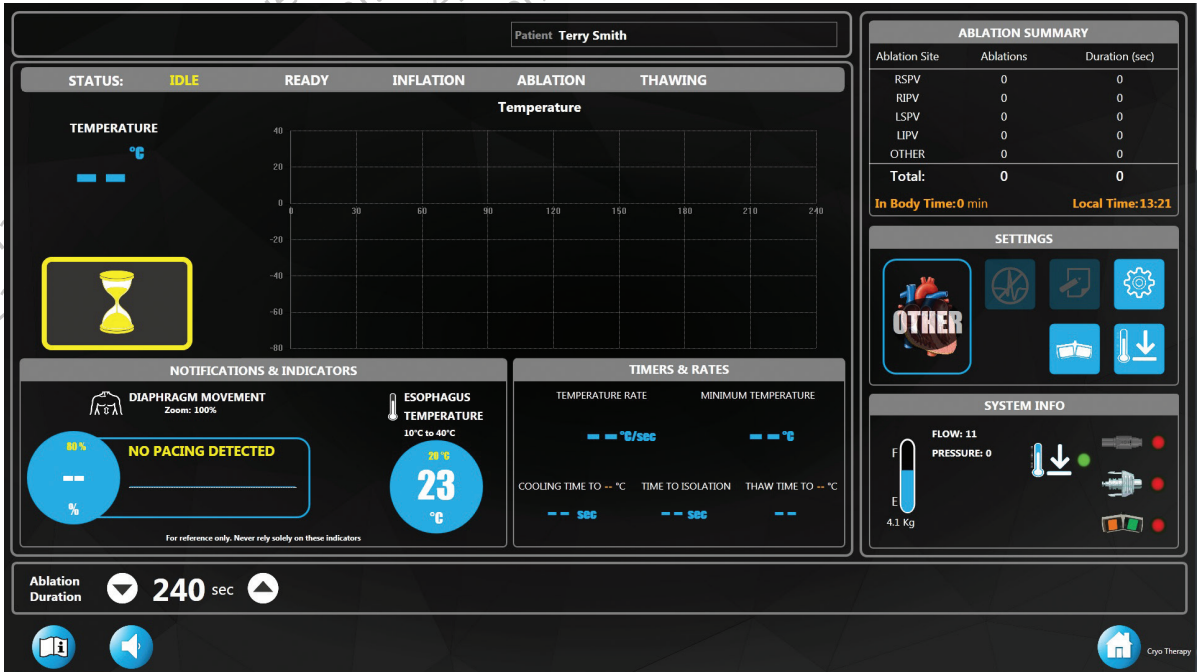


Figura 4. Ecranul de Terapie - inactiv

Elementele cheie ale ecranului de terapie sunt prezentate în tabelul de mai jos:

	Indică starea actuală a sistemului (IDLE (inactiv), READY (pregătit), INFLATION (umflare), ABLATION (ablație), THAWING (dezghețare)). Starea activă va fi evidențiată (starea sistemului trebuie să indice IDLE (inactiv) conform ilustrației din Figura 4).
	Deschide fereastra de setări pentru cronometre, notificări și setări de sistem.
	Indică starea electrică a cateterului. Un punct roșu indică faptul că nu este conectat la rețeaua de alimentare; un punct verde indică faptul că este conectat la rețeaua de alimentare și este recunoscut.

	Indică starea mecanică a cablului pentru crioterapie. Un punct roșu indică faptul că nu s-a realizat conexiunea cu cablul pentru crioterapie și că vacuumul este activat. Un punct verde indică faptul că este conectat mecanic cablul, că vacuumul este activat și că instalația de retur nu are scurgeri.
	Indică starea de funcționare a pedalei. Un punct roșu indică faptul că pedala este dezactivată; un punct verde indică faptul că pedala este activată.
	Indică temperatura în interiorul balonului de crioterapie în °C.
	Temperatura esofagiană (dacă este conectat).
	Unda Diaphragm Movement Sensor (Senzorului de mișcare a diafragmei) (DMS) cu amplitudinea reprezentată în procente din valoarea de referință (dacă este conectat).
	Arată cantitatea aproximativă de N₂O gazos din rezervorul de agent frigorific în lbs sau kg. (sau minute, dacă se selectează astfel din Setări).

9.2.2 Pre-ablația

Pregătiți cateterul POLARx și restul componentelor sterile în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

AVERTISMENT: Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.



Figura 5. Ecranul de terapie – stare inactivă - cateter corect conectat

1. Urmăți instrucțiunile din manualul POLARx pentru conectarea componentelor la consola SMARTFREEZE.
2. Apăsați pe butonul VACUUM ON (Vacuum pornit) de pe ecranul de Terapie (Figura 5).

Notă: Se afișează un mesaj de sistem în cazul în care cablul pentru crioterapie nu este conectat corect atât la cateterul pentru crioablație POLARx, cât și la consola SMARTFREEZE. Dacă se afișează acest mesaj, verificați conexiunile cablului pentru crioterapie și apăsați butonul OK din fereastra de mesaj.

Consultați secțiunea Depanare de la pagina 41 dacă mesajul reapare.

3. Starea sistemului trebuie să indice READY (pregătit) și ar trebui să apară butonul INFLATE (umflare) pe ecranul de Terapie (Figura 6). În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei trebuie să fie iluminat în culoarea verde.

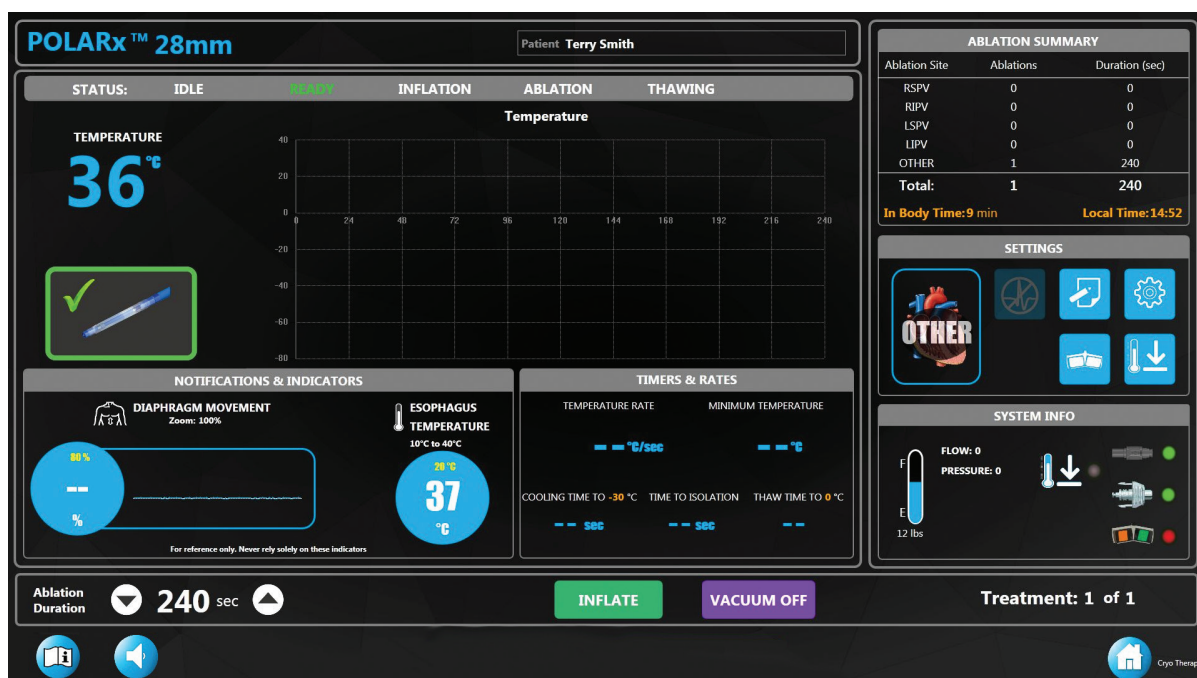


Figura 6. Ecranul de Terapie - starea Pregătit

Notă: Dacă este detectată o eroare, se va afișa un mesaj de sistem cu informații detaliate despre eșec. Consultați secțiunea **Depanare** de la **pagina 41** pentru etapele de depanare.

- Asigurați-vă că indicatorul de agent frigorific indică un nivel suficient de agent frigorific pentru a efectua procedura de tratament. Schimbați rezervorul dacă este necesar urmând instrucțiunile din secțiunea 9.1.2.

9.2.3 Ablație

AVERTISMENT: Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare a componentelor sistemului de crioablație POLARx înainte de utilizare. Respectați toate contraindicațiile, avertismentele și precauțiile. În caz contrar, există riscul de vătămare a pacientului sau funcționare defectuoasă a dispozitivului.

9.2.3.1 Setări selectabile de utilizator

Înainte de a începe o procedură, verificați setările de ablație, cronometrele și preferințele, apăsând butonul SETTINGS (Setări) de pe ecranul terapie. Se afișează fereastra SETTINGS (Setări) (Figura 7). Pentru a modifica parametrii numerici, apăsați pe valoarea numerică, apoi ajustați utilizând săgețile sus/jos. Pentru a modifica parametrii comutabili, atingeți butonul de comutare de lângă fiecare parametru.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: °C

Thaw Timer To: °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: °C

High Ablation Temperature: °C

Esophagus Temperature: °C

Diaphragm Sensor Limit: %

Diaphragm Sensor Gain: %

DMS SENSITIVITY :

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

☐ 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

Figura 7. Fereastra Setări

- Selecționați valoarea numerică de lângă **Cooling Timer To** (Cronometru de răcire). Setați cronometrul de răcire la temperatura dorită utilizând săgețile sus/jos din fereastra Settings (Setări). Cronometrul pentru timpul de răcire de pe ecranul de terapie se va opri atunci când temperatura ajunge la această valoare presetată.
- Selecționați valoarea numerică de lângă **Thaw Timer To** (Cronometru de dezghețare). Setați cronometrul de dezghețare la temperatura dorită utilizând săgețile sus/jos din fereastra Settings (Setări). Cronometrul pentru timpul de dezghețare de pe ecranul de terapie se va opri atunci când temperatura ajunge la valoarea setată din acest câmp.
- Selecționați valoarea numerică de lângă **Low Ablation Temperature** (Temperatură de ablație scăzută). Setați temperatura de ablație scăzută la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Traectoria graficului de temperatură de pe ecranul de terapie își va schimba culoarea din albastru în roșu în timpul stării de ablație atunci când temperatura ajunge la valoarea setată pentru acest câmp.
- Selecționați valoarea numerică de lângă **High Ablation Temperature** (Temperatură de ablație ridicată). Setați temperatura de ablație ridicată la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Traectoria graficului de temperatură de pe ecranul de terapie își va schimba culoarea din albastru în roșu în timpul stării de ablație atunci când temperatura ajunge la valoarea setată pentru acest câmp.
- Selecționați valoarea numerică de lângă **Esophagus Temperature** (Temperatură esofag). Setați temperatura esofagului la valoarea dorită folosind săgețile sus/jos. Când temperatura ajunge la pragul setat pentru acest câmp, afișajul de temperatură a esofagului pe ecranul de terapie își schimbă culoarea în roșu și începe să clipească, un contur roșu în jurul ecranului clipește și bara de titlu a graficului de temperatură clipește în culoarea roșie și este însoțită de un semnal sonor (Figura 8). Alerta poate fi afișată în timpul fazelor de umflare, ablație și dezgheț.

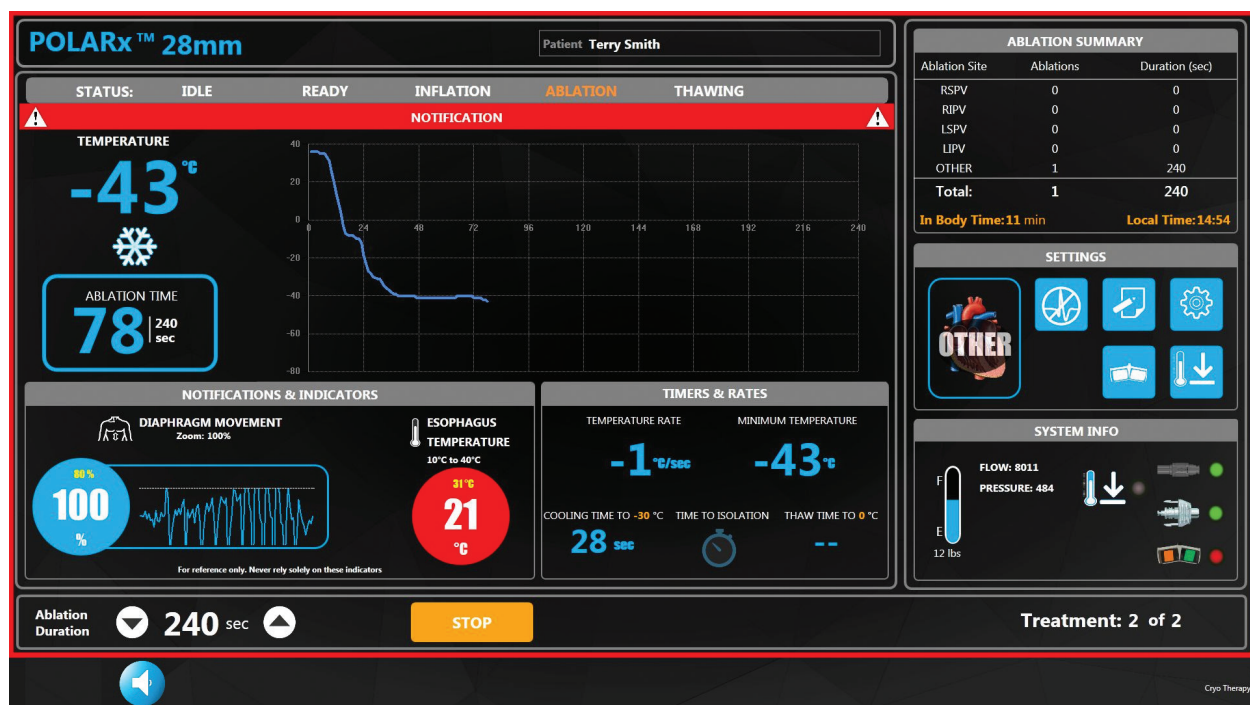


Figura 8. Alertă privind temperatura esofagului

- f. Selectați valoarea numerică de lângă **Diaphragm Sensor Limit** (Limită senzor diafragmă). Setati limita senzorului de diafragmă la procentul dorit utilizând săgețile sus/jos. Când procentul ajunge la pragul setat pentru acest câmp, afișajul senzorului diafragmei pe ecranul de terapie își schimbă culoarea în roșu și începe să clipească, un contur roșu în jurul ecranului clipește și bara de titlu a graficului de temperatură clipește în culoarea roșie și este însoțită de un semnal sonor (Figura 9). Alerta poate fi afișată în timpul fazelor de ablație.

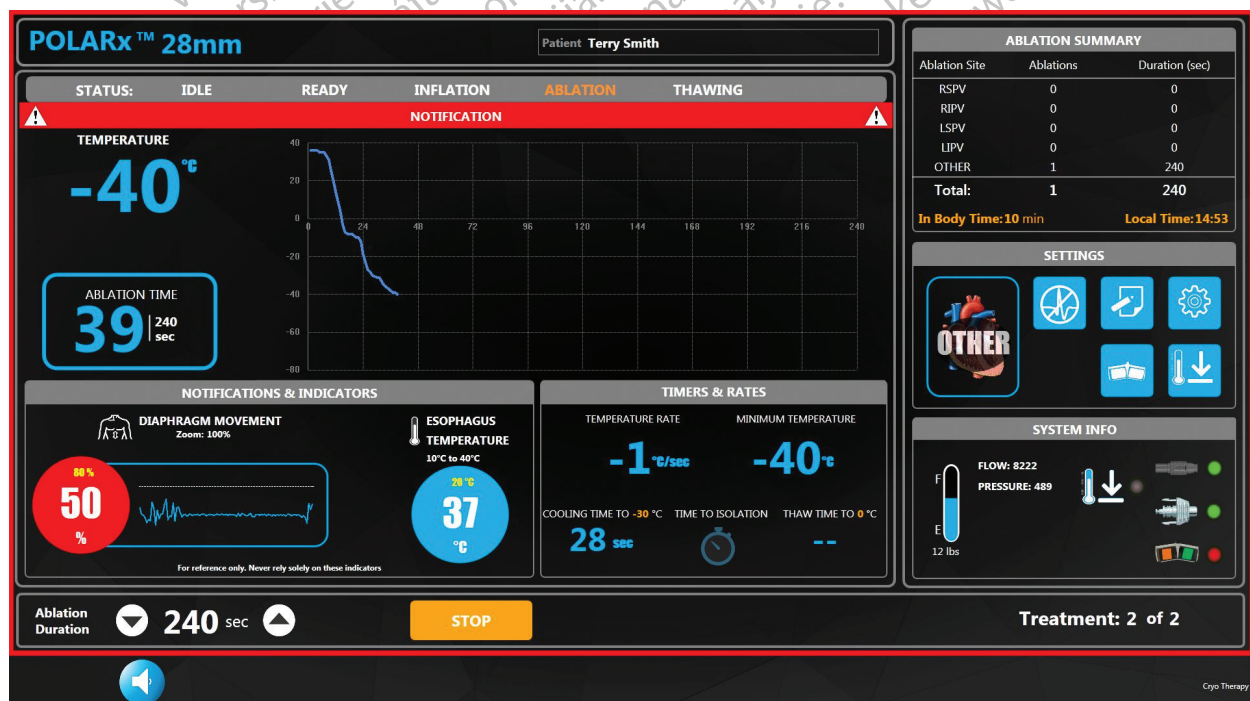


Figura 9. Alertă privind senzorul de mișcare a diafragmei

- g. Selectați valoarea numerică de lângă **Diaphragm Sensor Gain** (Amplificarea senzorului de diafragmă). Setări Amplificarea senzorului de diafragmă la procentul dorit. Graficul mișcării diafragmei de pe ecranul de terapie va mări procentul stabilit (utilizat pentru a vedea răspunsurile mai mici la semnal)
- h. Setări sensibilitatea DMS la nivelul dorit folosind săgețile jos și sus. (Utilizat pentru a seta pragul de detectare DMS. Setările inferioare necesită semnale DMS mai puternice pentru a fi înregistrate, iar setările superioare permit înregistrarea semnalelor DMS mai slabe).
- i. Opțional: Glisați DMS la poziția Off (Oprit) pentru a dezactiva DMS pe ecranul de terapie. (Se folosește de regulă la ablația venelor care nu afectează nervul frenic).
- j. Opțional: Glisați alerta audio în poziția Off (Oprit) pentru a dezactiva notificarea sonoră în caz că se declanșează notificările de limitare a senzorului DMS și de temperatură pentru esofag.
- k. Opțional: Viteza de umflare se poate încetini prin glisarea cursorului **Inflate Speed** (Viteză de umflare) la opțiunea Slow (Încet). Setarea implicită este Fast (Rapid).
- l. Opțional: Setări graficul de temperatură al balonului pentru crioterapie pe ecranul de terapie pentru a afișa un grafic de suprafață completat prin glisarea cursorului **Chart Type** (Tip grafic) la Area (Plan). Setarea implicită este Line (Linie).
- m. Opțional: Setări indicatorul rezervorului de N₂O pe ecranul de terapie pentru afișarea valorilor în lbs, glisând cursorul **Refrigerant Level** (Nivelul agentului frigorific) la lbs. Setarea implicită este în minute.
- n. Opțional: Setări nivelul volumului de alertă la valoarea dorită, apăsând butonul  pentru a reduce volumul, respectiv butonul  pentru a-l ridica. Setarea implicită este la valoarea medie.
- o. Glisați cursorul Deflate At Thaw (Dezumflă la dezghețare) în poziția ON (Pornit) pentru a activa funcția de dezumflare automată.

Notă: Funcția de dezumflare automată se folosește pentru dezumflarea automată a balonului pentru crioterapie când se atinge temperatura de dezgheț (20 °C). Funcția de dezumflare automată este setată în mod implicit în poziția OFF (Oprit).

- p. Selectați setarea dorită pentru cronometrele de ablație dintre următoarele trei opțiuni:

- **Fixed Timer (Cronometru fix)**

Setări **Fixed Timer** (Cronometru fix) la valoarea dorită cu ajutorul săgeților sus/jos din fereastra de Settings (Setări). Ablația se va opri când timpul de ablație atinge valoarea setată în acest câmp. Timpul de ablație poate fi, de asemenea, setat direct pe ecranul de terapie folosind săgețile sus/jos de culoare albă.

- **TTI Fixed Timer (Cronometru fix TTI)**

Această opțiune de cronometru îi permite utilizatorului să anticipeze durata totală a ablației pe baza timpului necesar până la izolarea venei.

Această opțiune necesită trei (3) setări de utilizator: Timpul până la izolare (**TTI**), durata mai scurtă (**Then**) și durata mai lungă (**Else**).

În cazul în care vena este izolată mai devreme decât timpul TTI setat de utilizator, durata totală a ablației va fi cea scurtă. În cazul în care vena este izolată mai târziu decât timpul TTI setat de utilizator, durata totală a ablației va fi cea lungă. Cele trei puncte setate sunt ajustate selectând setarea dorită și utilizând săgețile sus/jos.

Punctul de setare TTI este reglabil în trepte de 10 secunde începând cu 30 de secunde până la maximum 10 secunde mai puțin decât setarea de durată mai scurtă. (De exemplu, TTI poate fi ajustat de la 30 la 170 dacă durata mai scurtă este setată la 180 de secunde).

Durata mai scurtă este reglabilă în trepte de 30 de secunde începând cu 60 de secunde (dacă valoarea TTI setată de utilizator este 50 de secunde sau mai puțin) la maximum 30 de secunde mai puțin decât setarea de durată mai lungă (maximum 210 secunde).

Durata mai lungă este reglabilă în trepte de 30 de secunde, începând cu 90 de secunde (dacă durata scurtă setată de utilizator este 60 de secunde) până la 240 de secunde.

Dacă este aleasă opțiunea TTI Fixed Timer (Cronometru TTI), durata de ablație de pe ecranul de terapie va afișa setarea timpului de ablație mai îndelungat. Dacă utilizatorul indică faptul că vena este izolată înainte de a atinge această valoare setată, durata ablației se va schimba la timpul de ablație scurt și va clipi timp de câteva secunde. De fiecare dată când durata de ablație este schimbată automat de consolă, durata de ablație clipește.

• **TTI + Duration Timer (TTI + durată cronometru)**

Această opțiune de cronometru îi permite utilizatorului să anticipeze durata suplimentară a ablației pe baza timpului necesar până la izolarea venei.

Această opțiune necesită trei (3) setări de utilizator: Timpul până la izolare (**TTI**), durată suplimentară mai scurtă (**Then**) și durată suplimentară mai lungă (**Else**).

În cazul în care vena este izolată mai devreme decât timpul TTI setat de utilizator, durata suplimentară de ablație va fi cea mică începând cu timpul TTI. În cazul în care vena este izolată deodată sau ulterior valorii TTI setate de utilizator, durata totală de ablație suplimentară va fi cea lungă de la timpul TTI. Cele trei puncte setate sunt ajustate selectând setarea dorită și utilizând săgețile sus/jos.

Setarea TTI se poate ajusta în trepte de 10 secunde, începând cu 30 de secunde, până la 210 secunde.

Durata suplimentară mai scurtă este reglabilă în trepte de 30 de secunde începând cu 60 de secunde (dacă valoarea TTI setată de utilizator este 50 de secunde sau mai puțin) la maximum 30 de secunde mai puțin decât setarea de durată mai lungă (maximum 210 secunde).

Durata suplimentară mai lungă este reglabilă în trepte de 30 de secunde începând cu 60 de secunde (dacă durata scurtă setată de utilizator este 60 de secunde) până la 240 de secunde.

Dacă este aleasă această opțiune, durata de ablație va afișa 240 de secunde, indiferent de valorile setate de pe ecranul de Setări. Dacă utilizatorul indică

faptul că vena este izolată înainte de valoarea setată, durata de ablație va afișa timpul de ablație curent, plus durata mai scurtă. Dacă utilizatorul a indicat că vena este izolată înainte de valoarea setată, durata de ablație va afișa timpul de ablație actual, plus durata de setare mai lungă. De fiecare dată când durata de ablație este schimbată automat de consolă, durata de ablație clipește. Rețineți că timpul maxim de ablație este întotdeauna de 240 de secunde.

9.2.3.2 Începerea procedurii de crioablație

Procedura de ablație pentru izolarea venelor pulmonare urmează următorul algoritm:



Figura 10. Algoritmul procedurii de ablație

1. Umflați balonul pentru crio terapie în momentul dorit, utilizând una dintre următoarele trei (3) metode:

- Apăsați butonul START  de pe panoul frontal al consolei.
- Apăsați pedala START (pedala dreaptă, verde)
- Apăsați butonul INFLATE (Umflă) de pe ecranul de terapie

Când balonul pentru crio terapie este umflat, se vor afișa următorii indicatori în ecranul de terapie (Figura 11). Bara de STATUS (Stare) va indica INFLATION (Umflare); ilustrația de cateter va indica un balon umflat; vor apărea butoanele STOP (Oprire) și ABLATE (Ablație); datele referitoare la mișcarea diafragmei vor fi indicate pe graficul DIAPHRAGM MOVEMENT (Mișcarea diafragmei), iar temperatura esofagului va fi afișată sub ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatură esofag).

În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albastră, iar butonul Stop (Oprire) de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albă.



Figura 11. Ecranul de Terapie - Starea de umflare

Notă: Dacă este necesar, balonul pentru crioterapie poate fi dezumflat utilizând una dintre următoarele metode:

- Prin apăsarea butonului Stop (Oprire)  de pe panoul frontal al consolei.
- Prin apăsarea pedalei Stop (pedala stângă, portocalie).
- Prin apăsarea butonului Stop (Oprire) de pe ecranul de terapie.

2. Poziționați balonul pentru crioterapie conform practicii clinice standard și asigurați-vă că vena este închisă în mod corespunzător.
3. Începeți tratamentul de crioablație utilizând una dintre următoarele trei (3) metode:

- Apăsați butonul START  de pe panoul frontal al consolei.
- Apăsați pedala START (pedala dreaptă, verde).
- Apăsați butonul ABLATE (Ablație) de pe ecranul de terapie.

Notă: Dacă este necesar, în starea de ABLATION (Ablație), injecția poate fi oprită, iar balonul pentru crioterapie poate fi dezumflat utilizând una dintre următoarele metode:

- Apăsați butonul **STOP** (Oprire)  de pe panoul frontal al consolei. Apăsați din nou butonul STOP (Oprire) pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.
- Apăsați pedala **STOP** (Oprire) (pedala stângă, portocalie) pentru a întrerupe injecția. Apăsați din nou pedala STOP (Oprire) pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.
- Apăsați butonul STOP (Oprire) de pe ecranul de terapie. Apăsați din nou butonul STOP (Oprire) pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie.



Figura 12. Ecranul de terapie – starea de ablație

4. Când sistemul este în starea de ABLATION (Ablație), se vor afișa următorii indicatori în ecranul de terapie (Figura 12).

- Bara de STATUS (Stare) va indica ABLATION (Ablație)
- Butonul ABLATE (Ablație) va fi înlocuit cu un buton STOP (Oprire)
- Temperatura de crioablație va fi afișată pe graficul temperaturii balonului pentru crio terapie.
- Valoarea temperaturii începe să scadă.
- Ilustrația cateterului se va modifica în modul Ablation Time (Cronometru de ablație), iar cronometrul de ablație va porni.
- Un fulg de Nea intermitent va apărea deasupra cronometrului de ablație.
- Temperature Rate (Rata de temperatură) va afișa o valoare negativă (rata curentă).
- Minimum Temperature (Temperatura minimă) va afișa cea mai scăzută temperatură înregistrată.
- Opțiunea **Treatment Notes** (Note de tratament)  devine disponibilă.
 - Apăsați butonul **Treatment Notes** (Note de tratament) de pe ecranul Terapie pentru a adăuga observații și alte informații relevante în dosarul de tratament (Figura 13).
 - Apăsați pe spațiul alb din fereastra Treatment Notes și apoi pe  pentru a afișa tastatura virtuală.
 - Apăsați butonul OK pentru a salva notele adăugate sau Cancel (Anulați) pentru a închide fereastra Treatment Notes fără a le salva.

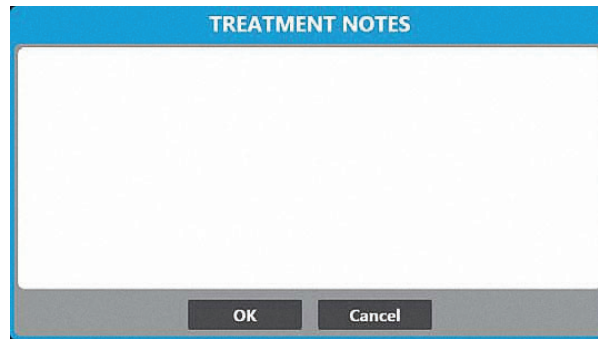


Figura 13. Fereastra Treatment Notes (Note de tratament)

- Datele mișcării diafragmei vor fi ilustrate pe graficul Diaphragm Movement (Mișcării diafragmei), iar amplitudinea actuală va fi afișată ca procent. Procentul se bazează pe răspunsul măsurat la începutul fazei de ablație și va scădea pe măsură ce răspunsul pacientului la semnalul de stimulare scade. În cazul în care procentul ajunge la valoarea setată, procentul curent al mișcării diafragmei apare într-un cerc roșu și clipește, va clipi un contur roșu în jurul ecranului, iar bara de titlu a graficului de temperatură va clipi în culoarea roșie și va fi însoțit de o notificare sonoră (Figura 9). Alerta apare în timpul fazelor de ablație. Dacă valoarea DMS este mai mică decât setarea de sensibilitate DMS, graficul DMS va indica „No pacing Detected” (Nu s-a detectat niciun pacing). Graficul DMS are o linie albă care se ajustează la valoarea medie DMS văzută.

Notă: Nu vă bazați niciodată pe acest indicator. Are doar rol informativ.

- Datele actuale de temperatură esofagiană vor fi afișate în °C. În cazul în care temperatura ajunge la valoarea setată, temperatura actuală apare într-un cerc roșu și clipește, un contur roșu în jurul ecranului va clipi, iar bara de titlu a graficului de temperatură va clipi în culoarea roșie și va fi însoțit de o notificare sonoră (Figura 8). Alerta apare în timpul fazelor de umflare, ablație și dezgheț.

Notă: Nu vă bazați niciodată pe acest indicator. Are doar rol informativ.

- Când temperatura ajunge la valoarea de temperatură setată a cronometrului de răcire, se afișează timpul măsurat.

Notă: În timpul fazei de ablație, consola va emite periodic un semnal sonor.

Pentru a regla nivelul volumului, apăsați  pentru a reduce volumul, respectiv  pentru a ridica volumul.

- Când vena este selectată pentru a fi izolată, apăsați butonul  sau apăsați și mențineți apăsată pedala verde timp de trei secunde. Odată apăsată, opțiunea Time to Effect va afișa timpul în secunde de la începutul ablației.

Notă: Un punct verde este afișat pe graficul de temperatură la punctul izolat al venei. Punctul izolat al venei poate fi actualizat apăsând din nou butonul punctului izolat al venei sau apăsând și ținând apăsată pedala verde timp de trei secunde. Dacă este actualizat, punctul verde va fi deplasat la noul punct de izolare.

5. Așteptați ca cronometrul de ablație să expire.

Notă: Odată ce cronometrul ajunge la timpul setat de ablație, tratamentul de ablație se oprește automat și începe faza de dezgheț. Starea sistemului va indica THAWING (Dezghețarea) (Figura 14) și butoanele ABLATE (Ablație) și STOP (Oprire) vor fi afișate pe ecranul terapie. În plus, butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea albastră, iar butonul stop (Oprire) va fi iluminat în culoarea albă.



Figura 14. Ecranul de Terapie - starea de dezghețare

În cazul în care sistemul este în stare de THAWING (Dezgheț), următorii indicatori pot fi observați pe ecranul de terapie:

- Temperatura de crioablație va fi afișată în continuare pe graficul temperaturii balonului.
- Valoarea Temperature (Temperaturii) începe să crească.
- Cronometrul pentru Ablation Time (Durata de ablație) se oprește și se transformă într-o ilustrație de cateter umflat.
- Temperature Rate (Rata de temperatură) afișează o valoare pozitivă (rata curentă).
- Minimum Temperature (Temperatura minimă) va afișa cea mai scăzută temperatură înregistrată.
- Când temperatura ajunge la valoarea de temperatură setată a **Thaw Timer** (Cronometrului de dezgheț), se afișează timpul măsurat.

6. În cazul în care funcția de dezumflare automată este OFF (Dezactivată) (vezi pasul 9 dacă dezumflarea automată este pornită):
- Așteptați să se termine dezghețarea balonului pentru crioterapie. Dezghețarea este completă atunci când temperatura balonului pentru crioterapie ajunge la 20 °C.
 - Pentru a începe un nou tratament fără re poziționarea balonului pentru crioterapie, efectuați una dintre următoarele:
 - Apăsați butonul START  de pe panoul frontal al consolei.
 - Apăsați pedala START (pedala dreaptă, verde)
 - Apăsați butonul ABLATE (Ablație) de pe ecranul de terapie (Figura 14).
 - Dacă nu este nevoie de un alt tratament în aceeași locație, dezumflați balonul pentru crioterapie efectuând una dintre următoarele:
 - Prin extinderea întrerupătorului de dezumflare pe mânerul cateterului
 - Prin apăsarea butonului Stop (Oprire)  de pe panoul frontal al consolei.
 - Prin apăsarea pedalei Stop (Oprire) (pedala stânga, portocalie).
 - Prin apăsarea butonului Stop (Oprire) de pe ecranul de terapie.

Notă: Extinderea întrerupătorului de dezumflare pe mânerul cateterului extinde balonul pentru crioterapie la lungimea maximă și permite pliarea sa uniformă.

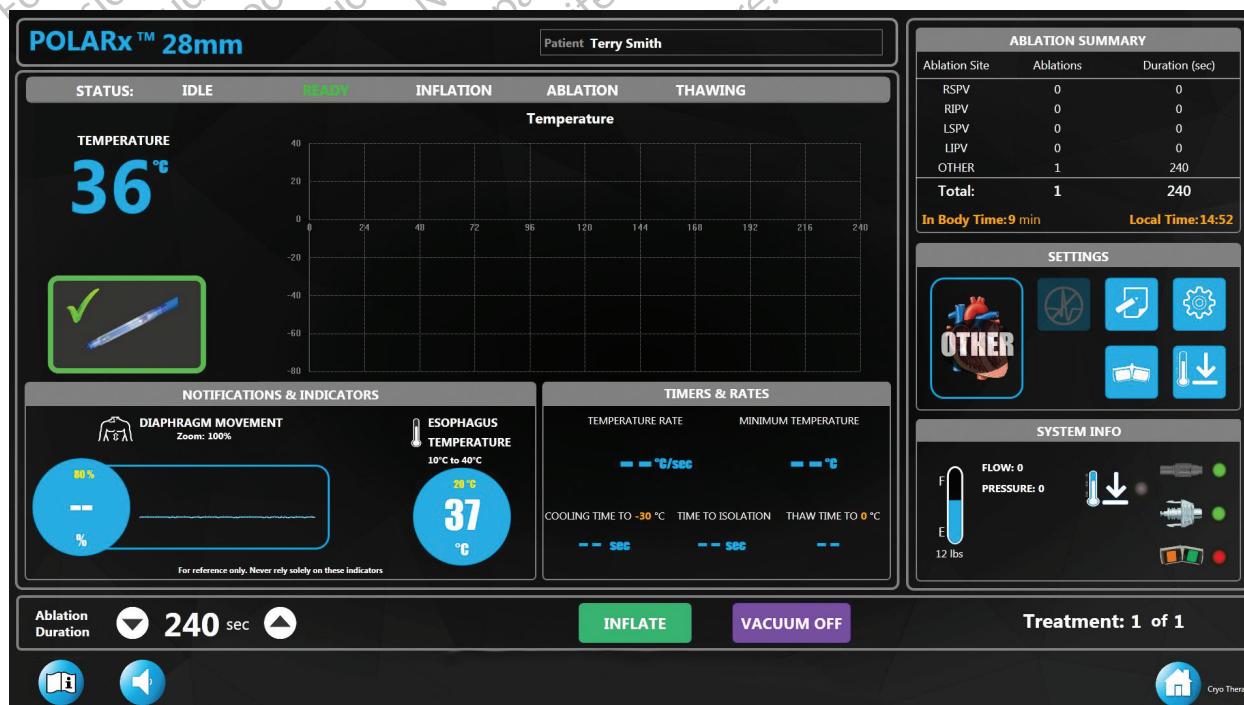


Figura 15. Starea READY (Pregătit)

- d. Următoarea activitate poate fi observată pe ecranul de terapie atunci când dispozitivul trece din starea de Dezghețare la starea READY (Pregătit):
- Starea sistemului va indica mai întâi IDLE (Inactiv), iar apoi va indica READY (Pregătit) pe măsură ce sistemul evacuează restul de agent frigorific din linia de injecție.
 - Butonul START de pe panoul frontal al consolei va fi iluminat în culoarea verde atunci când este în starea READY (Pregătit).
 - Butonul ABLATE (Ablație) de pe ecranul de terapie dispare în starea IDLE (Inactivă), iar în starea READY (Pregătit), apare butonul INFLATE (Umflare).
 - Apare butonul PLAYBACK (Redare) și permite verificarea datelor din ablațiile anterioare. Apăsați pe butonul PLAYBACK (Redare) pentru a intra în modul de Redare, afișat în Figura 16.
 - Indicatorul de stare este înlocuit cu o indicație a modului PLAYBACK (Redare) și apare butonul Exit Playback (Ieșire din modul Redare).
-
- Notă:** Sistemul iese automat din modul de redare dacă începe o nouă umflare.
-
- e. Selectați un punct de pe graficul de temperatură al balonului pentru crioterapie. Se vor afișa informațiile înregistrate corespunzătoare din acel moment.
- Utilizați săgețile de Treatment (Tratament) (Figura 16) pentru a afișa datele din tratamentele anterioare în cadrul procedurii actuale.
- În modul de redare, zona de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea butonului aferent ablation site (zonei de ablație) și selectând zona de ablație din meniul derulant.
- Apăsați butonul Exit Playback (Ieșire din modul Redare) de pe ecranul de terapie pentru a părăsi manual modul de redare.

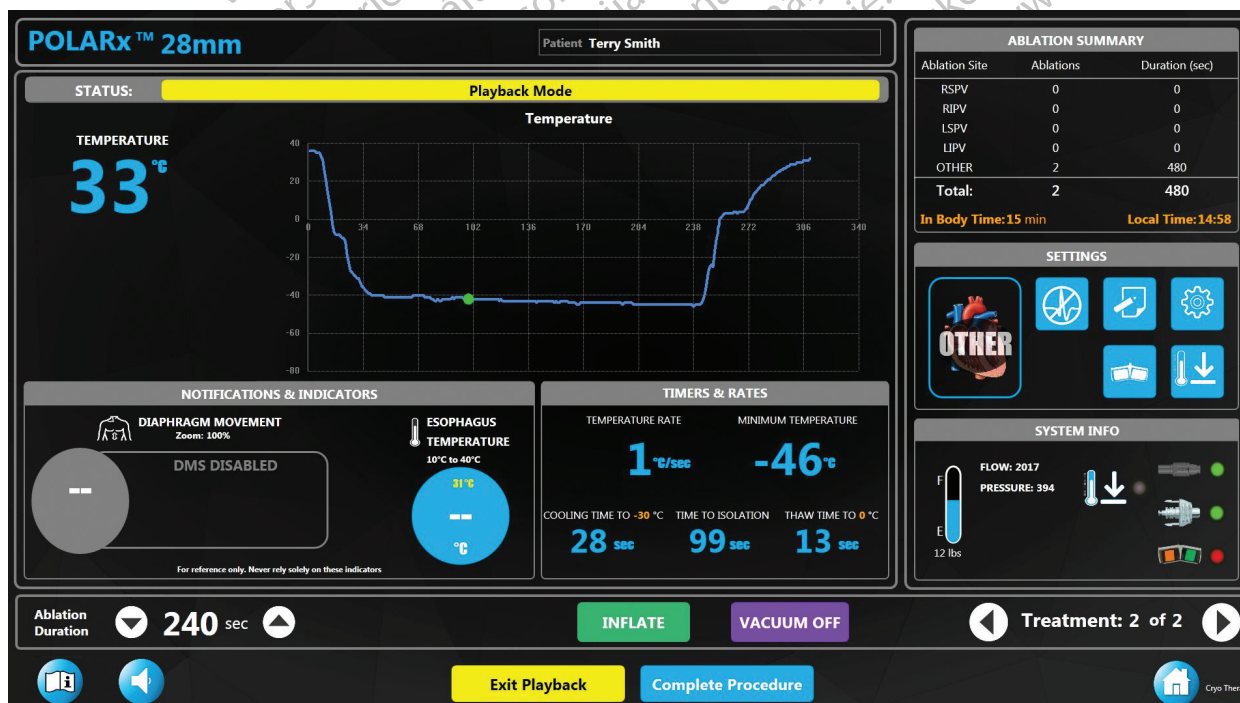


Figura 16. Modul PLAYBACK (Redare)

7. Pentru a începe un nou tratament, urmați această procedură de la etapa 3 de la pagina 23.
8. Dacă nu este necesar un tratament suplimentar, asigurați-vă că balonul este dezumflat, apoi retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.
9. În cazul în care funcția de Auto Deflate (Dezumflare automată) este ON (Activată) și balonul pentru crioterapie trebuie retras în teacă:

- a. În cazul în care temperatura ajunge la 20 °C, balonul pentru crioterapie se va dezumfla în mod automat.

Notă: Pentru a extinde balonul în timpul dezumflării, împingeți înainte pe întrerupătorul de extensie a cursorului POLARx.

- b. Retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.
10. În cazul în care funcția de Auto Deflate (Dezumflare automată) este ON (Activată) și balonul pentru crioterapie nu trebuie retras în teacă:

- a. În cazul în care temperatura ajunge la 20 °C, balonul pentru crioterapie se va dezumfla în mod automat.

- b. Dacă nu este necesar un tratament suplimentar, retrageți balonul pentru crioterapie în teacă și extrageți cateterul din pacient.

Notă: Este posibil—deși nu este recomandat—să dezumflați manual balonul pentru crioterapie înainte ca balonul să ajungă la 20 °C, folosind una dintre următoarele metode:

- Prin apăsarea butonului Stop (Oprire)  de pe panoul frontal al consolei.
 - Prin apăsarea pedalei Stop (Oprire) (pedala stânga, portocalie).
 - Prin apăsarea butonului Stop (Oprire) de pe ecranul de terapie.
-

9.2.4 Încetarea procedurii

1. Când tratamentul este finalizat, apăsați pe butonul Complete Procedure (Finalizare procedură) de pe ecranul de terapie (Figura 15) sau de pe ecranul de Playback (Redare) (Figura 16).

Se prezintă ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză) (Figura 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** Catheter Used
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**

Cryo Therapy

Figura 17. Summary report (Raport de sinteză)

Activitate ecran: Ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză) conține următoarele elemente:

- Numărul de Pacient ID (Identificare al pacientului) este afișat în partea stângă sus a ecranului. Dacă utilizatorul conectat este medicul care a efectuat procedura, toate informațiile pacientului vor fi afișate. Rețineți că informațiile pacientului includ, de asemenea, și un IMC calculat pe baza greutateii și înălțimii pacientului introduse.
- Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
- Fiecare dintre tratamentele care au fost efectuate în timpul procedurii sunt introduse individual în Tabelul **Treatment Info** (Info tratament). Pot fi consultate regiunea de ablație, durata, temperatura ESO minimă, rata de temperatură, cea mai scăzută temperatură atinsă, timpul până la temperatura de ablație, valoarea minimă DMS și timpul până la temperatura de dezgheț, precum și orice note care au fost adăugate per tratament.
- Regiunea de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea pictogramei Clipboard în coloana regiunii de ablație din dreptul fiecărui tratament.
- Sinteza de ablație afișată pe ecranul de terapie se repetă pe ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză) din partea stângă jos a ecranului.

2. Faceți clic pe pictograma Clipboard în coloana Notes (Note) pentru a adăuga/edita notele de tratament.

3. Faceți clic pe pictograma Clipboard bifată pentru a adăuga/edita un diagnostic general al pacientului. Se afișează fereastra de Diagnosis (Diagnostic).
4. Apăsați butonul OK pentru a salva diagnosticul pacientului și închideți fereastra de diagnostic sau apăsați butonul Cancel (Anulare) pentru a închide fereastra fără a o salva.
5. Faceți clic pe pictograma  pentru a adăuga/edita un rezultat general al procedurii. Se afișează fereastra cu Outcome (Rezultatul).
6. Apăsați butonul **OK** pentru a salva rezultatul procedurii și închideți fereastra de Outcome (Rezultat) sau apăsați butonul **Cancel** (Anulare) pentru a închide fereastra fără a o salva.
7. Apăsați butonul **Return to Procedure** (Revenire la procedură) pentru a reveni la ecranul de terapie dacă sunt necesare tratamente suplimentare.
8. Apăsați butonul **End Procedure** (Terminare procedură) pentru a încheia procedura și a reveni la ecranul principal.

Notă: Odată ce procedura este încheiată, este posibilă continuarea tratamentului fără a crea o nouă înregistrare de procedură dacă este apăsat butonul Load Previous Patient (Încărcare pacient anterior). Odată ce ecranul de terapie este accesat cu noile informații ale pacientului, nu mai este posibilă continuarea tratamentului unui pacient anterior.

9. Pentru a examina înregistrările pacientului, vedeți secțiunea 12.1 de la pagina 37.

10. OPRIREA SISTEMULUI

1. Apăsați butonul Shutdown (Oprire) pe ecranul principal.

Notă: Dacă butonul Shutdown (Oprire) nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.

2. Apăsați butonul Yes (Da) din fereastra mesajului.

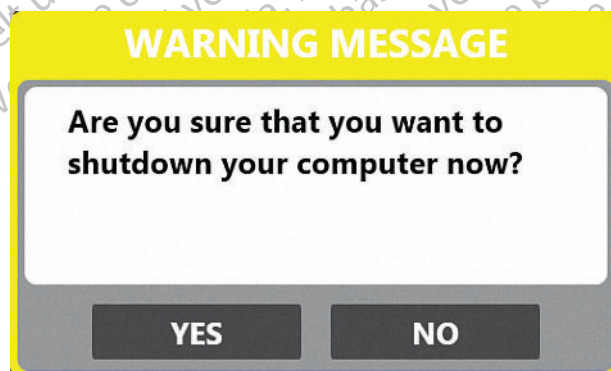


Figura 18. Mesaj de oprire

Notă: Când oprirea sistemului este completă, ecranul va afișa scurt „Entering Sleep Mode” (Intră în repaus) și apoi se va stinge.

3. După finalizarea procedurii de oprire, opriți consola de la întrerupătorul principal aflat în partea din spate a consolei.
4. Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
5. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens orar pentru a închide supapa rezervorului.
6. Deconectați cablul de alimentare de la rețeaua de energie electrică din spital (priză de perete).
7. Deconectați celălalt capăt al furtunului de deversare de la sistemul de evacuare al spitalului.
8. Îndepărtați senzorul de mișcare a diafragmei de la pacient.
9. Deconectați senzorul de mișcare a diafragmei de la ICB.
10. Extrageți senzorul de temperatură pentru esofag din pacient.
11. Deconectați senzorul de temperatură pentru esofag de la cablul prelungitor ET.
12. Deconectați cablul prelungitor ETS de la ICB.
13. Deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la ICB.
14. Deconectați ICB de la consolă.
15. Deconectați cablul pentru crioterapie de la consolă.
16. Aruncați toate elementele de unică folosință conform procedurilor standard spitalicești.
17. Stocați elementele reutilizabile ale consolei după urmează:
 - a. Curățați toate elementele conform procedurilor standard spitalicești.
 - b. Înfășurați cablul de alimentare în jurul cârligelor desemnate de pe ușa consolei.
 - c. Înfășurați furtunul de deversare în jurul cârligelor speciale de pe partea laterală a consolei.
 - d. Înfășurați DMS într-o buclă și stocați-l în buzunarul din interiorul consolei.
 - e. Înfășurați cablul prelungitor ETS într-o buclă și stocați-l în buzunarul din interiorul consolei.
 - f. Înfășurați cablul ICB într-o buclă și stocați-l în locația specială de pe partea laterală a consolei.
18. Închideți ușa consolei.

10.1 După procedură

Orice incident grav care apare în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității de reglementare locale competente.

11. PROFILURILE UTILIZATORILOR

Sistemul utilizează trei tipuri de profiluri de utilizator (User (Utilizator), Administrator (Administrator) și Doctor (Medic)) pentru a controla accesul la cinci funcții ale sistemului (Cryotherapy, Records, Settings, Change Tank, Shut Down (Crioterapie, Fișe, Setări, Schimbarea rezervorului, Oprire)). Profilurile de utilizator sunt separate și distincte de profilurile pacienților.

	Cryotherapy (Crioterapie)	Records (Fișe)	Settings (Setări)	Change Tank (Schimbarea rezervorului)	Shut Down (Oprise)
User (Utilizator)	•			•	•
Administrator	•		•	•	•
Doctor (Medic)	•	•		•	•

Figura 19. Tabel cu drepturile de acces ale utilizatorilor

Utilizatorilor li se solicită să se autentifice dacă o sesiune nu este deja în curs de desfășurare. Sesiunile active sunt indicate prin prezența unei pictograme de utilizator în partea inferioară centrală a ecranului principal (Figura 2). Permișunea de a continua va fi refuzată dacă profilul utilizatorului autentificat nu este compatibilă cu o anumită funcție (Figura 3).

Atingeți pictograma de utilizator din partea inferioară centrală a ecranului pentru a vă deconecta dintr-o sesiune.

11.1 Crearea și editarea profilurilor de utilizator

Notă: Doar profilurile de administrator au acces la ecranul Settings (Setări).

Crearea și întreținerea profilurilor de utilizator trebuie efectuate de către un administrator prin intermediul opțiunii de setări de pe ecranul principal.

11.2 Crearea și gestionarea utilizatorilor



Figura 20. System settings (Setări sistem)

Ecranul de Setări de sistem (Figura 20) conține pictograma de Manage Users (Gestionare a utilizatorilor) și un cronometru software care indică intervalul de timp în care software-ul consolei a fost în funcțiune. Faceți clic pe pictograma de Manage Users (Gestionare a utilizatorilor) pentru a începe.

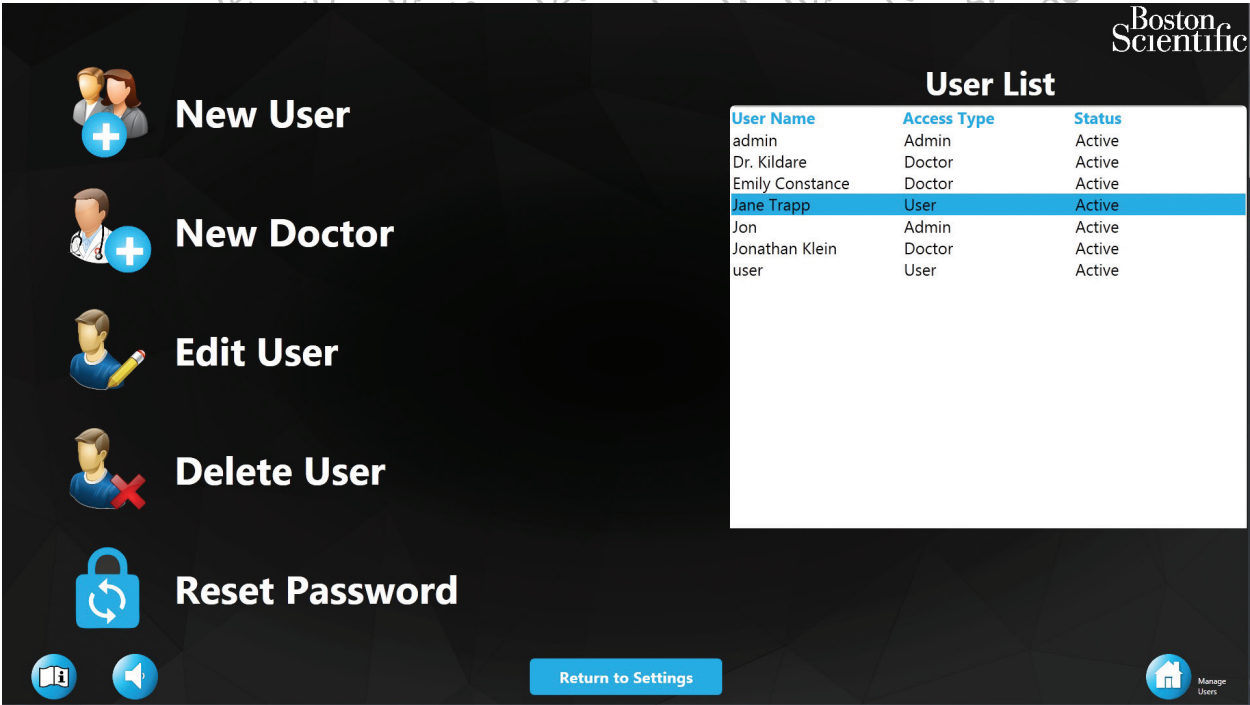


Figura 21. Ecranul principal de gestionare a utilizatorilor

Ecranul principal pentru gestionarea utilizatorilor (Figura 21) include opțiunile de adăugare de noi utilizatori și medici, de editare a utilizatorilor/medicilor, de ștergere a utilizatorilor/medicilor și de resetare a parolelor.

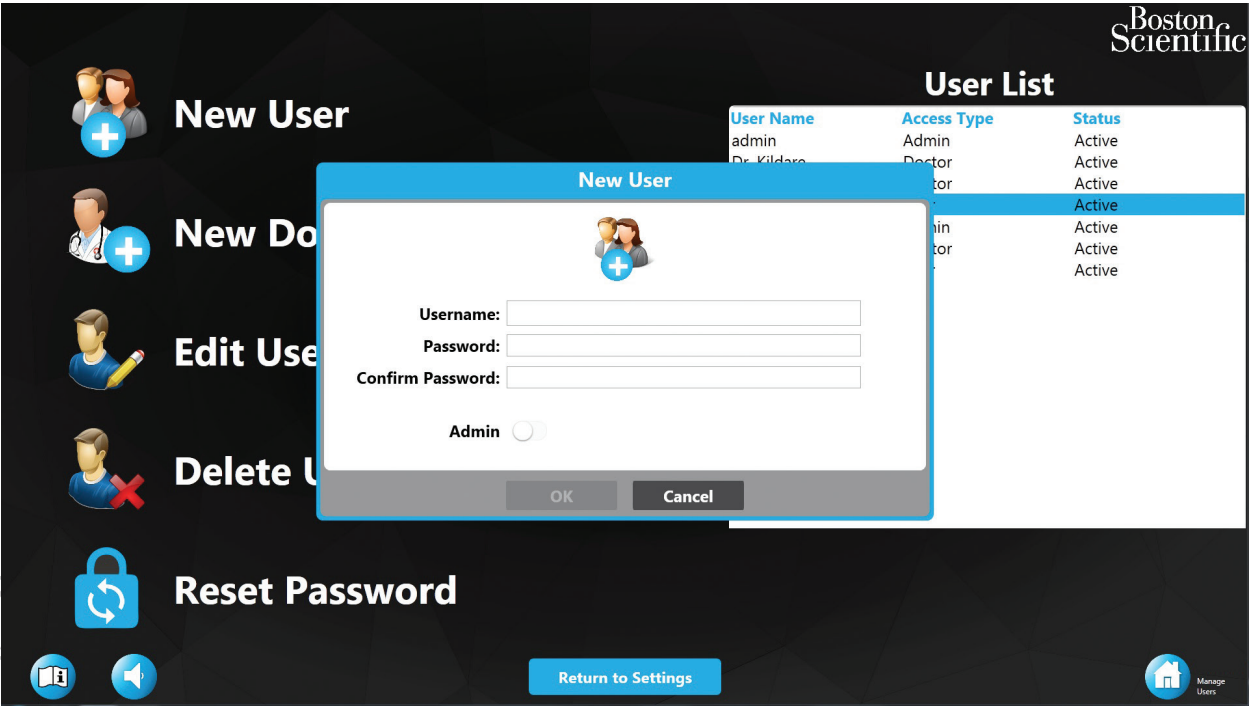


Figura 22. Crearea unui utilizator nou

Utilizatorii noi se creează prin introducerea numelui de utilizator, a parolei, respectiv prin confirmarea parolei. Comutatorul glisant Admin (Administrator) determină măsura în care utilizatorul este plasat sau nu în grupuri de administratori (Figura 22).

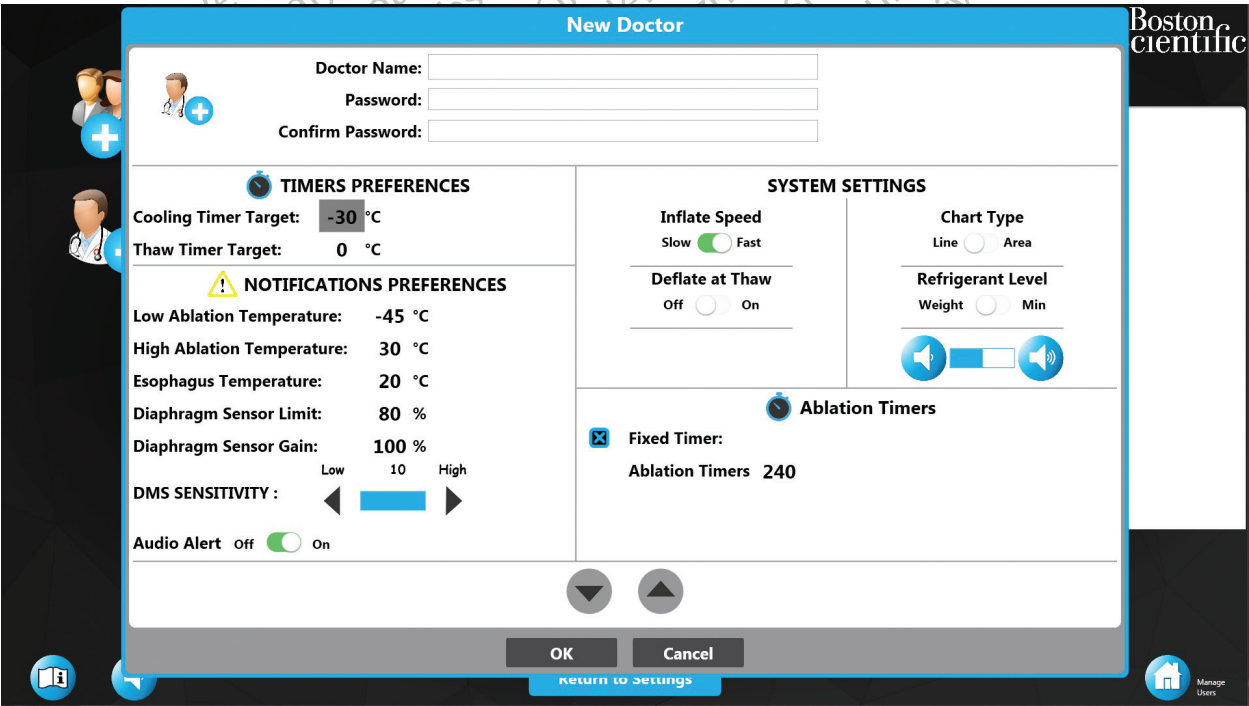


Figura 23. Configurarea unui nou medic

Ecranul de Configurare a unui New Doctor (Nou medic) (Figura 23) permite presetarea setărilor și preferințelor individuale ale medicului, precum și încărcarea acestora de fiecare dată când este selectat un medic la începutul unei proceduri.

Pentru a edita un utilizator sau un medic, selectați persoana din lista de utilizatori și atingeți pictograma Edit (Editare). În cazul utilizatorilor, pot fi editate numai numele de utilizator și nivelurile de acces. În cazul medicilor, pot fi editate numele medicului și setările/preferințele individuale.

Pentru a șterge un utilizator, selectați numele de utilizator din listă și atingeți pictograma Delete (Ștergere).

Pentru a reseta o parolă de utilizator/medic, selectați persoana și apăsați pe pictograma Reset Password (Resetare parolă). Notă: administratorul autentificat trebuie să introducă mai întâi propria parolă.

11.3 Arhivarea înregistrărilor

Arhivarea înregistrărilor permite sistemului să poată fi utilizat în continuare atunci când spațiul pe hard disk este scăzut.

1. Apăsați butonul Archive Records (Arhivare înregistrări) de pe ecranul Settings (Setări).

Notă: Odată arhivate, înregistrările nu sunt vizibile pe consolă.

2. Apăsați pe Yes (Da) pentru a arhiva înregistrările pacientului de pe consolă. Apăsați No (Nu) pentru a anula procesul de arhivare.
3. După finalizarea procedurii de arhivare, apăsați pe OK pentru a închide fereastra.

Notă: Consola se va opri după apăsarea tastei OK.



Figura 24. Confirmarea arhivării

11.4 Instrucțiuni de utilizare (IU)

Instrucțiunile de utilizare pot fi găsite pe fiecare ecran de utilizator.

Apăsați  pentru afișarea IU.

Notă: IU nu este disponibil pentru afișare atunci când N₂O se scurge în și din consolă.

Pentru a modifica limba IU într-o altă limbă suportată, apăsați pe săgeata derulantă de Language (Lângă) setarea limbii de pe ecranul Settings (Setări) și selectați limba dorită.

12. CONSULTAREA ȘI EXPORTAREA FIȘELOR DE TRATAMENT

Notă: Numai profilurile de medici au acces la fișele de tratament. În plus, numai profilul medicului curant asociat cu o anumită fișă de tratament a unui pacient are permisiunea să consulte și/sau să exporte fișe din acel fișier. Medicul trebuie să fie autentificat pentru a consulta fișele de tratament.

12.1 Consultarea fișelor de tratament

1. Apăsați butonul Records (Fișe) de pe ecranul principal (Figura 25).

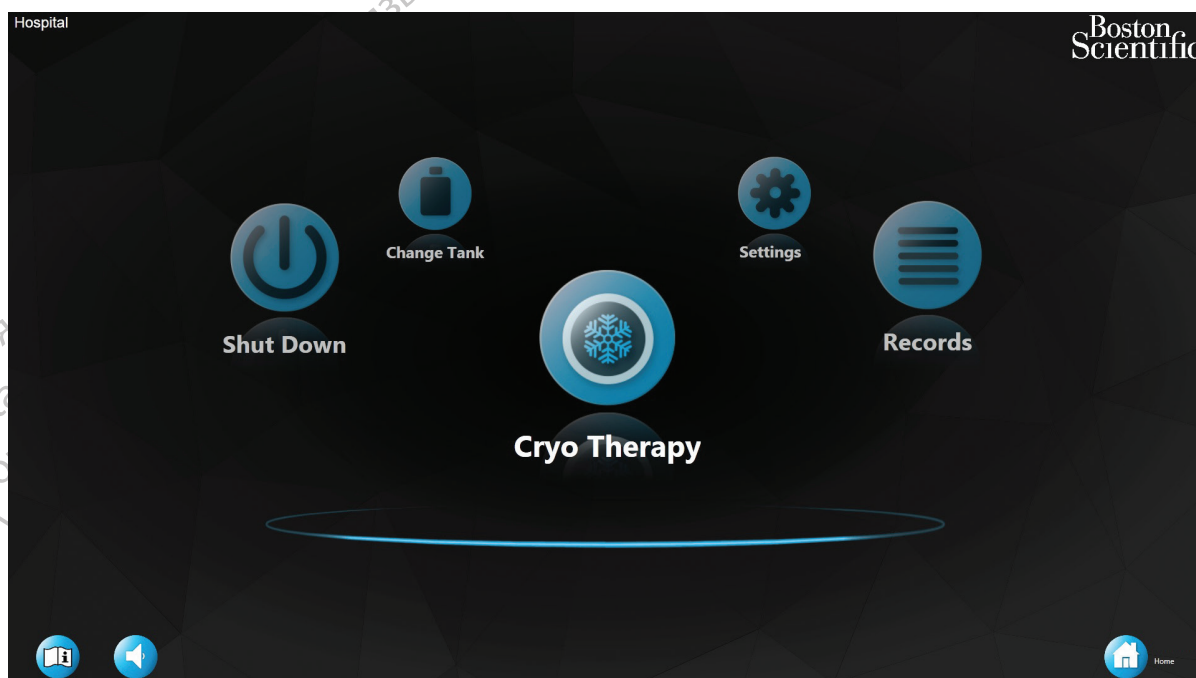


Figura 25. Ecranul principal

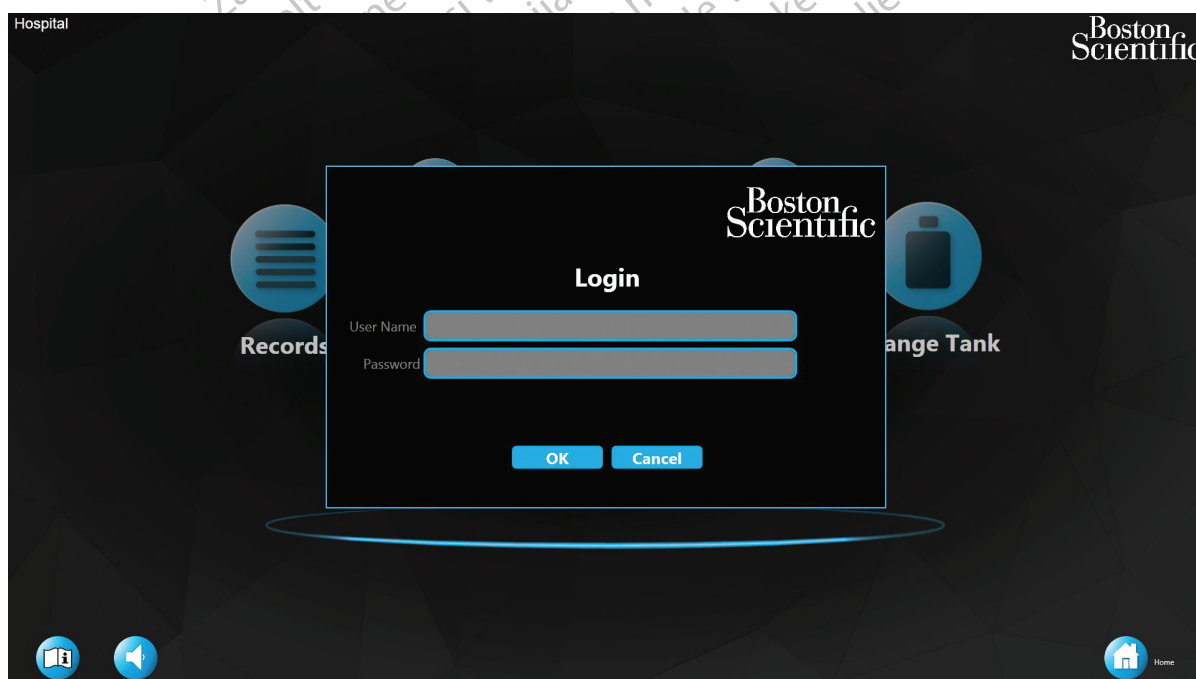


Figura 26. Ecranul de autentificare

2. Introduceți numele de utilizator și parola medicului
3. Apăsați butonul OK de pe ecranul de login (autentificare)

Dacă numele de utilizator și parola introduse au drepturile necesare, se afișează ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament) (Figura 27).

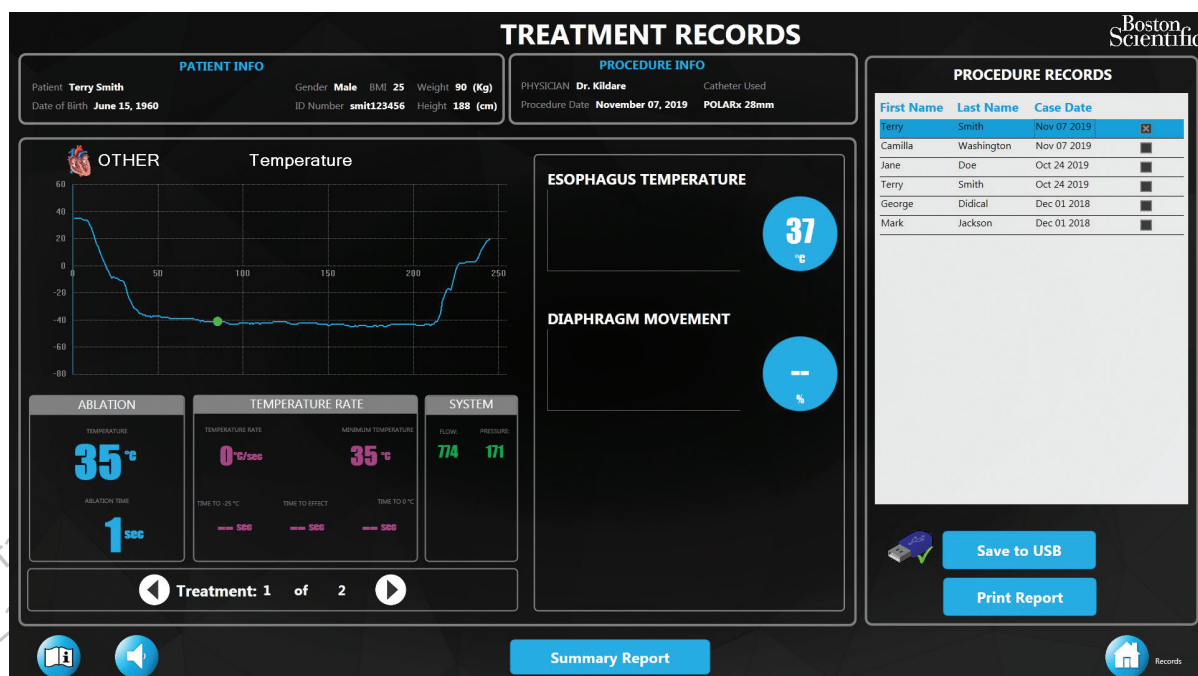


Figura 27. Ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament)

Următoarele elemente sunt vizibile pe ecranul cu fișe de tratament:

- Lista cu **Procedure Records** (Fișe de procedură) este afișată în partea dreaptă a ecranului. Lista poate fi sortată în funcție de prenumele, numele de familie sau data cazului pacientului. Pentru a sorta de la A la Z de una din aceste categorii, apăsați pe titlurile de coloane **First Name** (Prenume), **Last Name** (Nume) sau **Case Date** (Data cazului). Apăsați a doua oară pentru a sorta de la Z la A.
 - Patient Information (Informațiile despre pacient) sunt afișate în partea stângă sus a ecranului.
 - Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
 - Datele cu procedurile înregistrate sunt afișate în partea stângă a ecranului.
4. Selectați o fișă de procedură din listă. Vor fi afișate datele înregistrate corespunzătoare.
 5. Selectați un punct de pe grafic pentru a afișa datele corespunzătoare începând cu acel moment în timpul tratamentului.
 6. Dacă s-a efectuat mai mult de un tratament în cazul selectat, utilizați săgețile **Treatment** (Tratament) (Figura 27) pentru a afișa date din diferitele tratamente efectuate.
 7. Apăsați butonul **Summary Report** (Raport de sinteză) de pe ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament) pentru a afișa sinteza tuturor tratamentelor din cazul selectat (Figura 28).

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

Figura 28. Ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză)

Ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză) conține următoarele elemente:

- Patient Information (Informațiile despre pacient) sunt afișate în partea stângă sus a ecranului.
- Informațiile de configurare a procedurii sunt afișate în partea din dreapta sus a ecranului.
- Butonul apare atunci când oricare dintre câmpurile de date de pe acest ecran au fost editate, afișând istoricul de editare.
- Fiecare dintre tratamentele care au fost efectuate în timpul procedurii sunt introduse individual în Tabelul **Treatment Info** (Info tratament). Pot fi consultate regiunea de ablație, durata, rata de temperatură, cea mai scăzută temperatură atinsă, timpul până la temperatura de ablație și timpul până la temperatura de dezgheț, precum și orice note care au fost adăugate per tratament.
- Regiunea de ablație pentru fiecare tratament poate fi actualizată prin apăsarea pictogramei Clipboard în coloana regiunii de ablație din dreptul fiecărui tratament.
- Rezumatul ablației este afișat pe ecranul cu Summary Report (Raportul de sinteză).

8. Faceți clic pe pictograma din dreptul fiecărui tratament pentru a consulta notele de tratament. Se afișează fereastra cu Treatment Notes (Notele de tratament).
9. Apăsați butonul **OK** pentru a închide fereastra cu Treatment Notes (Notele de tratament).
10. Faceți clic pe pictograma din dreptul câmpului de Diagnosis (Diagnostic) pentru a consulta diagnosticul general al pacientului. Se afișează fereastra de Diagnosis (Diagnostic).
11. Apăsați butonul **OK** pentru a închide fereastra de Diagnosis (Diagnostic).

12. Faceți clic pe pictograma  pentru a consulta un rezultat general al procedurii. Se afișează fereastra cu Outcome (Rezultatul).
13. Apăsați butonul **OK** pentru a închide fereastra de Outcome (Rezultate).
14. Apăsați butonul **Back to Treatment Record** (Înapoi la tratamentul de înregistrare) pentru a reveni la ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament).

12.2 Exportarea fișelor de tratament

1. Introduceți o unitate USB în slotul USB de pe panoul frontal.
2. Selectați fișa de procedură care va fi exportată din lista cu fișe de înregistrări.
3. Apăsați pe butonul Save to USB (Salvare pe USB) de pe ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament).

Notă: Butonul **Save to USB** (Salvare pe USB) de pe ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament) nu este disponibil până când consola nu a recunoscut cu succes unitatea USB.

Va fi afișată fereastra Save to USB (Salvare pe USB) (Figura 29).

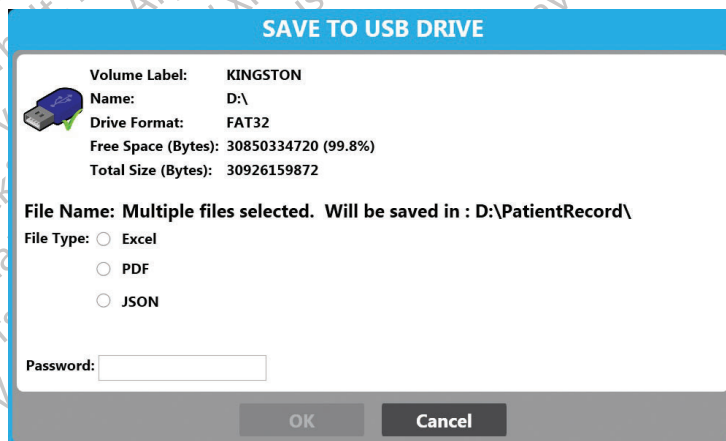


Figura 29. Fereastra Save to USB (Salvare pe USB)

4. Selectați tipul de fișier dorit.
5. Apăsați butonul **OK** din fereastra Save to USB (Salvare pe USB) sau **CANCEL** (Anulare) pentru a reveni la ecranul cu Treatment Records (Fișe de tratament) fără a salva.

Notă: Odată ce fișierul a fost exportat cu succes pe unitatea USB, se va afișa fereastra Procedure Saved Successfully (Procedură salvată cu succes) (Figura 30).

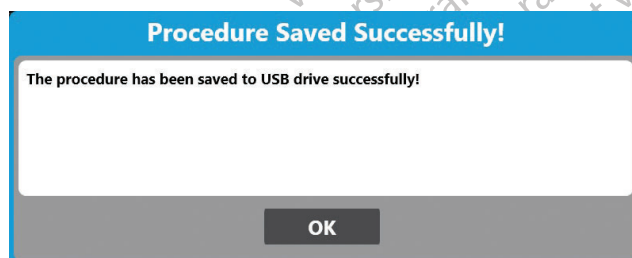


Figura 30. Fereastra Procedură salvată cu succes

6. Apăsați butonul **OK** din fereastra Procedure Saved Successfully (Procedură salvată cu succes).
7. Scoateți unitatea USB din slotul USB de pe panoul frontal al consolei.

Notă: Se recomandă folosirea unor unități USB speciale pentru stocarea fișelor de tratament ale consolei pentru a asigura siguranța informațiilor referitoare la sănătatea pacienților.

Notă: Informațiile exportate conțin toate informațiile înregistrate din cazul selectat. Informațiile înregistrate încep de la starea de Ablatie a procedurii și se termină după starea de Dezgheț.

12.3 Tipărire raport

În cazul în care o imprimată furnizată de BSC este conectată la unul dintre porturile USB ale consolei, raportul PDF poate fi tipărit.

Apăsați butonul Print Report (Tipărire raport) de pe ecranul Records (Fișe).

13. DEPANARE

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Nivel scăzut de agent frigorific în rezervor.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Luați în considerare înlocuirea în curând a rezervorului de agent frigorific.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Presiunea rezervorului este prea mică.)	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. (Asigurați-vă că supapa rezervorului de agent frigorific este deschisă. Dacă problema persistă, înlocuiți rezervorul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați mesajul de eroare.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Temperatura sub-coolerului este prea ridicată.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Așteptați 5 minute înainte de a încerca următoarea ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați mesajul de eroare.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Sistemul a detectat o comandă blocată.)	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. (Una dintre comenzile de pornire/oprire (butoane, pedală sau intrare pe ecran) este defectă. În cazul în care una dintre comenzile de pornire este blocată, cazul poate fi finalizat utilizând una dintre celelalte comenzi de pornire. În cazul în care una dintre comenzile de oprire este blocată, cazul nu poate fi continuat. Contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați mesajul de eroare.)

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Presiunea interioară a balonului este prea mare.)	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. (Încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Presiunea interioară a balonului este prea mică.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Repetăți umflarea, dacă problema persistă, înlocuiți cateterul.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Presiunea exterioară a balonului este prea mare.)	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. (Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie de la consolă și cateter. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul și cablul pentru crioterapie. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Temperatura balonului este prea mică. Cateterul ar putea fi introdus prea adânc în venă.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Repoziționați cateterul și încercați o altă ablație.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Consola a detectat sânge în cateter.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Înlocuiți cateterul. Nu încercați să mai umflați sau să efectuați ablații cu cateterul respectiv.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Consola a detectat o problemă la circuitul de detectare a sângelui din cateter.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Înlocuiți cateterul. Nu încercați să mai umflați sau să efectuați ablații cu cateterul respectiv.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Consola a eșuat autotestarea.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Reporniți consola. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (A fost detectat un debit ridicat de agent frigorific.)	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. (Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (A fost detectată o obstrucție a debitului de agent frigorific.)	Disconnect and reconnect the 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. (Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Consola a detectat o deconectare electrică a cateterului în timpul tratamentului.)	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. (Asigurați-vă că, cateterul este conectat corect la ICB și că ICB este conectat corect la consolă. Dacă problema persistă, deconectați și reconectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, deconectați și reconectați cablul electric al cateterului la ICB și apoi la cateter. Aplicați vacuum pentru a continua. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Nivel insuficient de agent frigorific în rezervor pentru a efectua o procedură.)	Replace the refrigerant tank. (Înlocuiți rezervorul de agent frigorific.)

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Consola a detectat că vacuum-ul a fost dezactivat în mod neașteptat.)	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. (Asigurați-vă că ați conectat corect cablul pentru crioterapie atât la consolă, cât și la cateter. Dacă problema persistă, înlocuiți cablul pentru crioterapie, iar apoi cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Presiunea rezervorului este prea mare.)	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. (Asigurați-vă că ventilatoarele consolei funcționează. Deschideți ușa rezervorului și închideți consola. În caz că ventilatoarele funcționau corect, așteptați cel puțin 10 minute înainte de repornire. În caz contrar, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Consola a detectat o problemă de software.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Presiunea injectiei este prea mare.)	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. (Înlocuiți cablul pentru crioterapie și încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (A fost detectată o obstrucție a debitului.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Deconectați și reconectați cablul pentru crioterapie. Dacă problema persistă, înlocuiți cateterul. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (A fost detectată o obstrucție a debitului.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Încercați o altă ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Consola a detectat o problemă de hardware.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Așteptați 5 minute înainte de a încerca următoarea ablație. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Presiunea furtunului de deversare este prea mare.)	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. (Asigurați-vă că sistemul de evacuare a spitalului este pornit și că furtunul de deversare este fixat etanș. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Consola a eșuat autotestarea.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Reporniți consola. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Sistemul a detectat o problemă cu sistemul de comunicare.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Sistemul a detectat o problemă cu sistemul de comunicare.)	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. (Deconectați ICB de la consolă și reporniți consola. După terminarea secvenței de repornire, conectați ICB la consolă. Dacă problema persistă, contactați departamentul de asistență tehnică Boston Scientific și comunicați codul de eroare.)

Număr notificare sistem	Problemă	Acțiune
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Acest sistem prezintă un nivel scăzut de spațiu pe disc.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Luați în considerare descărcarea datelor de caz și arhivarea fișierelor.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Acest sistem prezintă un nivel foarte scăzut de spațiu pe disc.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Descărcați datele de caz și arhivați fișierele pentru a continua utilizarea sistemului.)

14. ÎNTREȚINERE

14.1 Procedura de înlocuire a rezervorului

Notă: Furtunul de deversare trebuie să fie atașat atât la consolă, cât și la sistemul de evacuare a spitalului înainte de a începe această procedură.

1. Apăsați butonul **Change Tank** (Înlocuirea rezervorului) pe ecranul principal.

Notă: Dacă butonul **Change Tank** (Înlocuirea rezervorului) nu este în prim-plan, va trebui să-l mai apăsați o dată pentru a-l activa.

2. Urmăriți instrucțiunile de pe ecran.

- a. Închideți supapa rezervorului rotind-o în sens orar.
- b. Apăsați butonul **Next** (Înainte) pe ecranul principal. Sistemul va curăța N₂O gazos în consolă prin intermediul furtunului de deversare.
- c. Când indicatorul verde este afișat, deconectați rezervorul folosind cheia consolei.
- d. Extrageți rezervorul din consolă.
- e. Așezați rezervorul nou în consolă și conectați furtunul rezervorului de consolă la rezervor, fixându-l în poziție cu cheia consolei.

Notă: Țineți furtunul rezervorului consolei astfel încât tubulatura să rămână în poziție verticală în timpul fixării pentru a vă asigura că ușa consolei se va închide.

- f. Alegeți dimensiunea rezervorului.
- g. Deschideți supapa rezervorului rotind-o în sens antiorar.
- h. Apăsați butonul Finish (Finalizare) pe ecranul de schimbare a rezervorului.

14.2 Curățare

Curățați consola cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Pentru ecran, utilizați o soluție de curățare a ecranului standard.

O curățare minimă trebuie efectuată la sfârșitul fiecărui caz.

Nu curățați și reutilizați componentele sterile sau care sunt destinate unei singure utilizări.

14.3 Întreținere preventivă

Consola SMARTFREEZE și componentele sale trebuie supuse unei întrețineri preventive anuale. Contactați reprezentantul Boston Scientific local pentru a programa această procedură de întreținere.

15. COMPONENTELE SMARTFREEZE

15.1 Consolă

15.1.1 Mediul

Intervalul de temperatură adecvat pentru depozitare și transport (în cutia de expediție)	între -40 °C și 55 °C (între -40 °F și 131 °F)
Intervalul de umiditate în timpul depozitării	30%-93% fără condens
Intervalul de temperatură adecvat operării	între 15 °C și 30 °C
Umiditatea în timpul operării	între 30 % și 75 %, fără condens
Presiune/altitudine	între 75,3 kPa și 106 kPa, 10,92 psia și 15,40 psia / -2 m și 2438,4 m (între -6,56 ft și 8000 ft) deasupra nivelului mării

15.1.2 Specificații

Tensiune	100 V-240 V, 50 Hz/60Hz, 10 A-5 A
Siguranțe externe	2 x 10 A, 250 V siguranțe de întârziere, diametru 0,250" x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), capacitate de rupere 1500 A @ 250 V
Siguranțe interne	7,5 A, 250 V siguranțe de întârziere, diametru 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacitate de rupere 10000 A @ 125 V
Cablu de alimentare	Vedeți secțiunea 15.5 de la pagina 51.
Conformitate IEC	IEC 60601-1 3,1 2012-08, clasa I tip CF sigur la defibrilare
Mod de operare	Continuu
Greutate	117 Kg (258 lbs)
Acuratețea măsurării presiunii consolei (performanță esențială)	± 1% din intervalul de măsurare

Acuratețea măsurării debitului (performanță esențială)	+ 1% S.P. 35%-100%, + 0,35% F.S. 2%-35%
Acuratețea măsurării presiunii cateterului (performanță esențială)	± 1.5% din intervalul de măsurare
Acuratețea măsurării temperaturii (performanță esențială)	± 1°C

15.1.3 Reglementări privind eliminarea

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific care se află la sfârșitul ciclului de viață.

Aruncați toate dispozitivele de unică folosință conform procedurilor standard spitalicești.

15.2 Pedală

15.2.1 Destinație

Pedala consolei pentru crioterapie (modelul M004CRBS4200) este proiectată pentru a fi utilizată cu consola SMARTFREEZE.

15.2.2 Descriere

Pedala este un dispozitiv opțional livrat împreună cu consola SMARTFREEZE. Îl ajută pe utilizator să pornească (pedala verde) și să oprească (pedala portocalie) debitul de agent frigorific atât pentru faza de umflare, cât și pentru faza de ablație a procedurii.

În cazul în care pedala nu este conectată la consolă sau în cazul în care pur și simplu nu este utilizată, procedura poate fi inițiată și întreruptă folosind butoanele de pe consolă sau butoanele de pe ecranul tactil.

Pedala constă din următoarele componente:

- Ansamblul cu două pedale (verde și portocalie) utilizat pentru a porni și opri debitul de agent frigorific;
- Cablu de conexiune atașat permanent care se conectează la conectorul pedalei de pe consola SMARTFREEZE.

15.2.3 Instrucțiuni de utilizare

1. În caz că nu este deja conectată, conectați pedala la conectorul pentru pedală de pe consola SMARTFREEZE. Pedala poate rămâne conectată permanent la consolă după finalizarea procedurii.
2. Poziționați comutatorul piciorului în locația dorită, asigurându-vă că nu există pericole de declanșare.
3. Activați pedala apăsând butonul  de pe ecranul/ecranele de terapie.
4. Pentru a umfla balonul pentru crioterapie, apăsați și eliberați pedala verde.
5. Pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie din starea umflată, apăsați și eliberați pedala portocalie.
6. Pentru a începe o ablație de la starea umflată, apăsați și eliberați pedala verde.
7. Pentru a opri o ablație și a începe dezghețarea balonului pentru crioterapie, apăsați și eliberați pedala portocalie.

8. Pentru a dezumfla balonul pentru crioterapie din starea de dezghețare, apăsați și eliberați pedala portocalie.
9. Comutatorul de picior poate fi dezactivat temporar atunci când consola este în repaus sau stare gata de exploatare, ținând pedala portocalie în jos timp de trei secunde. Repetați această acțiune pentru a debloca pedala.
10. Pedala poate fi, de asemenea, activată/dezactivată în orice stare prin utilizarea butonului de activare/dezactivare a pedalei de pe ecranul de terapie.
11. Sistemul va simți pedalele blocate și va lua măsurile corespunzătoare. În cazul în care pedala verde (Start) se blochează, consola va emite un avertisment, dar va continua procesele de crioablație deja în curs de desfășurare. În cazul în care pedala portocalie (Stop) se blochează, consola va emite un avertisment și va dezactiva toate funcțiile de inițiere criogenice.

15.2.4 Curățare și depozitare

Curățați pedala cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă.

Uscați temeinic înainte de amplasarea în locația desemnată pe partea laterală a consolei SMARTFREEZE.

Mențineți întotdeauna pedala în locația desemnată pe partea laterală a consolei SMARTFREEZE atunci când nu este utilizată.

15.2.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs. Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.2.6 Caracteristici fizice

Lungime totală	20 cm (8 in)
Lățime totală	35 cm (14 in)
Lungime cablu	5 m (15 ft)

15.3 Rezervor cu agent frigorific

15.3.1 Destinație

Rezervorul cu agent frigorific este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE.

15.3.2 Descriere

Rezervorul de agent frigorific furnizează oxid de azot (N_2O) la consolă, în formă lichidă. Rezervorul poate stoca până la 6,8 kg (15 lbs) de N_2O .

Rezervorul cu agent frigorific este alcătuit din următoarele:

- Rezervor de N_2O pentru stocarea N_2O ;
- Robinet utilizat pentru a deschide sau a închide supapa rezervorului care pornește sau oprește debitul de agent frigorific la consolă.

Notă: Rezervoarele pot fi reumplute de către un furnizor autorizat de gaze.

15.3.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
2. Asigurați-vă că rezervorul este centrat pe suportul rezervorului.
3. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sens opus acelor de ceasornic pentru a deschide supapa rezervorului.
4. Închideți ușa consolei în timpul utilizării acesteia.
5. După finalizarea procedurii de ablație, deschideți ușa din spatele consolei pentru a expune rezervorul de agent frigorific.
6. Rotiți robinetul rezervorului cu agent frigorific în sensul acelor de ceasornic pentru a închide supapa rezervorului.

Notă: Nu deschideți supapa rezervorului atunci când rezervorul nu este conectat la consola SMARTFREEZE, deoarece acest lucru poate duce la vătămarea utilizatorului.

15.3.4 Curățare și depozitare

Ștergeți rezervorul cu agent frigorific cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă.

Uscați temeinic înainte de amplasarea rezervorului în locația desemnată în consola SMARTFREEZE. Rezervoarele de agent frigorific în uz sunt de obicei menținute conectate la instalația consolei SMARTFREEZE cu supapa de rezervor închisă.

Fixați rezervorul de agent frigorific în consolă pentru transportul corespunzător în condiții de siguranță al consolei SMARTFREEZE.

Rezervoarele de agent frigorific de rezervă trebuie depozitate în poziție verticală și la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C.

15.3.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.3.6 Caracteristici fizice

Greutate N ₂ O netă când este plin (excluzând greutatea rezervorului)	6,8 kg (15 lbs)
Greutate brută a rezervorului când este plin (inclusiv greutatea rezervorului)	15 kg (33 lbs)
Puritate:	> 99,5% cu nivel de umiditate < 50 ppm

15.4 Furtun de deversare

15.4.1 Destinație

Furtunul de deversare (modelele M004CRBS4310 și M004CRBS4320) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE.

15.4.2 Descriere

Furtunul de deversare conectează consola la sistemul de evacuare al spitalului pentru transportul agentului frigorific uzat dinspre consolă. Furtunul de deversare este necesar în timpul procedurilor de ablație.

Un capăt al furtunului de deversare se conectează la conectorul desemnat de pe consola SMARTFREEZE. Celălalt capăt se conectează la sistemul de evacuare al spitalului (de obicei, la un racord de perete). Un adaptor (disponibil de la Boston Scientific) poate fi necesar pentru a conecta furtunul de deversare la sistemul spitalului.

15.4.3 Instrucțiuni de utilizare

Dacă nu este deja conectat, conectați furtunul de deversare la consola SMARTFREEZE și la sistemul de evacuare al spitalului înainte de pornirea consolei. Strângeți conexiunile până când sunt etanșe. La finalizarea procedurii, deconectați celălalt capăt al furtunului de deversare de la sistemul de evacuare al spitalului.

15.4.4 Curățare și depozitare

Ștergeți furtunul de deversare cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați furtunul de deversare în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea laterală a consolei.

15.4.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.4.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 12 m (40 ft)

15.5 Cablu de alimentare c.a.

15.5.1 Destinație

Cablul de alimentare al consolei (modelele M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE.

15.5.2 Descriere

Cablul de alimentare al consolei furnizează curent alternativ în consola SMARTFREEZE. Este necesar pentru operarea consolei.

Cablul de alimentare a consolei se conectează la consola SMARTFREEZE la intrarea desemnată în partea din spate a consolei. Celălalt capăt se conectează la o sursă standard de energie electrică (priză de perete).

15.5.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Dacă nu este deja conectat, conectați cablul de alimentare la consola SMARTFREEZE și la rețeaua electrică a spitalului înainte de pornirea consolei.
2. Apăsăți clema de fixare a cablului de consolă peste cablul de alimentare pentru a fixa cablul de alimentare în poziție.
3. După închiderea consolei (consultați secțiunea 10 de la pagina 31), deconectați cablul de alimentare de la priza de perete a spitalului.

15.5.4 Curățare și depozitare

Curățați cablul de alimentare cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați cablul de alimentare în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea din spate a consolei.

15.5.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.5.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

15.6 Casetă de interconexiuni (ICB)

15.6.1 Destinație/Indicații de utilizare

Casetă de interconexiuni (ICB) (model M004CRBS4110) este proiectată pentru a fi utilizată cu consola SMARTFREEZE.

15.6.2 Descriere

ICB este utilizat pentru a conecta consola SMARTFREEZE la cateterul POLARx, precum și la senzorul opțional de mișcare a diafragmei (DMS) și termometrul de uz general seria 400. Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

ICB se conectează la conectorul panoului frontal al consolei SMARTFREEZE. Acesta oferă puncte de conexiune pentru cablul prelungitor pentru cateter (conector albastru), senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) (conector alb) și cablul sondei de temperatură pentru esofag (ETS) (conector portocaliu).

15.6.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Dacă nu este conectată, conectați caseta de interconexiuni (ICB) la conectorul panoului frontal al consolei.
2. Conectați un capăt al cablului prelungitor pentru cateter la conectorul pentru cateter al ICB (conector albastru).
3. Dacă nu este deja pornită, porniți consola SMARTFREEZE și așteptați finalizarea procesului de pornire.

4. Conectați celălalt capăt al cablului prelungitor pentru cateter la cateterul POLARx.

Notă: În cazul în care cateterul POLARx este expirat, consola SMARTFREEZE va afișa un mesaj cu imposibilitatea de a utiliza cateterul.

5. Dacă se utilizează DMS:
 - Conectați DMS la conectorul de accelerometru ICB (conector alb).
 - Instalați și fixați DMS pe pacient.
6. Dacă se utilizează un termometru de uz general seria 400:
 - Conectați cablul senzorului de temperatură pentru esofag (ETS) la conectorul de esofag ICB (conector portocaliu).
 - Conectați termometru de uz general seria 400 la cablul ETS.
 - Instalați și fixați termometrul de uz general seria 400 la pacient.
7. Efectuați pașii procedurii conform consolei și documentației cateterului.
8. După finalizarea procedurii, îndepărtați cablul prelungitor pentru cateter de la cateterul POLARx.
9. Scoateți cablul prelungitor pentru cateter din ICB.
10. Dacă este utilizat, îndepărtați DMS de la pacient și deconectați DMS de la ICB.
11. Dacă este utilizat, îndepărtați termometrul de uz general seria 400 la pacient.
12. Deconectați cablul ETS de la ICB.
13. Deconectați ICB de la consola SMARTFREEZE.

15.6.4 Curățare și depozitare

Curățați ICB cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, depozitați ICB în locația sa desemnată pe consola SMARTFREEZE prin înfășurarea acestuia în jurul cârligelor de pe partea laterală a consolei.

15.6.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.6.6 Caracteristici fizice

Lungime cablu	2,5 m (8 ft)
Lungime cutie	9 cm (3,6 in)
Lățime cutie	17 cm (6,8 in)
Înălțime cutie	4 cm (1,6 in)

15.7 Cablu prelungitor pentru cateter

15.7.1 Destinație

Cablul prelungitor pentru cateter (modelul M004CRBS5100) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE și cu cateterul POLARx. **Aceasta este o componentă sterilă (printr-o procedură cu oxid de etilenă [EO]) destinată unei singure utilizări.**

15.7.2 Descriere

Cablul prelungitor pentru cateter este un cablu prevăzut cu o conexiune electrică între cateterul POLARx și consola SMARTFREEZE (prin intermediul ICB). Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

Cablul prelungitor pentru cateter conectează ICB non-steril la cateterul steril POLARx. Atât cateterul ICB, cât și POLARx au receptaculi conectori care permit reversibilitatea cablului prelungitor pentru cateter.

15.7.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Despachetați cablul prelungitor pentru cateter.
2. Conectați un capăt al cablului prelungitor pentru cateter la conectorul pentru cateter al ICB (conector albastru).
3. Conectați celălalt capăt al cablului prelungitor pentru cateter la cateterul POLARx.
4. După finalizarea procedurii, deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la cateterul POLARx.
5. Deconectați cablul prelungitor pentru cateter de la ICB.

15.7.4 Curățare și depozitare

Cablul prelungitor pentru cateter este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați.

Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul prelungitor pentru cateter în aceleași condiții ca și consola (vezi secțiunea 15.1.1 de la pagina 47).

15.7.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

15.7.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 102 cm (40 in)

15.8 Cablu pentru crioterapie

15.8.1 Destinație

Cablul pentru crioterapie (modelul M004CRBS5200) este proiectat pentru a fi utilizat cu consola SMARTFREEZE și cu cateterul POLARx. **Aceasta este o componentă sterilă destinată unei singure utilizări.**

15.8.2 Descriere

Cablul pentru crioterapie este prevăzut cu o conexiune mecanică între cateterul POLARx și consola SMARTFREEZE. Acesta permite fluxul de N₂O de la consola SMARTFREEZE la cateterul POLARx și returnează agentul uzat de la cateter la consolă. Cablul este necesar în timpul procedurilor de ablație.

15.8.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Despachetați cablul pentru crioterapie.
2. Conectați un capăt al cablului pentru crioterapie la conectorul mecanic de pe consola SMARTFREEZE.
3. Conectați celălalt capăt al cablului pentru crioterapie la cateterul POLARx.
4. După finalizarea procedurii, deconectați cablul pentru crioterapie de la mânerul cateterului POLARx.
5. Deconectați cablul pentru crioterapie de la consola SMARTFREEZE.

15.8.4 Curățare și depozitare

Cablul pentru crioterapie este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați. Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul pentru crioterapie în aceleași condiții ca și consola (consultați secțiunea 15.1.1 de la pagina 47).

15.8.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

15.8.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 191 cm (75 in)

15.9 Cablu electric pentru electrofiziologie

15.9.1 Destinație

Cablul electric pentru electrofiziologie (modelul M004CRBS6200) este proiectat pentru a fi utilizat cu cateterul de cartografiere PolarMap și cu sistemul de înregistrare EP al spitalului.

Aceasta este o componentă sterilă destinată unei singure utilizări.

15.9.2 Descriere

Cablul electric pentru electrofiziologie se conectează la cateterul de cartografiere PolarMap și la sistemul de înregistrare EP al spitalului. Utilizarea sa este opțională în timpul procedurilor de ablație.

Cablul electric pentru electrofiziologie are zece (10) puncte de conectare de 2 mm care se conectează la sistemul de înregistrare EP al spitalului și un conector (1) care se conectează direct la cateterul de cartografiere PolarMap.

15.9.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Conectați cablul electric pentru electrofiziologie la cateterul de cartografiere PolarMap.
2. Conectați cele opt (8) puncte de conectare la sistemul de înregistrare EP al spitalului.

Notă: Pinurile 9 și 10 nu sunt utilizate la conectarea acestui cateter.

3. După finalizarea procedurii, deconectați cablul electric pentru electrofiziologie de la cateterul de cartografiere PolarMap.
4. Deconectați cele opt (8) puncte de conectare de la sistemul de înregistrare EP al spitalului.

15.9.4 Curățare și depozitare

Cablul electric pentru electrofiziologie este o componentă sterilă, de unică folosință. Nu încercați să-l curățați.

Înainte de îndepărtarea din ambalaj, depozitați cablul pentru crioterapie în aceleași condiții ca și consola (consultați secțiunea 15.1.1 de la pagina 47).

15.9.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Eliminați toate componentele sterile de unică folosință conform procedurilor spitalicești standard.

15.9.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 188 cm (74 in)

15.10 Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS)

15.10.1 Destinație

Senzorul de mișcare a diafragmei (DMS) (modelul M004CRBS6110) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE.

15.10.2 Descriere

Senzorul de mișcare diafragmă (DMS) este un senzor secundar conceput pentru a monitoriza răspunsul de păcing al nervului frenic.

AVERTISMENT: În timpul ablațiilor venei pulmonare drepte, trebuie aplicate mereu metode consacrate de evaluare a funcției nervului frenic și de determinare a momentului oportun pentru intervenție. DMS nu este gândit ca substitut al unor astfel de metode consacrate.

15.10.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Așezați un electrod ECG de unică folosință sub cartilajul costal drept.
2. Fixați DMS pe electrod.
3. Rugați pacientul să tușească și verificați dacă semnalul este vizibil pe ecranul consolei. Reglați poziția electrodului dacă este necesar.
4. Înainte de a efectua ablația, verificați ritmul nervului frenic cu un cateter focal sau circular poziționat deasupra zonei de ablație (de exemplu, vena cavă superioară). Reglați setările de pacing și locația cateterului, conform necesității pentru a obține captura nervului frenic. De obicei, este nevoie o intensitate ridicată de 20 mA și 800 ms – 1000 ms.

Notă: Evitați sau minimizați utilizarea de paralizante dacă utilizați anestezia generală, deoarece paralizantele pot interfera cu captarea ritmului nervului frenic.

5. În timpul pacing-ului nervului frenic, ajustați nivelurile de amplificare și sensibilitate ale DMS în ecranul de Setări pentru a maximiza nivelul semnalului DMS în fereastra de afișare. Reduceți amplificarea dacă semnalul DMS pare saturat. Întrerupeți pacingul până când este necesar pentru ablație.

6. Setați pragul DMS (în ecranul Setări) la care se va afișa notificarea DMS.
 - Amplitudinea mișcării măsurate de DMS la inițierea crioablației este utilizată ca valoare inițială și este afișată ca 100%.
 - Dacă răspunsul pacingului nervului frenic scade în timpul crioablației, amplitudinea DMS va scădea în mod corespunzător. Consola va afișa amplitudinea DMS ca procent din valoarea de referință. De exemplu, 80% afișat pe consolă indică o amplitudine DMS de 80% din valoarea inițială și o reducere a amplitudinii mișcării cu 20%.
7. În cazul unei notificări DMS, continuați să monitorizați îndeaproape activitatea nervului frenic și captarea pacingului și luați în considerare întreruperea imediată a crioablației.

15.10.4 Curățare și depozitare

Curățați DMS cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, păstrați DMS în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE.

15.10.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.10.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

15.11 Cablu pentru senzorul de temperatură esofagiană (ETS)

15.11.1 Destinație/Indicații de utilizare

Cablul senzorului de temperatură pentru esofag (ETS) (modelul M004CRBS6310) este proiectat pentru a fi utilizat împreună cu consola SMARTFREEZE și cu un termometru de uz general seria 400.

15.11.2 Descriere

Cablul ETS se folosește pentru a conecta un termometru de uz general seria 400 la cablul ICB. Termometrul de uz general seria 400 este utilizat pentru a măsura temperatura esofagului pacientului în timpul procedurilor de ablație pentru a monitoriza eventualele leziuni la nivelul esofagului. Utilizarea sa este opțională în timpul procedurilor de ablație.

15.11.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Instalați și fixați termometrul de uz general seria 400 la pacient.
2. Conectați cablul ETS la ICB.
3. Conectați cablul ETS la termometrul de uz general seria 400.
4. După finalizarea procedurii, îndepărtați termometrul de uz general seria 400 de la pacient.
5. Deconectați termometrul de uz general seria 400 de la cablul ETS.
6. Deconectați cablul ETS de la ICB.

15.11.4 Curățare și depozitare

Curățați cablul ETS cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizat, păstrați cablul ETS în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE.

15.11.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.11.6 Caracteristici fizice

Lungime totală 3 m (10 ft)

15.12 Cheie

15.12.1 Destinație

Cheia (modelul M004CRBS6400) este destinată utilizării cu consola SMARTFREEZE.

15.12.2 Descriere

Cheia are dimensiunea de 1 1/8" și se folosește în timpul înlocuirii rezervorului cu agent frigorific pentru a strânge sau a slăbi conexiunea consolei la rezervor.

15.12.3 Instrucțiuni de utilizare

1. Când utilizați cheia pentru a slăbi conexiunea rezervorului pentru îndepărtare, asigurați-vă că supapa rezervorului este complet închisă pentru a evita accidentarea.
2. Puneți cheia deasupra piuliței de fixare a instalației consolei la rezervor și rotiți în sens antiorar pentru a slăbi.
3. Atunci când se utilizează cheia pentru a strânge conexiunea rezervorului pentru instalație, puneți mai întâi piulița instalației consolei deasupra portului rezervorului și strângeți cu mâna.
4. Așezați cheia peste piulița și rotiți în sens orar pentru a strânge.

15.12.4 Curățare și depozitare

Curățați cheia cu o cârpă umedă. Dacă este necesar, utilizați o soluție ușoară de detergent sau alcool izopropilic. Nu scufundați în apă. Uscați bine.

Cât timp nu este utilizată, păstrați cheia în locația de stocare a rezervorului din partea din spate a consolei SMARTFREEZE.

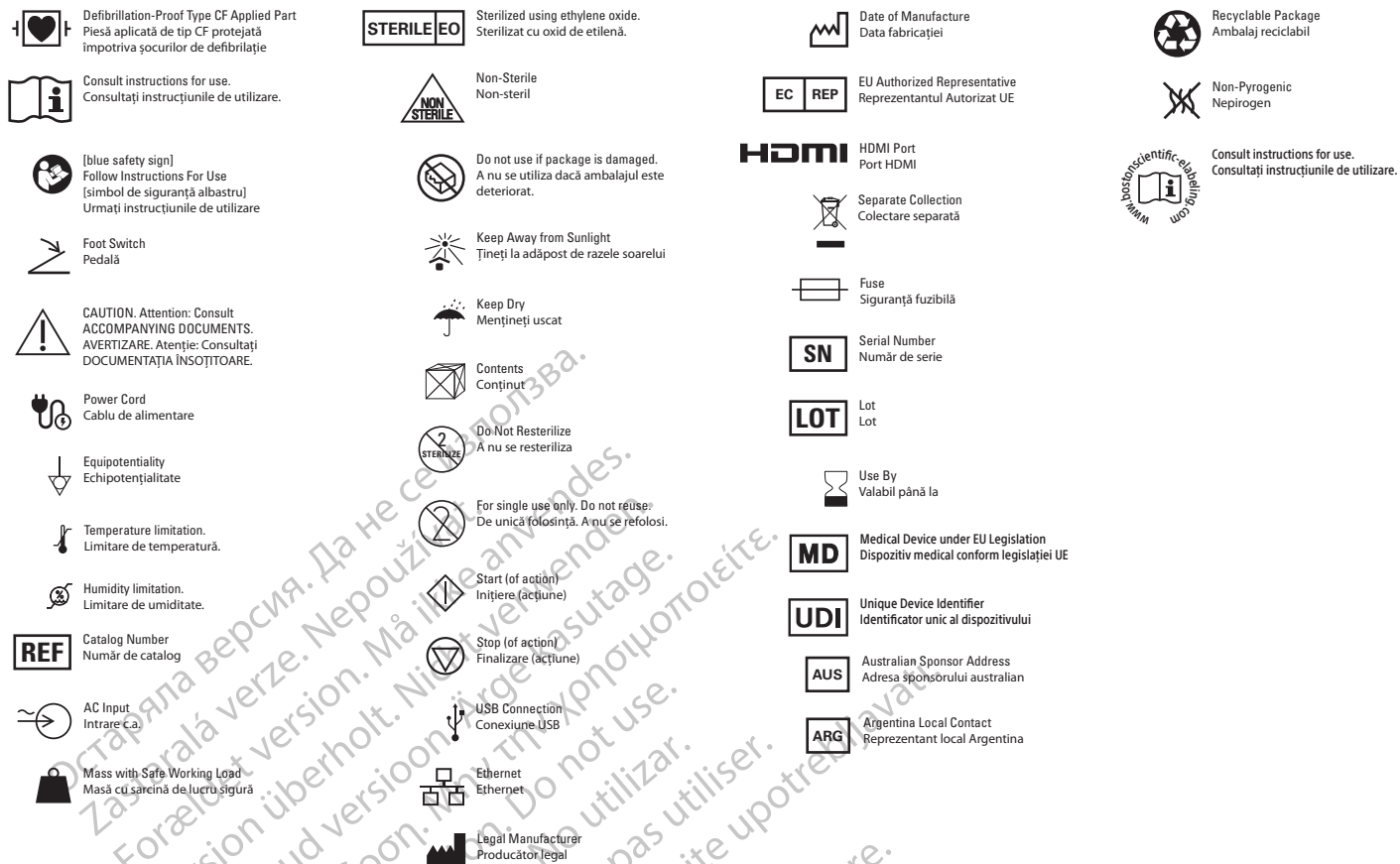
15.12.5 Eliminare

Nu aruncați acest produs în sistemul de deșeuri municipale nesortate. Respectați reglementările locale pentru a elimina acest produs.

Contactați reprezentantul local de service Boston Scientific pentru instrucțiuni de eliminare referitoare la produsele Boston Scientific.

15.12.6 Caracteristici fizice

Lățimea capătului deschis 1 1/8"



16. CONDIȚII DE OPERARE EMC

Tabelul 1 Specificații EMC și etichetarea

Emisii electromagnetice ale consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE		
Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.		
Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Grupa 1	Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere. Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este adecvată pentru utilizare în toate unitățile cu excepția clădirilor rezidențiale și poate fi utilizat conectat la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație locativă, cu condiția respectării următorului avertisment: AVERTISMENT: Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată pentru a fi utilizată exclusiv de către profesioniști din domeniul sănătății. Acest sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, precum reorientarea sau re poziționarea consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE sau ecranarea locului respectiv.
Emisii RF EN 55011/CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ Emisii intermitente EN 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 Imunitate electromagnetică

Imunitate electromagnetică			
Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de alimentare	± 2 kV linii de alimentare electrică c.a.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune linie la linie (rețea c.a.) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie la împământare	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie la împământare	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Tabelul 2 Imunitate electromagnetică (continuare)

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic	
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe linii de intrare ale rețelelor de alimentare IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 0,5 cicluri $0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 1 cicluri $70\% U_T$ (cădere de $30\% U_T$) timp de 25/30 cicluri $0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 5 secunde	$0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 0,5 cicluri $0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 1 cicluri $70\% U_T$ (cădere de $30\% U_T$) timp de 25/30 cicluri $0\% U_T$ (cădere de $100\% U_T$) timp de 5 secunde.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent electric, se recomandă alimentarea consolei de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.	
Câmp magnetic la frecvență industrială (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații obișnuite din mediul comercial sau spitalicesc tipic.	
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz Benzi ISM de 6 Vrms între 105 kHz și 80 MHz	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz Benzi ISM de 6 Vrms între 105 kHz și 80 MHz	Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile trebuie să nu fie utilizate la o distanță față de orice piesă a consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului.	
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,7 GHz Echipamente de comunicații RF în intervalul 80 MHz - 6 GHz	3 V/m 80 MHz - 6 GHz Echipamente de comunicații RF în intervalul 80 MHz - 6 GHz	Distanța de separare recomandată:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	între 150 kHz și 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	între 800 MHz și 6 GHz
			unde P este puterea nominală de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la transmițători RF, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic la fața locului ^a , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^b .	

Tabelul 2 Imunitate electromagnetică (continuare)

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

a. Intensitatea câmpurilor provenite de la transmițători fiși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radiourile-amator, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătorilor RF fiși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează consola sistemului de crioablație SmartFreeze depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, consola SmartFreeze trebuie monitorizată pentru a verifica funcționarea normală a acesteia. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea consolei SmartFreeze.

b. Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 3 Distanțe de separare

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE

Consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE este concepută pentru utilizarea într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul consolei sistemului de crioablație SMARTFREEZE poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și consola sistemului de crioablație SMARTFREEZE așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.

Puterea nominală de ieșire radiată a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru emițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi aflată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

Nota 3: Sursele cunoscute de perturbări electromagnetice, cum ar fi diatermia, litotripsia, electrocauterizarea, RFID, sistemele electromagnetice anti-furt și detectoare de metale pot interfera cu funcționarea acestui dispozitiv. Evitați operarea acestui dispozitiv în prezența acestor dispozitive sau luați măsuri pentru a minimiza interferențele, cum ar fi distanțarea dispozitivelor de sistem.

17. GARANȚIE

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați (www.bostonscientific.com/warranty).

Importator în UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Țările de Jos

SMARTFREEZE, POLARx și POLARMAP sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor sale afiliate.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útгáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne utilizar.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0123

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

2021-02



51258766-14