

SMARTFREEZE™

Console del sistema di crioablazione

Manuale d'uso

2

SOMMARIO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	4
Componenti del sistema	5
Accessori sterili monouso	6
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	6
DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO	7
CONTROINDICAZIONI	7
AVVERTENZE	7
PRECAUZIONI	8
POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI	9
MODALITÀ DI FORNITURA	10
ISTRUZIONI PER L'USO	10
Impostazione della console	10
Procedura di crioterapia	13
ARRESTO DEL SISTEMA	33
Dopo la procedura	34
PROFILI UTENTI	34
Creazione e modifica di profili utente	34
Creazione e gestione degli utenti	35
Archiviazione delle schede	37
Istruzioni per l'uso	38
REVISIONE ED ESPORTAZIONE DELLE SCHEDE RELATIVE AL TRATTAMENTO	38
Revisione delle schede del trattamento	38
Esportazione delle schede del trattamento	41
Stampa scheda	42
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	43
MANUTENZIONE	47
Procedura di sostituzione del serbatoio	47
Pulizia	48
Manutenzione preventiva	48
COMPONENTI SMARTFREEZE	48
Console	48
Interruttore a pedale	49

Serbatoio del refrigerante	51
Tubo flessibile di evacuazione	52
Cavo di alimentazione c.a	53
Scatola d'interconnessione (ICB)	54
Cavo di prolunga del catetere	55
Criocavo	56
Cavo elettrico per elettrofisiologia (EP)	56
Sensore di movimento diaframma (DMS)	57
Cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS)	59
Chiave	59
DEFINIZIONI DEI SIMBOLI	61
CONDIZIONI DI ESERCIZIO EMC	62
GARANZIA	65

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA: gli accessori sterili (cateteri a palloncino, cateteri per mappaggio, guaine sterili e cavi di collegamento) devono essere utilizzati esclusivamente su un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo puramente esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.

1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La Cryo-Console (Console) SMARTFREEZE™ è un componente del Sistema di crioablazione (Sistema) Boston Scientific. Il sistema è indicato per la mappatura elettrica e la crioablazione eseguite durante il trattamento di isolamento delle vene polmonari (PVI) per la fibrillazione atriale. Usando i suoi accessori e i cateteri brevettati compatibili, la console utilizza N₂O (protossido di azoto) per raffreddare i tessuti fino al punto di necrosi.

Durante una sessione di terapia, il liquido pressurizzato N₂O (il refrigerante) viene erogato al catetere a palloncino per crioablazione POLARx™ Boston Scientific (il catetere a palloncino) da un serbatoio conservato nella console. Dal momento che il refrigerante si raffredda man mano che si espande all'interno del criopalloncino del catetere, assorbe il calore del tessuto circostante e uccide le cellule all'interno del tessuto. La console mantiene il criopalloncino sotto vuoto costante per rimuovere il refrigerante impiegato, che viene poi espulso dal sistema di evacuazione dell'ospedale (trasferimento attivo o passivo).



Figura 1. Cryo-Console SMARTFREEZE

L'intero sistema del catetere per crioablazione PolarX Boston Scientific è costituito dai seguenti componenti del sistema e accessori sterili, monouso, a contatto con il paziente:

1.1 Componenti del sistema

Componente	Modello	Descrizione
Console SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Controlla il processo di ablazione complessivo.
Cavo di alimentazione della console	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Cavo di alimentazione utilizzato per collegare la rete elettrica c.a. alla console SMARTFREEZE.
Scatola d'interconnessione (ICB)	M004CRBS4110	Dispositivo di interconnessione utilizzato per collegare il catetere PolarX, il sensore di movimento diaframma (DMS) e il sensore della temperatura esofagea (ETS) alla Cryo-Console SMARTFREEZE.
Interruttore a pedale Cryo-Console	M004CRBS4200	Se connesso alla Cryo-Console SMARTFREEZE, è utilizzato per consentire l'avvio e l'arresto di energia per crioablazione al catetere per crioablazione a palloncino POLARx.
Sensore di movimento diaframma (DMS)	M004CRBS6110	Sensore utilizzato per monitorare la risposta del paziente al segnale di stimolazione (parte applicata).

Componente	Modello	Descrizione
Cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS)	M004CRBS6310	Cavo di prolunga usato per collegare una sonda di temperatura disponibile in commercio alla Cryo-Console SMARTFREEZE (parte applicata).
Tubo flessibile di evacuazione	M004CRBS4310 (giallo) M004CRBS4320 (viola)	Se connesso alla Cryo-Console SMARTFREEZE, il tubo flessibile di evacuazione scarica l' N_2O dalla console al sistema di evacuazione dell'ospedale.
Chiave	M004CRBS6400	Chiave utilizzata per serrare e allentare il collegamento del serbatoio del refrigerante alla Console SMARTFREEZE.

1.2 Accessori sterili monouso

Accessorio	Modello	Descrizione
Catetere per crioablazione a palloncino POLARx	M004CRBS2000	Catetere per crioablazione (punta corta, 28 mm) (parte applicata).
Catetere per crioablazione a palloncino POLARx	M004CRBS2100	Catetere per crioablazione (punta lunga, 28 mm) (parte applicata).
Catetere circolare per mappatura POLARMAP™	M004CRBS7200	Catetere per mappatura usato per confermare l'isolamento elettrico prima e dopo le procedure di crioablazione (20 mm) (parte applicata).
Guaina manovrabile POLARSHEATH	M004CRBS3050	Tubo utilizzato per fornire un percorso per il catetere per crioablazione a palloncino POLARx fino al cuore (parte applicata).
Criocavo SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Percorso del refrigerante tra la console e il catetere a palloncino.
Cavo di prolunga del catetere SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Cavo di prolunga utilizzato per collegare il catetere a palloncino alla scatola d'interconnessione (ICB).
Cavo elettrico per elettrofisiologia (EP)	M004CRBS6200	Cavo utilizzato per collegare il catetere circolare per mappatura POLARMAP al sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale.

Questo prodotto deve essere utilizzato solo da personale addestrato ed esperto in procedure elettrofisiologiche avanzate, tra cui mappatura cardiaca e ablazione.

2. USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

La Cryo-Console SMARTFREEZE è destinata all'uso esclusivamente con cateteri per crioablazione a palloncino POLARx.

Il sistema di catetere per crioablazione Boston Scientific è indicato per la crioablazione e la mappatura elettrica delle vene polmonari per l'isolamento delle vene polmonari (PVI) nel trattamento di ablazione per la fibrillazione atriale parossistica.

3. DICHIARAZIONE DI BENEFICIO CLINICO

Il design e le caratteristiche del sistema di crioablazione cardiaca POLARx possono aumentare la probabilità di applicare in sicurezza l'energia, aumentando la durata dell'isolamento delle vene polmonari, riducendo i tempi della procedura e favorendo una determinazione più accurata dell'isolamento elettrico delle vene. In generale, il sistema è progettato per migliorare la qualità della vita del paziente eliminando la fibrillazione atriale parossismale.

4. CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di catetere per crioablazione Boston Scientific è controindicato nei seguenti casi:

- Nei pazienti con un'infezione sistemica attiva in quanto ciò può aumentare il rischio di endocardite e sepsi.
- Nei pazienti con mixoma o trombo intracardiaco in quanto il catetere potrebbe accelerare un evento embolico.
- Nel ventricolo del cuore, dove il dispositivo potrebbe rimanere intrappolato in una valvola o nelle strutture delle corde tendinee.
- Nei pazienti con protesi della valvola cardiaca (meccanica o tissutale).
- Nei pazienti con ventricolotomia o atriotomia recenti, perché ciò può aumentare il rischio di perforazione cardiaca o di evento embolico.
- Nei pazienti con stent della vena polmonare, in quanto il catetere può spostare o danneggiare lo stent.
- Nei pazienti con crioglobulinemia in quanto l'applicazione di energia criogenica può provocare lesioni vascolari.
- In condizioni in cui l'inserimento o la manipolazione negli atri non siano sicuri in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di perforazione o di evento embolico sistemico.
- Nei pazienti con un deflettore o una patch interatriale poiché la puntura transettale potrebbe non chiudersi.
- Nei pazienti affetti da ipercoagulopatia o con impossibilità di tollerare una terapia anticoagulante durante una procedura di elettrofisiologia.
- Nei pazienti con una controindicazione a una procedura di elettrofisiologia invasiva in cui l'inserimento o la manipolazione di un catetere nelle camere cardiache è ritenuto pericoloso.

5. AVVERTENZE

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, la console deve essere sempre collegata a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Questa console deve essere utilizzata esclusivamente con l'apparecchiatura e gli accessori Boston Scientific elencati in questo manuale, altrimenti si possono verificare lesioni al paziente o il suo decesso.
- Non modificare la console in alcun modo. Ciò potrebbe influire negativamente sulle prestazioni e/o sulla sicurezza del paziente.

- La messa a terra equipotenziale fornisce un collegamento diretto tra il telaio della console e il bus di equalizzazione dell'impianto elettrico. Non è un punto di collegamento della messa a terra di protezione.
- La console deve essere installata da un rappresentante di Boston Scientific qualificato/addestrato. Per assistenza con l'installazione, contattare il rappresentante Boston Scientific di zona o l'Assistenza tecnica.
- All'interno della console non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non tentare di effettuare riparazioni della console durante l'uso con un paziente.
- Non toccare contemporaneamente la console e il paziente, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente.
- Durante l'ablazione delle vene polmonari destre, applicare sempre metodi di cura standard per valutare la funzione del nervo frenico e determinare se è necessario l'intervento. Il Sensore di movimento diaframma (DMS) non è inteso come un sostituto di tali metodi di cura standard.
- Prima dell'uso, leggere e attenersi alle Istruzioni per l'uso dei componenti del sistema POLARx e per crioablazione. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

6. PRECAUZIONI

- Le procedure di elettrofisiologia, compresa l'ablazione, possono comportare aritmie.
- È responsabilità dell'utente garantire che l'apparecchiatura utilizzata con il sistema soddisfi tutti gli standard di sicurezza elettrica applicabili a livello locale.
- Eseguire le procedure di crioablazione solo entro i parametri ambientali, come descritto nella Sezione 14.1.1.
- Le procedure di crioablazione devono essere eseguite solo in una struttura completamente attrezzata.
- Utilizzare esclusivamente apparecchiature isolate (apparecchiature IEC 60601-1 di tipo CF o equivalenti) con questa apparecchiatura e i suoi accessori.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Boston Scientific può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con conseguente funzionamento non corretto.
- Non collegare alcun dispositivo alla porta Ethernet.
- Collegare esclusivamente un monitor esterno conforme a IEC 60601-1:2012 o a qualsiasi altro standard locale equivalente. Non utilizzare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga. Quando si collega un monitor esterno alla console, è necessario eseguire una valutazione dei requisiti IEC 60601-1:2012.
- Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature poiché potrebbe causarne un malfunzionamento. Se tale utilizzo è necessario, si dovrà accertare il normale funzionamento di entrambe le apparecchiature.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in

ambito residenziale (per cui è generalmente necessaria CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe interferire con servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure correttive, quali il trasferimento o il riorientamento dell'attrezzatura.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (inclusi i componenti periferici quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente della console SMARTFREEZE, compresi i cavi specificati da Boston Scientific. Diversamente, potrebbe derivarne degradazione delle prestazioni di questa attrezzatura.
- Collegare solo unità flash portatili alle porte USB per l'estrazione dei dati della procedura. Il collegamento di un'unità flash USB potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per il paziente, gli operatori o terze parti. È responsabilità dell'ospedale identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi. La norma IEC 80001-1:2010 fornisce indicazioni su questo argomento.
- Evacuare e smaltire correttamente l' N_2O con i sistemi ospedalieri appropriati. Non sprigionare gas in sala operatoria.
- L'uso del sistema è riservato esclusivamente a medici adeguatamente addestrati nelle procedure di elettrofisiologia.
- Non utilizzare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga per collegare la console all'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).

7. POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

I seguenti effetti indesiderati sono associati alle procedure di mappatura elettrofisiologica e ablazione e sono coerenti con i rischi associati al sistema:

- Complicazioni al sito di accesso
- Anemia
- Ansia
- Aritmie
- Fistola artero-venosa (AV)
- Sanguinamento/emorragia
- Perforazione cardiaca
- Arresto cardiopolmonare
- Intrappolamento del catetere
- Accidente cerebrovascolare (emorragico o tromboembolico)
- Dolore/disagio/sensazione di pressione al torace
- Sensazione di freddo/brividi
- Blocco cardiaco totale (transitorio/permanente)
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Tosse
- Decesso
- Diarrea
- Vertigini o stordimento
- Edema
- Enzimi cardiaci elevati
- Lesioni esofagee (compresa la fistola esofagea)
- Embolia (aria, gas, trombo)
- Endocardite
- Spossatezza
- Febbre
- Cefalea
- Insufficienza cardiaca/deficit di pompa
- Ipotensione/ipertensione
- Instabilità emodinamica

- Emotorace
- Ematoma/ecchimosi
- Sepsi/infezione
- Infarto miocardico
- Nausea/vomito
- Lesione nervosa, tra cui gastroparesi, danni al nervo frenico, paralisi diaframmatica
- Pericardite
- Versamento pericardico
- Versamento pleurico
- Pneumotorace
- Pseudoaneurisma
- Complicanze polmonari
- Dissezione della vena polmonare
- Stenosi della vena polmonare
- Esposizione a radiazioni/lesioni da radiazioni
- Insufficienza renale
- Difetto del setto atriale (ASD) residuo
- Depressione respiratoria
- Respiro affannoso
- Ustioni della pelle
- Mal di gola
- Sopraslivellamento del tratto ST
- Tamponamento
- Trombo/trombosi
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Danno/insufficienza valvolare
- Vasospasmo
- Reazione vasovagale
- Trauma vasale, tra cui lesione, ulcerazione, perforazione, dissezione, lacerazione, ostruzione
- Disturbi visivi

8. MODALITÀ DI FORNITURA

Il sistema viene fornito come componenti non sterili, confezionati singolarmente, come indicato nella Sezione 1.1.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

9. ISTRUZIONI PER L'USO

9.1 Impostazione della console

AVVERTENZA: questa console deve essere utilizzata esclusivamente con l'apparecchiatura e gli accessori Boston Scientific elencati in questo manuale, altrimenti si possono verificare lesioni o il decesso del paziente.

AVVERTENZA: non toccare contemporaneamente la console e il paziente, in quanto ciò potrebbe causare lesioni al paziente.

ATTENZIONE: l'uso del sistema è riservato esclusivamente a medici adeguatamente addestrati nelle procedure di elettrofisiologia.

9.1.1 Posizionamento della console

1. Posizionare la console nel laboratorio di elettrofisiologia (EP), assicurandosi che l'interruttore di accensione principale, il cavo di alimentazione c.a., il tubo flessibile di evacuazione e l'interruttore a pedale rimangano accessibili.
2. La console può essere orientata e bloccata in posizione usando i pedali di controllo rosso e verde sulla console:
 - Premendo il pedale rosso (a sinistra) si bloccano le ruote e si immobilizza la console.
 - La console è completamente manovrabile quando si preme il pedale verde (a destra).
3. Regolare l'altezza e l'angolo dello schermo fino a raggiungere l'impostazione desiderata usando l'impugnatura dello schermo.

9.1.2 Preparazione del serbatoio del refrigerante

Nota: se la console o il serbatoio sono stati conservati in un luogo in cui la temperatura non rientra nella temperatura di esercizio consigliata, la console potrebbe richiedere più tempo per la preparazione alla procedura.

1. Tirare lo sportello della console sul retro della console per aprirlo ed esporre il serbatoio del refrigerante.
2. Verificare che il serbatoio sia centrato sul supporto del serbatoio.
3. Ruotare la manopola del serbatoio del refrigerante in senso antiorario per aprire la valvola del serbatoio.
4. Chiudere lo sportello della console.

9.1.3 Collegamento di componenti non sterili

1. Se il tubo flessibile di evacuazione non è già connesso alla console, collegarne un'estremità al connettore della porta di evacuazione della console, serrandolo a mano. Collegare l'altra estremità del tubo flessibile di evacuazione al sistema di evacuazione dell'ospedale. (La console è provvista di un tubo flessibile di evacuazione standard. Se l'ospedale non utilizza lo stesso standard, potrebbe essere necessario un adattatore).
2. Se non è già stato connesso alla console, collegare l'interruttore a pedale al connettore dell'interruttore a pedale della console (opzionale).

Nota: collocare l'interruttore a pedale in modo da ridurre al minimo il rischio di avvio o arresto involontario di una sessione di terapia. L'interruttore a pedale può anche essere temporaneamente disabilitato durante una sessione di trattamento, se lo si desidera (fare riferimento alla Sezione 15.2 a pagina 49).

3. Collegare la scatola d'interconnessione (ICB) al connettore del pannello anteriore della console. Si noti che un sistema di blocco di sicurezza impedisce lo scollegamento involontario del connettore.
4. Sensore di movimento diaframma (DMS) opzionale: fare riferimento alla Sezione 15.10 a pagina 58 per le istruzioni di funzionamento complete.
 - Installare il DMS e fissarlo sul paziente.
 - Collegare il DMS all'ICB.

5. Sensore di temperatura dell'esofago (ETS) opzionale
 - Inserire e fissare la sonda ETS sul paziente.
 - Collegare il cavo ETS all'ICB.
 - Collegare il sensore ETS al cavo ETS.
6. Conduttore equipotenziale opzionale:
 - La console è dotata di un conduttore equipotenziale. Se necessario, collegare secondo le procedure standard ospedaliere. Consultare la norma IEC 60601-1 per i sistemi elettromedicali (ME).

9.1.4 Procedura di accensione della console

Nota: è importante accendere la console almeno cinque (5) minuti prima di iniziare una procedura.

Nota: per scollegare la console dall'alimentazione di rete c.a., scollegare il cavo di alimentazione c.a. dalla presa a muro.

1. Se il cavo di alimentazione c.a. non è già connesso alla console, collegarlo all'ingresso dell'alimentazione della console.
2. Collegare il cavo di alimentazione c.a. all'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).

ATTENZIONE: non utilizzare una barra di alimentazione o un cavo di prolunga per collegare la console all'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).

3. Accendere l'interruttore dell'alimentazione principale posto sul retro della console. La console eseguirà un test di autodiagnostica per garantire che funzioni correttamente.

Nota: se la console non si avvia normalmente o se viene visualizzato un messaggio di sistema durante la procedura di avvio, consultare la sezione Risoluzione dei problemi a pagina 43.

4. Dopo che la console ha completato la procedura di avvio, viene visualizzata la schermata iniziale (Figura 2).
5. Premere l'icona Cryo Therapy (Crioterapia) per accedere alla schermata di accesso (Login). Immettere il proprio nome utente e la password nella schermata Login. Premere il pulsante OK nella schermata Login.



Figura 2: Schermata iniziale

9.2 Procedura di crioterapia

9.2.1 Impostazione paziente

1. Premere il pulsante Cryo-Therapy (Crioterapia) nella schermata iniziale.


Nota: se il pulsante Cryo-Therapy (Crioterapia) non si trova nella posizione preminente centrale, premere il pulsante una seconda volta per attivarlo.


Viene visualizzata la schermata Patient Information (Informazioni paziente) (Figura 3).

Figura 3. Schermata Patient Information (Informazioni paziente)

2. Premere la casella **Patient ID** (ID paziente).



3. Premere il pulsante  per visualizzare la tastiera su schermo.
4. Immettere **Patient ID** (l'ID paziente) utilizzando la tastiera su schermo.
5. Se questa è la prima volta che il paziente viene sottoposto a trattamento con la console, utilizzare la tastiera su schermo per compilare i campi delle informazioni sul paziente.

Nota: se l'ID paziente si trova già nel database della console, premere il pulsante  nella schermata per compilare automaticamente i campi restanti delle informazioni sul paziente.

6. Comparire un elenco di medici curanti quando viene scelto il campo **Physician** (Medico). Selezionare il medico del paziente dall'elenco a discesa.

Nota: gli amministratori di sistema possono aggiungere i medici che non sono presenti nell'elenco dei medici attuale utilizzando le routine Manage Users -> New Doctor (Gestisci utenti -> Nuovo dottore) riportate nella schermata Settings (Impostazioni). (Vedere Section 11: Profili utenti).

7. Premere il pulsante **Next** (Avanti), che viene visualizzato una volta completata l'immissione delle informazioni sul paziente. (Nella schermata sono richiesti i dati per i campi Patient ID [ID paziente], First Name [Nome], Last Name [Cognome] e Physician [Medico]).
8. Viene visualizzata la schermata Therapy (Terapia) (Figura 4).


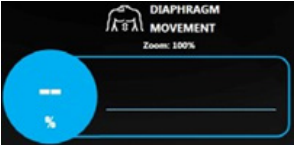

Nota: dopo aver navigato per la prima volta fino alla schermata Therapy (Terapia) dopo l'avvio, se l'utente torna alla schermata iniziale, la volta successiva in cui l'utente passa alla schermata Patient Info (Informazioni paziente), viene visualizzato il pulsante "Load Previous Patient" (Carica paziente precedente). Se si preme il pulsante Load Previous Patient (Carica paziente precedente), la schermata viene compilata automaticamente con le informazioni sul paziente. Premendo il pulsante Next (Avanti) si caricherà la procedura del paziente precedente (se sono stati eseguiti trattamenti, la procedura continuerà come se il medico non avesse lasciato la procedura).



Figura 4. Schermata Therapy (Terapia) – stato Idle (Inattivo)

Gli elementi chiave della schermata Therapy (Terapia) sono evidenziati nella tabella che segue:

	Indica lo stato attuale del sistema (IDLE (Inattivo), READY (Pronto), INFLATION (Gonfiaggio), ABLATION (Ablazione), THAWING (Scongellamento). Lo stato attivo verrà evidenziato (lo stato del sistema deve indicare IDLE (Inattivo) come mostrato nella Figura 4).
	Apri la finestra delle impostazioni per i timer, le notifiche e le impostazioni di sistema.
	Indica lo stato elettrico del catetere. Un punto rosso indica che non è connesso elettricamente; un punto verde indica che è connesso elettricamente e riconosciuto.
	Indica lo stato meccanico del criocavo. Un punto rosso indica che il collegamento del criocavo non è stato completato e il vuoto non è stato abilitato. Un punto verde indica che il cavo è connesso meccanicamente, che il vuoto è abilitato e che l'impianto idraulico di ritorno non perde.
	Indica lo stato di funzionamento dell'interruttore a pedale. Un punto rosso indica che l'interruttore a pedale è disabilitato; un punto verde indica che l'interruttore a pedale è abilitato.
	Indica la temperatura all'interno del criopalloncino in °C.

	Temperatura esofagea (se connesso).
	Forma d'onda del sensore di movimento del diaframma (DMS) con ampiezza in percentuale del valore di riferimento (se connesso).
	Indica la quantità approssimativa di gas N ₂ O che si trova nel serbatoio del refrigerante in lb o kg (o minuti, se selezionato nelle impostazioni).

9.2.2 Pre-ablazione

Preparare il catetere POLARx e gli altri componenti sterili conformemente alle Istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA: prima dell'uso, leggere e attenersi alle Istruzioni per l'uso dei componenti del sistema POLARx e per crioablazione. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

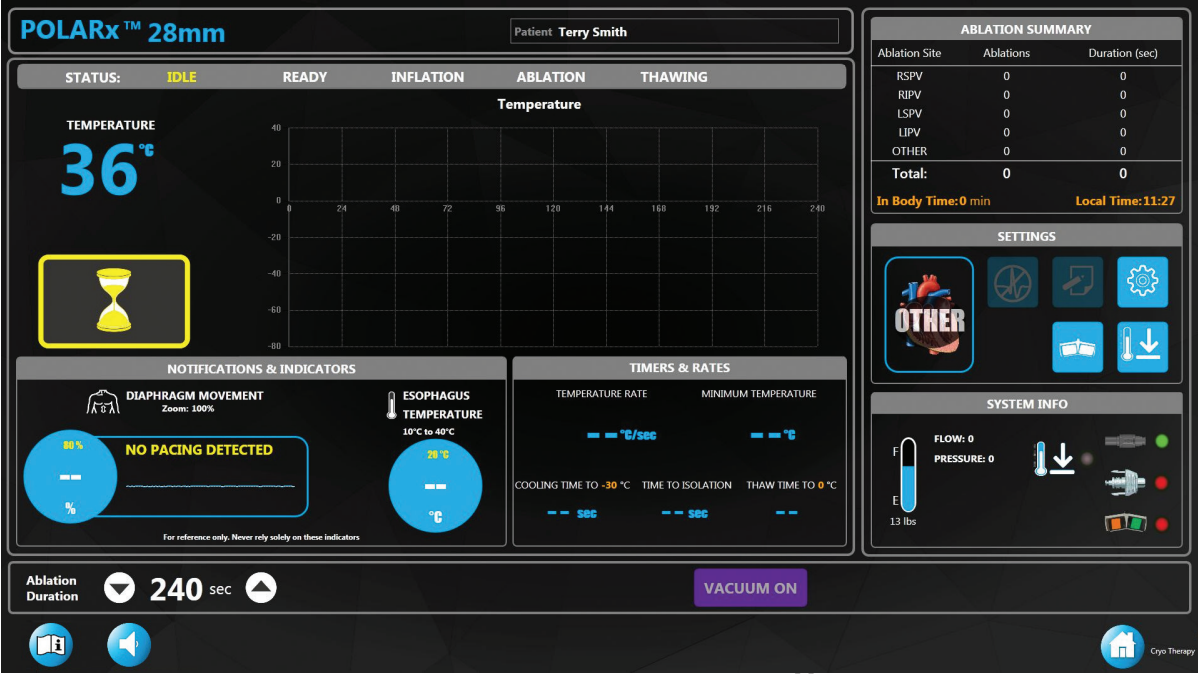


Figura 5. Schermata Therapy (Terapia) – stato Idle (Inattivo) – Catetere valido connesso

1. Attenersi alle istruzioni riportate nelle Istruzioni per l'uso di POLARx per collegare i componenti alla console SMARTFREEZE.
 2. Premere il pulsante VACUUM ON (Accensione del vuoto) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 5).
- Nota:** viene visualizzato un messaggio di sistema se il criocavo non è connesso correttamente sia al criocateretere POLARx sia alla console SMARTFREEZE. Se viene visualizzato questo messaggio, verificare le connessioni del criocavo e premere il pulsante OK nella finestra dei messaggi.
- Se il messaggio ricompare, consultare la sezione Risoluzione dei problemi a pagina 43.
3. Lo stato del sistema deve indicare READY (Pronto) e deve comparire il pulsante di INFLATE (Gonfiaggio) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 6). Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console deve essere illuminato in verde.

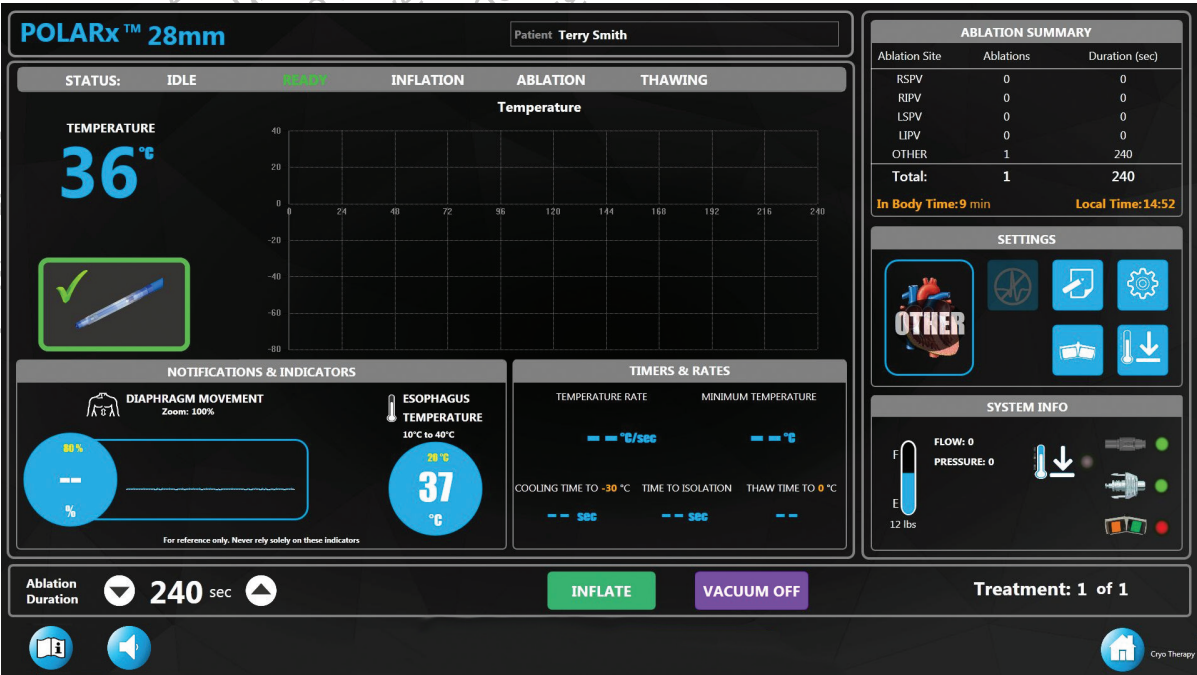


Figura 6. Schermata Therapy (Terapia) – stato Ready (Pronto)

Nota: se viene rilevato un guasto, viene visualizzato un messaggio di sistema con informazioni dettagliate sul guasto. Fare riferimento a **Risoluzione dei problemi** a pagina 43 per le fasi di risoluzione dei problemi.

4. Verificare che l'indicatore del serbatoio del refrigerante mostri che vi è refrigerante sufficiente per eseguire la procedura di trattamento. Se necessario, sostituire il serbatoio seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 9.1.2.

9.2.3 Ablazione

AVVERTENZA: prima dell'uso, leggere e attenersi alle Istruzioni per l'uso dei componenti del sistema POLARx e di crioablazione. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni. La mancata osservanza di questa istruzione può causare lesioni al paziente o il malfunzionamento del dispositivo.

9.2.3.1 Impostazioni selezionabili dall'utente

Prima di iniziare una procedura, rivedere le impostazioni di ablazione, i timer e le preferenze premendo il pulsante **SETTINGS** (Impostazioni) nella schermata **Therapy** (Terapia). Viene visualizzata la finestra **SETTINGS** (Impostazioni) (Figura 7). Per modificare i parametri numerici, premere il valore numerico, quindi regolare usando le frecce su/giù. Per modificare i parametri attivati, toccare il pulsante di commutazione accanto a ciascun parametro.

Settings

TIMERS PREFERENCES

Cooling Timer To: **-30** °C

Thaw Timer To: **0** °C

NOTIFICATIONS PREFERENCES

Low Ablation Temperature: **-45** °C

High Ablation Temperature: **30** °C

Esophagus Temperature: **26** °C

Diaphragm Sensor Limit: **80** %

Diaphragm Sensor Gain: **100** %

DMS SENSITIVITY : Low 10 High

DMS On ☐ Off

Audio Alert Off ☐ On

SYSTEM SETTINGS

Inflate Speed

Slow ☒ Fast

Deflate at Thaw

Off ☐ On

Chart Type

Line ☐ Area

Refrigerant Level

Lbs ☐ Min

Ablation Timers

☒ **Fixed Timer:**

Ablation Timers **240**

☐ **TTI Fixed Timer:**

If TTI < 60 **Then** Ablation Timer: **180** seconds

Else Ablation Timer: **240** seconds

☐ **TTI + Duration Timer:** [MAX value 240 sec]

If TTI < 60 **Then** Ablation Timer: TTI + **180** seconds

Else Ablation Timer: TTI + **240** seconds

OK **Cancel**

Figura 7. Finestra Settings (Impostazioni)

- Selezionare il valore numerico accanto a **Cooling Timer To** (Timer di raffreddamento su). Impostare il timer di raffreddamento sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). Il timer del tempo di raffreddamento nella schermata Therapy (Terapia) si arresta quando la temperatura raggiunge questa impostazione predefinita.
- Selezionare il valore numerico accanto a **Thaw Timer To** (Timer di scongelamento su). Impostare il timer di scongelamento sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). Il timer Thaw Time (Tempo di scongelamento) nella schermata Therapy (Terapia) si arresta quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.
- Selezionare il valore numerico accanto a **Low Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione bassa). Impostare la Temperatura di ablazione bassa sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. La linea dei dati del grafico Temperature (Temperatura) sulla schermata Therapy (Terapia) cambierà colore da blu a rosso durante lo stato di ablazione quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.

- d. Selezionare il valore numerico accanto a **High Ablation Temperature** (Temperatura di ablazione elevata). Impostare la Temperatura di ablazione elevata sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. La linea dei dati del grafico Temperature (Temperatura) sulla schermata Therapy (Terapia) cambierà colore da blu a rosso durante lo stato di ablazione quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo.
- e. Selezionare il valore numerico accanto a **Esophagus Temperature** (Temperatura dell'esofago). Impostare la Temperatura dell'esofago sulla temperatura desiderata utilizzando le frecce su/giù. Quando la temperatura raggiunge il valore impostato scelto in questo campo, il valore di Esophagus Temperature (Temperatura dell'esofago) nella schermata Therapy (Terapia) diventerà rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 8). L'avviso può essere visualizzato durante le fasi di gonfiaggio, ablazione e scongelamento.

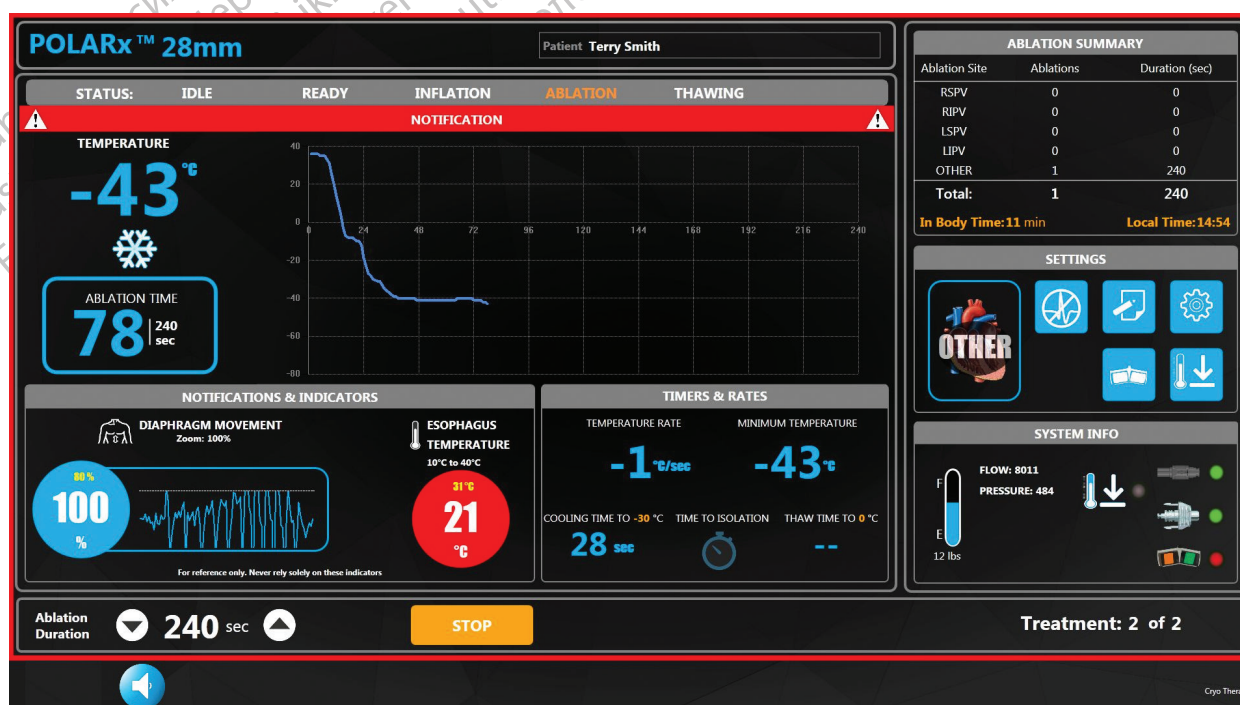


Figura 8. Avviso temperatura esofago

- f. Selezionare il valore numerico accanto a **Diaphragm Sensor Limit** (Limite sensore diaframma). Impostare il Limite sensore diaframma sulla percentuale desiderata utilizzando le frecce su/giù. Quando la percentuale raggiunge il valore impostato scelto in questo campo, il valore Diaphragm Sensor (Sensore diaframma) nella schermata Therapy (Terapia) diventerà rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 9). L'avviso può essere visualizzato durante la fase di ablazione.

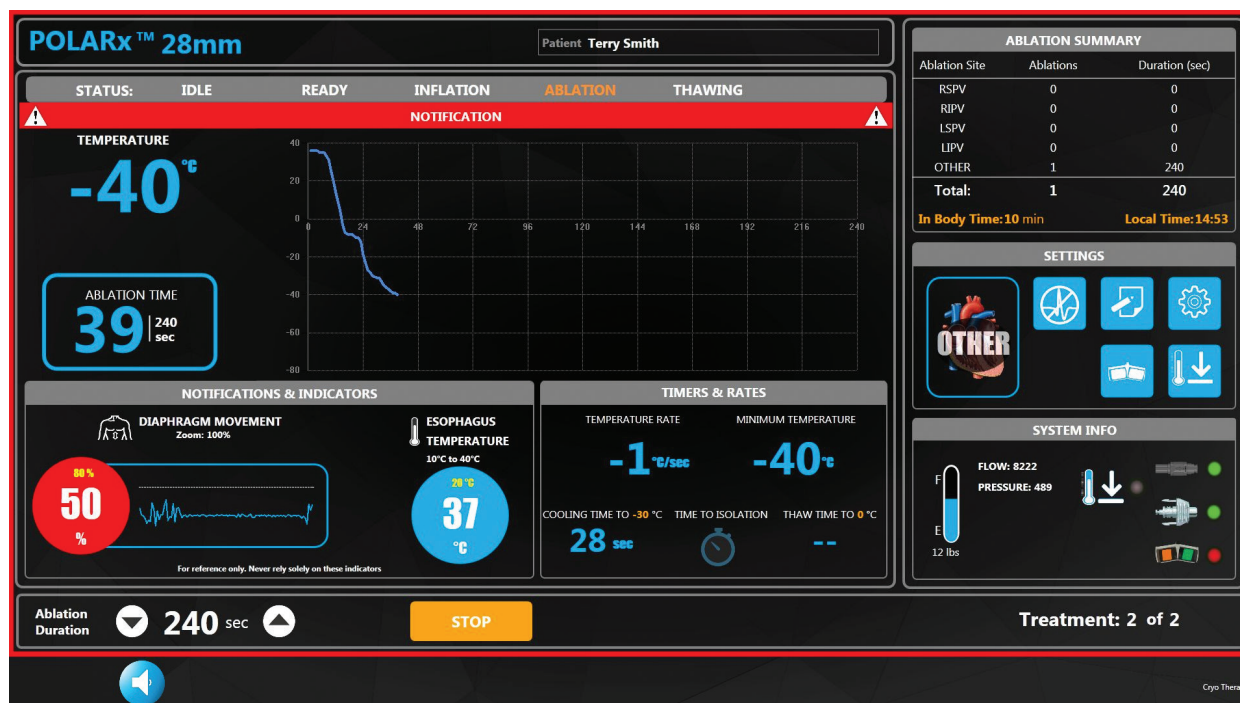




Figura 9. Avviso del sensore di movimento diaframma

- g. Selezionare il valore numerico accanto a **Diaphragm Sensor Gain** (Guadagno del sensore diaframma). Impostare il guadagno del sensore diaframma sulla percentuale desiderata. Il grafico Diaphragm Movement (Movimento del diaframma) nella schermata Therapy (Terapia) si ingrandirà sulla percentuale impostata (utilizzato per visualizzare risposte di segnale più piccole).
- h. Impostare la sensibilità del DMS al livello desiderato utilizzando le frecce Low (bassa) e High (alta). (Usato per impostare la soglia di rilevamento DMS. Le impostazioni più basse richiedono segnali DMS più forti per poter essere registrate e impostazioni più elevate consentono la registrazione di segnali DMS più deboli).
- i. Opzionale: impostare il DMS su OFF per disabilitare il DMS nella schermata Therapy (Terapia). (Normalmente utilizzato per l'ablazione di vene che non influiscono sul nervo frenico).
- j. Opzionale: impostare l'avviso Audio su Off per disabilitare il segnale acustico se si attivano le notifiche del limite del sensore DMS e della temperatura dell'esofago.
- k. Opzionale: impostare la velocità di gonfiaggio su lento facendo scorrere il dispositivo di scorrimento **Inflate Speed** (Velocità di gonfiaggio) su Slow (Lento). Il valore predefinito è impostato su Fast (Veloce).
- l. Opzionale: impostare il grafico Cryo-balloon Temperature (Temperatura del criopalloncino) sulla schermata Therapy (Terapia) per visualizzare un grafico dell'area compilato facendo scorrere il dispositivo di scorrimento **Chart Type** (Tipo di grafico) su Area. Il valore predefinito è impostato su Line (Linea).
- m. Opzionale: impostare il misuratore di livello del serbatoio di N₂O sulla schermata Therapy (Terapia) per la visualizzazione in libbre facendo scorrere il dispositivo di scorrimento **Refrigerant Level** (Livello refrigerante) su Lbs. Il valore predefinito è impostato su Minutes (Minuti).

- n. Opzionale: impostare il livello di volume dell'avviso sul valore desiderato premendo il pulsante  per abbassare il volume o il pulsante  per alzarlo. Il valore predefinito è impostato sulla gamma media.
- o. Fare scorrere il dispositivo di scorrimento Deflate At Thaw (Sgonfiaggio allo scongelamento) su ON per abilitare la funzione di sgonfiaggio automatico.

Nota: la funzione di sgonfiaggio automatico viene utilizzata per sgonfiare automaticamente il criopalloncino quando viene raggiunta la temperatura di scongelamento (20 °C). Per impostazione predefinita, la funzione di sgonfiaggio automatico è disattivata.

- p. Selezionare l'impostazione Ablation Timers (Timer di ablazione) desiderata tra le tre opzioni:

- **Fixed Timer (Timer fisso)**

Impostare **Fixed Timer** (Timer fisso) sul tempo desiderato utilizzando le frecce su/giù nella finestra Settings (Impostazioni). L'ablazione si interrompe quando Ablation Time (Tempo di ablazione) raggiunge il valore impostato scelto in questo campo. Ablation Time (Tempo di ablazione) può anche essere impostato direttamente sulla schermata Therapy (Terapia) usando le frecce bianche su/giù.

- **TTI Fixed Timer (Timer fisso TTI)**

Questa opzione del timer consente all'utente di prestabilire la quantità totale di tempo di ablazione in base al tempo necessario per isolare la vena.

Questa opzione richiede tre (3) impostazioni dell'utente: Time To Isolation (TTI, Tempo per l'isolamento), Shorter Duration (**Then**, [Allora], Durata più breve) e Longer Duration (**Else**, [Altrimenti], Durata più lunga).

Se la vena viene isolata prima del tempo TTI definito dall'utente, il tempo totale di ablazione sarà la durata più breve. Se la vena viene isolata al tempo TTI definito dall'utente o più tardi, il tempo totale di ablazione sarà la durata più lunga. I tre valori impostati vengono regolati selezionando l'impostazione desiderata e usando le frecce su/giù.

Il valore impostato TTI è regolabile in incrementi di 10 secondi iniziando da 30 secondi fino a un massimo di 10 secondi in meno rispetto all'impostazione della durata più breve. (Per esempio, il TTI può essere regolato da 30 a 170 se la durata più breve è impostata su 180 secondi).

La durata più breve è regolabile in incrementi di 30 secondi a partire da 60 secondi (se l'impostazione TTI dell'utente è su 50 secondi o meno) fino a un massimo di 30 secondi in meno rispetto alla durata più lunga (massimo di 210 secondi).

La durata più lunga è regolabile in incrementi di 30 secondi a partire da 90 secondi (se l'impostazione dell'utente della durata più breve è su 60 secondi) fino a 240 secondi.

Se si sceglie l'opzione TTI Fixed Timer (Timer fisso TTI), la durata dell'ablazione nella schermata Therapy (Terapia) visualizzerà l'impostazione del tempo di ablazione più lungo. Se l'utente indica che la vena è stata isolata prima di avere impostato il valore, Ablation Duration (Durata di ablazione) si modificherà nel

tempo di ablazione più breve e lampeggerà per alcuni secondi. Ogni volta che la durata dell'ablazione viene modificata automaticamente dalla console, il valore lampeggia.

- **TTI + Duration Timer (TTI + Timer di durata)**

Questa opzione del timer consente all'utente di prestabilire la quantità di tempo di ablazione aggiuntivo in base al tempo necessario per isolare la vena.

Questa opzione richiede tre (3) impostazioni dell'utente: Time To Isolation (Tempo per l'isolamento) (**TTI**), Shorter Additional Time (Tempo aggiuntivo più breve) (**Then** [Allora]) e Longer Additional Time (Tempo aggiuntivo più lungo) (**Else** [Altrimenti]).

Se la vena viene isolata prima del tempo TTI definito dall'utente, l'ablazione durerà per il tempo aggiuntivo più breve a partire dal tempo TTI. Se la vena viene isolata al tempo TTI definito dall'utente o più tardi, l'ablazione totale durerà per il tempo aggiuntivo più lungo a partire dal tempo TTI. I tre valori impostati vengono regolati selezionando l'impostazione desiderata e usando le frecce su/giù.

Il valore impostato TTI è regolabile in incrementi di 10 secondi da 30 secondi a 210 secondi. Il tempo aggiuntivo più breve è regolabile in incrementi di 30 secondi a partire da 60 secondi (se l'impostazione TTI dell'utente è su 50 secondi o meno) fino a un massimo di 30 secondi in meno rispetto alla durata più lunga (massimo di 210 secondi).

Il tempo aggiuntivo più lungo è regolabile in incrementi di 30 secondi a partire da 60 secondi (se l'impostazione dell'utente della durata più breve è su 60 secondi) fino a 240 secondi.

Se si sceglie questa opzione, la durata dell'ablazione visualizzerà 240 secondi, indipendentemente dai valori impostati nella schermata delle impostazioni. Se l'utente indica che la vena è stata isolata prima del valore impostato, la durata dell'ablazione visualizzerà il tempo di ablazione attuale più il tempo più breve. Se l'utente indica che la vena è stata isolata dopo avere impostato questo valore, la durata dell'ablazione visualizzerà il tempo di ablazione attuale più l'impostazione del tempo più lungo. Ogni volta che la durata dell'ablazione viene modificata automaticamente dalla console, il valore lampeggia. Si noti che il tempo massimo di ablazione è sempre di 240 secondi.

9.2.3.2 Inizio della procedura di crioablazione

La procedura di ablazione per l'isolamento delle vene polmonari segue l'algoritmo seguente:

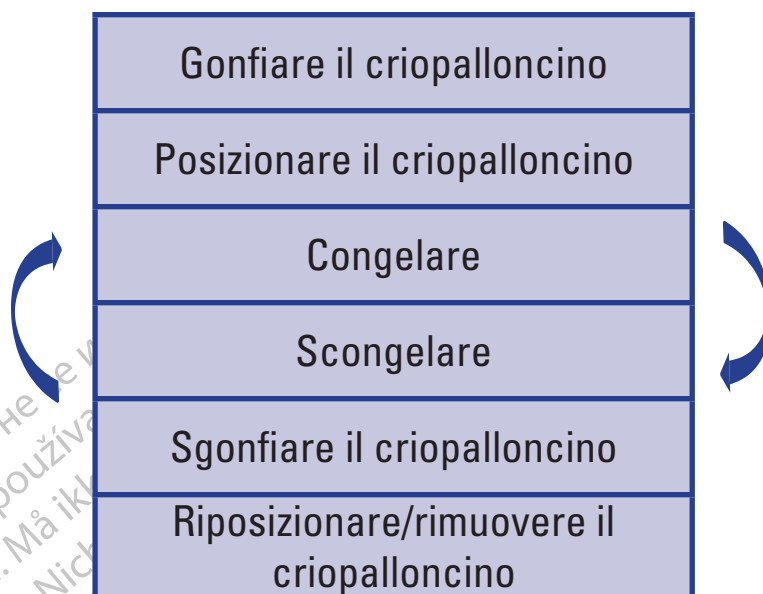



Figura 10. Algoritmo della procedura di ablazione

1. Gonfiare il criopalloncino quando lo si desidera utilizzando uno dei tre (3) metodi seguenti:

- Premere il pulsante START (Avvio)  sul pannello anteriore della console.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale START (Avvio) (pedale destro, verde).
- Premere il pulsante INFLATE (Gonfiaggio) nella schermata Therapy (Terapia).


Quando il criopalloncino ha raggiunto lo stato di gonfiaggio, nella schermata Therapy (Terapia) saranno visibili i seguenti indicatori (Figura 11). La barra STATUS (Stato) indicherà INFLATION (Gonfiaggio); l'illustrazione del catetere raffigurerà un palloncino gonfiato; verranno visualizzati i pulsanti STOP e ABLATE (Ablazione); i dati relativi al movimento del diaframma verranno tracciati sul grafico DIAPHRAGM MOVEMENT (Movimento del diaframma) e la temperatura dell'esofago verrà visualizzata sotto ESOPHAGUS TEMPERATURE (Temperatura dell'esofago).

Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console si illuminerà di blu e il pulsante Stop sul pannello anteriore della console si illuminerà di bianco.




Figura 11. Schermata Therapy (Terapia) – stato Inflation (Gonfiaggio)

Nota: se necessario, il criopalloncino può essere sgonfiato dallo stato INFLATION (GONFIAGGIO) utilizzando uno dei metodi seguenti:

- Premere il pulsante Stop  sul pannello anteriore della console.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale Stop (pedale sinistro, arancione).
- Premere il pulsante Stop nella schermata Therapy (Terapia).

2. Posizionare il criopalloncino gonfiato secondo la prassi clinica standard e verificare che la vena sia ostruita correttamente.

3. START (Avviare) il trattamento di crioablazione utilizzando uno dei tre (3) metodi seguenti:

- Premere il pulsante START (Avvio)  sul pannello anteriore della console.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale START (Avvio) (pedale destro, verde).
- Premere il pulsante ABLATE (Ablazione) nella schermata Therapy (Terapia).

Nota: se necessario, durante lo stato ABLATION (Ablazione), l'iniezione può essere interrotta e il criopalloncino può essere sgonfiato utilizzando uno dei metodi seguenti:




- Premere il pulsante **STOP**  sul pannello anteriore della console per interrompere l'iniezione. Premere di nuovo il pulsante STOP per sgonfiare il criopalloncino.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale **STOP** (pedale sinistro, arancione) per interrompere l'iniezione. Premere di nuovo il pedale dell'interruttore a pedale STOP per sgonfiare il criopalloncino.
- Premere il pulsante STOP nella schermata Therapy (Terapia) per interrompere l'iniezione. Premere di nuovo il pulsante STOP per sgonfiare il criopalloncino.



Figura 12. Schermata Therapy (Terapia) – stato Ablation (Ablazione)

4. Quando il sistema si trova nello stato ABLATION (Ablazione), nella schermata Therapy (Terapia) saranno visibili i seguenti indicatori (Figura 12):

- La barra STATUS (Stato) indicherà ABLATION (Ablazione).
- Il pulsante ABLATE (Ablazione) verrà sostituito da un pulsante STOP.
- La temperatura del criopalloncino viene tracciata sul grafico Cryoballoon Temperature (Temperatura del criopalloncino).
- Il valore Temperature (Temperatura) inizia a scendere.
- L'illustrazione del catetere si modifica nel timer di ablazione e il timer Ablation Time (Tempo di ablazione) inizia ad aumentare.
- Sopra il timer di ablazione appare un fiocco di neve lampeggiante.
- La sezione Temperature Rate (Velocità di variazione della temperatura) visualizza un valore negativo (velocità attuale).
- La sezione Minimum Temperature (Temperatura minima) visualizza la temperatura minima registrata.
- L'opzione **Treatment Notes** (Note sul trattamento)  diventa disponibile.
 - Premere il pulsante **Treatment Notes** (Note sul trattamento) nella schermata Therapy (Terapia) per aggiungere osservazioni e altre informazioni pertinenti al file di trattamento (Figura 13).
 - Premere lo spazio bianco nella finestra Treatment Notes (Note sul trattamento), quindi il pulsante  per visualizzare la tastiera su schermo.
 - Premere il pulsante OK per salvare le note aggiunte o Cancel (Annulla) per chiudere la finestra Treatment Notes (Note sul trattamento) senza salvarle.

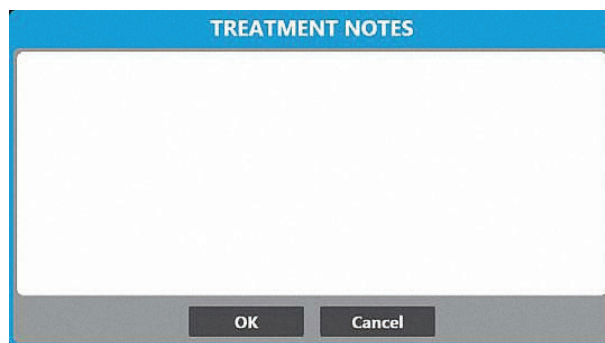


Figura 13. Finestra Treatment Notes (Note sul trattamento)



- I dati di movimento del diaframma verranno tracciati sul grafico Diaphragm Movement (Movimento del diaframma) e l'ampiezza attuale verrà visualizzata in percentuale. La percentuale si basa sulla risposta misurata all'inizio della fase di ablazione e diminuisce man mano che la risposta del paziente al segnale di stimolazione diminuisce. Se la percentuale raggiunge il valore impostato, la percentuale di movimento attuale del diaframma verrà visualizzata in un cerchio rosso lampeggiante, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 9). L'avviso è presente durante la fase di ablazione. Se il valore DMS è inferiore all'impostazione della sensibilità del DMS, il grafico DMS indicherà "No Pacing Detected" (Nessuna stimolazione rilevata). Il grafico DMS presenta una linea bianca che si adatta al valore medio del DMS visualizzato.


Nota: non affidarsi mai esclusivamente a questo indicatore. È solo per riferimento.

- I dati della temperatura esofagea attuali verranno visualizzati in °C. Se la temperatura raggiunge il valore impostato, la temperatura attuale verrà visualizzata in un cerchio rosso e lampeggerà, un bordo rosso intorno alla schermata lampeggerà e la barra del titolo del grafico Temperature (Temperatura) lampeggerà in rosso con un segnale acustico (Figura 8). L'avviso è presente durante le fasi di gonfiaggio, ablazione e scongelamento.

Nota: non affidarsi mai esclusivamente a questo indicatore. È solo per riferimento.

- Quando la temperatura raggiunge il valore impostato della temperatura del timer di raffreddamento, il tempo misurato viene visualizzato.

Nota: durante la fase di ablazione, la console emetterà periodicamente un segnale acustico. Per regolare il livello di volume, premere il pulsante  per abbassare il volume e il pulsante  per aumentare il volume.

- Quando viene determinato l'isolamento della vena, premere il pulsante  o premere e tenere premuto il pedale verde dell'interruttore a pedale per tre secondi. Una volta premuto, in corrispondenza di Time to Effect verrà visualizzato il tempo per avere effetto, in secondi, dall'inizio dell'ablazione.

Nota: un punto verde viene visualizzato sul grafico della temperatura in corrispondenza del punto di isolamento della vena. Il punto di isolamento della vena può essere aggiornato premendo nuovamente il pulsante di isolamento della vena oppure premendo e tenendo premuto il pedale verde dell'interruttore a pedale per tre secondi. Se aggiornato, il punto verde verrà spostato nel nuovo punto di isolamento.



5. Attendere che il timer di ablazione si concluda.

Nota: una volta che il timer ha raggiunto il tempo impostato di ablazione, il trattamento di ablazione si interrompe automaticamente e inizia la fase di scongelamento. Lo stato del sistema indicherà THAWING (Scongellamento) (Figura 14) e i pulsanti ABLATE (Ablazione) e STOP verranno visualizzati nella schermata Therapy (Terapia). Inoltre, il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console si illuminerà di blu e il pulsante Stop si illuminerà di bianco.



Figura 14. Schermata Therapy (Terapia) – stato Thawing (Scongellamento)

Quando il sistema è nello stato THAWING (Scongellamento), è possibile osservare i seguenti indicatori nella schermata Therapy (Terapia):

- La temperatura del criopalloncino continua a essere tracciata sul grafico Balloon Temperature (Temperatura del palloncino).
 - Il valore Temperature (Temperatura) inizia ad aumentare.
 - Il timer del tempo di ablazione viene interrotto e si modifica in un'illustrazione del catetere gonfiato.
 - La sezione Temperature Rate (Velocità di variazione della temperatura) visualizza un valore positivo (velocità attuale).
 - La sezione Minimum Temperature (Temperatura minima) visualizza la temperatura minima registrata.
 - Quando la temperatura raggiunge il valore impostato della temperatura del **Thaw Timer** (timer di scongelamento), viene visualizzato il tempo misurato.
6. Se la funzione Auto Deflate (Sgonfiaggio automatico) è OFF (fare riferimento alla fase 9 se Auto Deflate [Sgonfiaggio automatico] è ON):
- a. Attendere il completamento dello scongelamento del criopalloncino.
Lo scongelamento è completo quando la temperatura del criopalloncino raggiunge i 20 °C.
 - b. Per avviare un nuovo trattamento senza riposizionare il criopalloncino, eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Premere il pulsante START (Avvio) sul  pannello anteriore della console.
 - Premere il pedale dell'interruttore a pedale START (Avvio) (pedale destro, verde).
 - Premere il pulsante ABLATE (Ablazione) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 14).
 - c. Se non è necessario un altro trattamento nello stesso punto, sgonfiare il criopalloncino eseguendo una delle seguenti operazioni:
 - Estendere l'interruttore di sgonfiaggio sull'impugnatura del catetere.
 - Premere il pulsante Stop  sul pannello anteriore della console.
 - Premere il pedale dell'interruttore a pedale Stop (pedale sinistro, arancione).
 - Premere il pulsante Stop nella schermata Therapy (Terapia).

Nota: l'estensione dell'interruttore di sgonfiaggio sull'impugnatura del catetere allunga il criopalloncino fino alla sua massima lunghezza e ne consente l'avvolgimento uniforme.

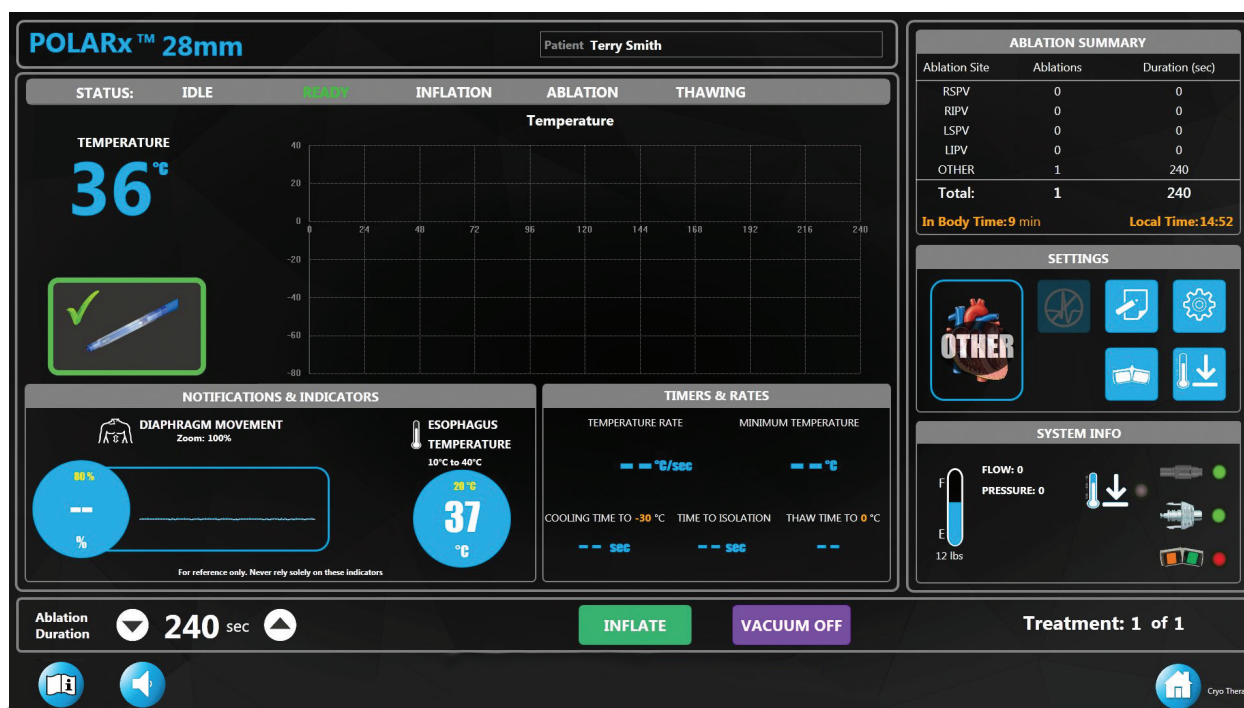


Figura 15. Stato READY (Pronto)

d. Durante il passaggio dallo stato Thawing (Scongellamento) allo stato READY (Pronto) è possibile osservare la seguente attività sulla schermata Therapy (Terapia):

- Lo stato del sistema indicherà innanzitutto IDLE (Inattivo) e poi indicherà READY (Pronto) quando il sistema evacua il refrigerante rimanente dalla linea di iniezione.
- Il pulsante START (Avvio) sul pannello anteriore della console si illuminerà di verde quando si trova nello stato READY (Pronto).
- Il pulsante ABLATE (Ablazione) sulla schermata Therapy (Terapia) scompare nello stato IDLE (Inattivo) e il pulsante INFLATE (Gonfiaggio) viene visualizzato nello stato READY (Pronto).
- Viene visualizzato il pulsante PLAYBACK (Riproduzione) che consente di rivedere i dati delle precedenti ablazioni. Premere il pulsante PLAYBACK (Riproduzione) per accedere alla modalità Playback (Riproduzione), mostrata nella Figura 16.
- L'indicatore di stato viene sostituito dall'indicazione Playback Mode (Modalità di riproduzione) e viene visualizzato il pulsante Exit Playback (Esci dalla riproduzione).

Nota: se viene avviato un nuovo gonfiaggio, il sistema esce automaticamente dalla modalità di riproduzione.

- e. Selezionare un punto sul grafico Temperature (Temperatura) del criopalloncino. Verranno visualizzati i dati registrati corrispondenti a partire da quel momento.
- Utilizzare le frecce Treatment (Trattamento) (Figura 16) per visualizzare i dati dei trattamenti precedenti nell'ambito della procedura attuale.

- In modalità di riproduzione (Playback), il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo il pulsante Ablation Site (Sito di ablazione) e selezionando il sito di ablazione desiderato dal menu a discesa.
- Premere il pulsante Exit Playback (Esci dalla riproduzione) nella schermata Therapy (Terapia) per uscire manualmente dalla modalità di riproduzione.

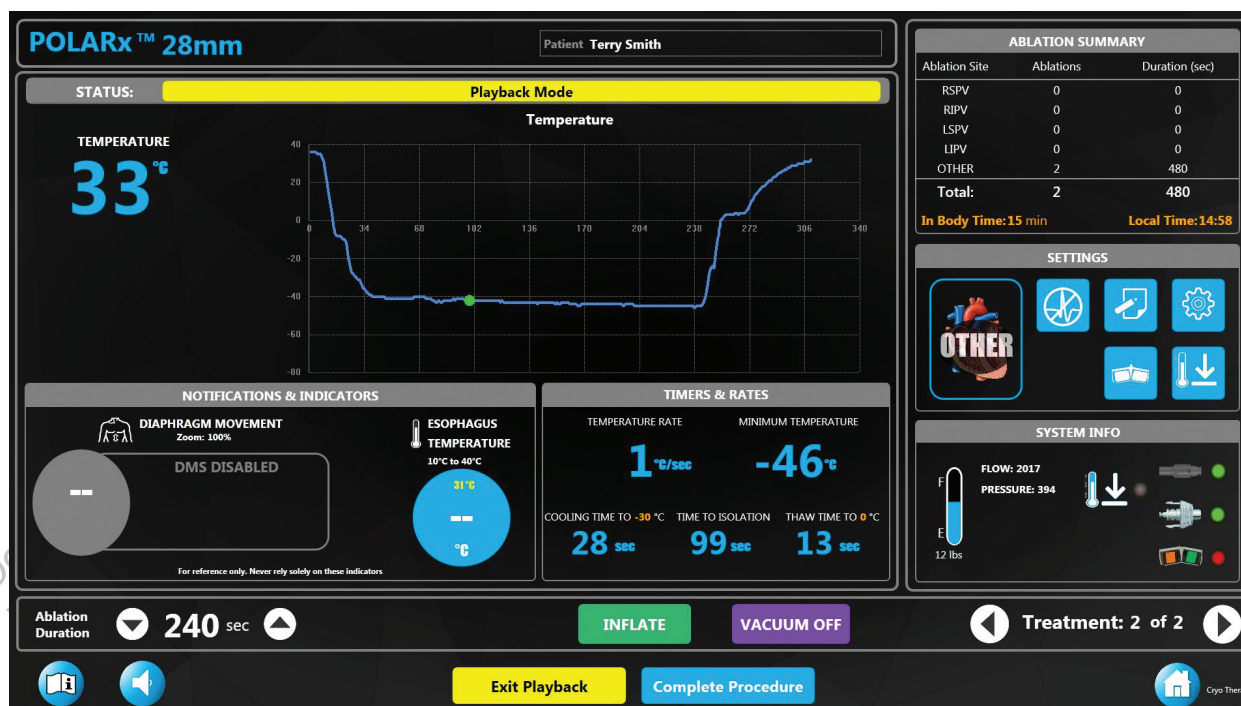



Figura 16. Modalità di riproduzione

- Per avviare un nuovo trattamento, seguire questa procedura dalla fase 3 a pagina 24.
 - Se non è necessario un ulteriore trattamento, assicurarsi che il palloncino sia sgonfiato, quindi retrarre il criopalloncino nella guaina e rimuovere il catetere dal paziente.
 - Se la funzione Auto Deflate (Sgonfiaggio automatico) è ON ed è necessario retrarre il criopalloncino nella guaina:
 - Una volta raggiunta la temperatura di 20 °C, il criopalloncino si sgonfia automaticamente.
- Nota:** per allungare il palloncino durante lo sgonfiaggio, spingere in avanti l'interruttore di estensione del dispositivo di scorrimento del POLARx.
- Retrarre il criopalloncino nella guaina e rimuovere il catetere dal paziente.
- Se la funzione Auto Deflate (Sgonfiaggio automatico) è ON e non è necessario retrarre il criopalloncino nella guaina:
 - Una volta raggiunta la temperatura di 20 °C, il criopalloncino si sgonfia automaticamente.

- b. Se non è necessario un ulteriore trattamento, retrarre il criopalloncino nella guaina e rimuovere il catetere dal paziente.

Nota: è possibile, benché sconsigliato, sgonfiare manualmente il criopalloncino prima che raggiunga i 20 °C con uno dei seguenti metodi:

- Premere il pulsante Stop  sul pannello anteriore della console.
- Premere il pedale dell'interruttore a pedale Stop (pedale sinistro, arancione).
- Premere il pulsante Stop nella schermata Therapy (Terapia).

9.2.4 Conclusione della procedura

1. Al termine del trattamento, premere il pulsante Complete Procedure (Procedura completata) nella schermata Therapy (Terapia) (Figura 15) o nella schermata Playback (Riproduzione) (Figura 16).

Viene visualizzata la schermata Summary Report (Referto riassuntivo) (Figura 17).

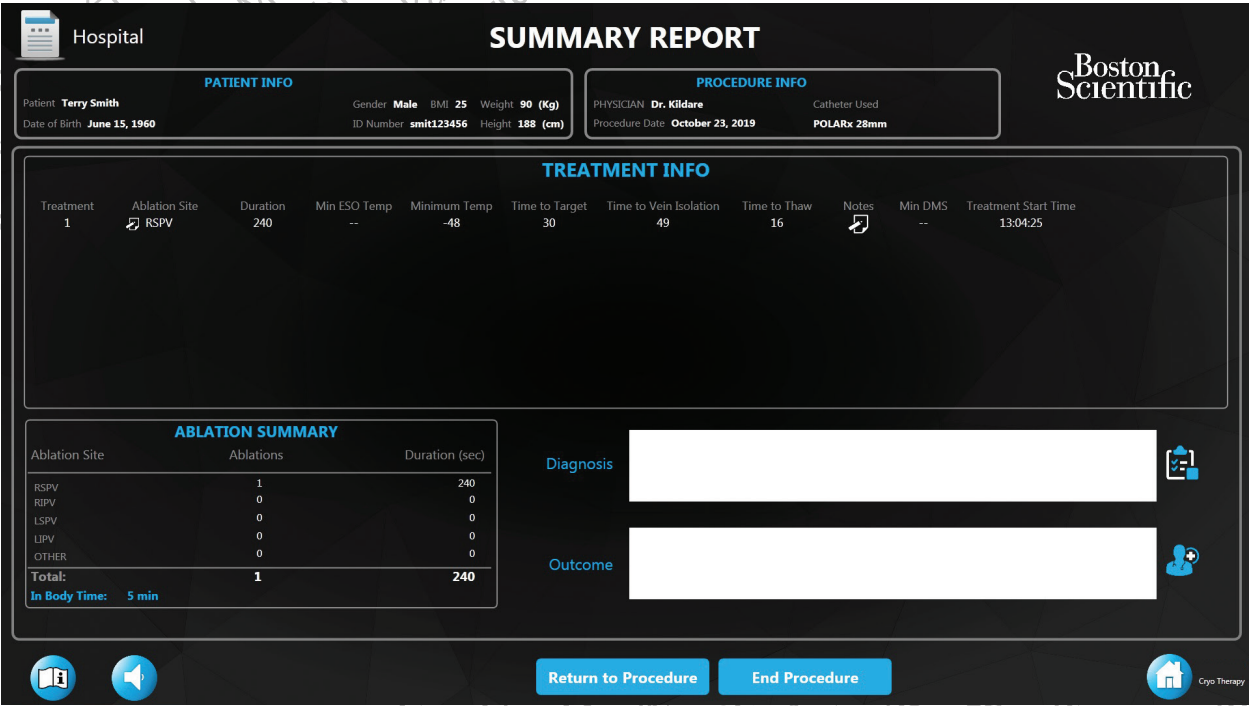



Figura 17. Referto riassuntivo

Attività della schermata: nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo) si possono osservare i seguenti elementi:

- Il numero Patient ID (ID paziente) viene visualizzato in alto a sinistra nella schermata. Se l'utente collegato è il medico che ha eseguito la procedura, vengono visualizzate tutte le informazioni sul paziente. Si noti che le informazioni sul paziente comprendono anche un BMI (IMC) calcolato in base al peso e all'altezza del paziente immessi.

- Le informazioni sulla configurazione della procedura (Procedure) sono visualizzate in alto a destra nella schermata.
- Ognuno dei trattamenti eseguiti durante la procedura viene immesso singolarmente nella tabella **Treatment Info** (Informazioni sul trattamento). È possibile vedere il sito di ablazione, la durata, la temperatura ESO minima, la velocità di variazione della temperatura, la temperatura minima raggiunta, il tempo per raggiungere la temperatura di ablazione, il valore DMS minimo e il tempo per raggiungere la temperatura di scongelamento, nonché eventuali note aggiunte in base al trattamento.
- Il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo l'icona degli appunti nella colonna del sito di ablazione accanto a ciascun trattamento.
- L'Ablation Summary (Riepilogo di ablazione) visualizzato nella schermata Therapy (Terapia) viene ripetuto nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo) nella parte inferiore sinistra della schermata.

2. Fare clic sull'icona degli appunti nella colonna Notes (Note) per aggiungere/modificare le note sul trattamento.
3. Fare clic sull'icona degli appunti con il segno di spunta per aggiungere/modificare una diagnosi complessiva del paziente. Viene visualizzata la finestra Diagnosis (Diagnosi).
4. Premere il pulsante OK per salvare la diagnosi del paziente e chiudere la finestra Diagnosis (Diagnosi) o il pulsante Cancel (Annulla) per chiudere la finestra senza salvare.
5. Fare clic sull'icona  per aggiungere/modificare un esito complessivo della procedura. Viene visualizzata la finestra Outcome (Esito).
6. Premere il pulsante **OK** per salvare l'esito della procedura e chiudere la finestra Outcome (Esito) o **Cancel** (Annulla) per chiudere la finestra senza salvare.
7. Premere il pulsante **Return to Procedure** (Torna alla procedura) per tornare alla schermata Therapy (Terapia), se sono necessari ulteriori trattamenti.
8. Premere il pulsante **End Procedure** (Fine procedura) per terminare la procedura e tornare alla schermata iniziale.

Nota: una volta terminata la procedura, è possibile continuare il trattamento senza creare una nuova scheda della procedura se viene premuto il pulsante Load Previous Patient (Carica paziente precedente). Quando si accede alla schermata Therapy (Terapia) con le informazioni sul nuovo paziente, non è più possibile continuare il trattamento di un paziente precedente.

9. Per rivedere le schede pazienti, fare riferimento alla Sezione 12.1 a pagina 38.

10. ARRESTO DEL SISTEMA

1. Premere il pulsante Shutdown (Arresto) nella schermata iniziale.

Nota: se il pulsante Shutdown (Arresto) non si trova nella posizione preminente centrale, sarà necessario premere il pulsante una seconda volta.

2. Premere il pulsante Yes (Sì) nella finestra dei messaggi.

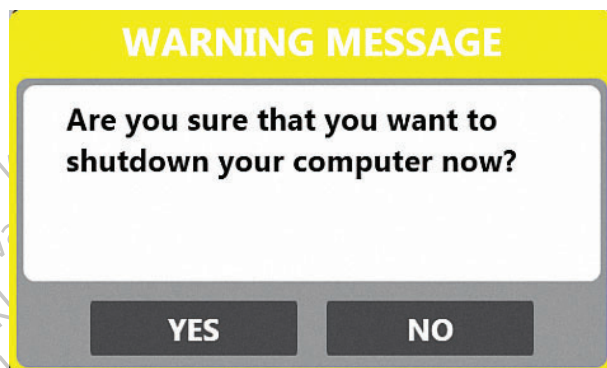


Figura 18. Messaggio di arresto

Nota: una volta completato l'arresto del sistema, lo schermo visualizzerà brevemente il messaggio "Entering Sleep Mode" (Ingresso modalità sospensione) e quindi diventerà nero.

3. Dopo il completamento dell'arresto portare in posizione di spegnimento l'interruttore dell'alimentazione principale posto sul retro della console.
4. Tirare lo sportello della console sul retro della console per aprirlo ed esporre il serbatoio del refrigerante.
5. Ruotare la manopola del serbatoio del refrigerante in senso orario per chiudere la valvola del serbatoio.
6. Scollegare il cavo di alimentazione c.a. dall'alimentazione c.a. dell'ospedale (presa a muro).
7. Scollegare il tubo flessibile di evacuazione dal sistema di evacuazione dell'ospedale.
8. Rimuovere il sensore di movimento diaframma dal paziente.
9. Scollegare il sensore di movimento diaframma dall'ICB.
10. Rimuovere il sensore di temperatura dell'esofago dal paziente.
11. Scollegare il sensore di temperatura dell'esofago dal cablaggio di prolunga ETS.
12. Scollegare il cablaggio di prolunga ETS dall'ICB.
13. Scollegare il cablaggio di prolunga del catetere dall'ICB.
14. Scollegare l'ICB dalla console.
15. Scollegare il criocavo dalla console.
16. Smaltire tutti i componenti monouso in conformità alle procedure ospedaliere standard.
17. Conservare i componenti riutilizzabili nella console come segue:
 - a. Pulire i componenti in conformità alle procedure ospedaliere standard.
 - b. Avvolgere il cavo di alimentazione c.a. intorno ai ganci designati sullo sportello della console.

- c. Avvolgere il tubo flessibile di evacuazione intorno ai ganci del tubo flessibile di evacuazione designati sul lato della console.
- d. Avvolgere il DMS e conservarlo nella tasca che si trova all'interno della console.
- e. Avvolgere il cablaggio di prolunga ETS e conservarlo nella tasca che si trova all'interno della console.
- f. Avvolgere il cablaggio dell'ICB e conservarlo nell'ubicazione designata sul lato della console.

18. Chiudere lo sportello della console.

10.1 Dopo la procedura

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in rapporto al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità di regolamentazione locale competente.

11. PROFILI UTENTI

Il sistema impiega tre tipi di profilo utente (User [Utente], Administrator [Amministratore] e Doctor [Medico]) per controllare l'accesso a cinque funzioni del sistema (Cryotherapy [Crioterapia], Records [Schede], Settings [Impostazioni], Change Tank [Cambia serbatoio] e Shut Down [Arresto]). I profili utente sono separati e distinti dai profili paziente.

	Cryotherapy (Crioterapia)	Records (Schede)	Settings (Impostazioni)	Change Tank (Cambia serbatoio)	Shut Down (Arresto)
User (Utente)	•			•	•
Administrator (Amministratore)	•		•	•	•
Doctor (Medico)	•	•		•	•

Figura 19. Matrice di capacità di accesso utente

Gli utenti sono invitati a effettuare l'accesso se una sessione non è già in corso. Le sessioni attive sono indicate dalla presenza di un'icona utente in basso al centro della schermata iniziale (Figura 2). L'autorizzazione a procedere verrà rifiutata se il profilo utente collegato non supporta una determinata funzione (Figura 3).

Toccare l'icona utente nella parte inferiore centrale dello schermo per uscire da una sessione.

11.1 Creazione e modifica di profili utente

Nota: solo i profili di amministratore hanno accesso alla schermata Settings (Impostazioni).

La creazione e la manutenzione di tutti i profili utente devono essere eseguite da un amministratore tramite l'opzione Settings (Impostazioni) nella schermata iniziale.

11.2 Creazione e gestione degli utenti

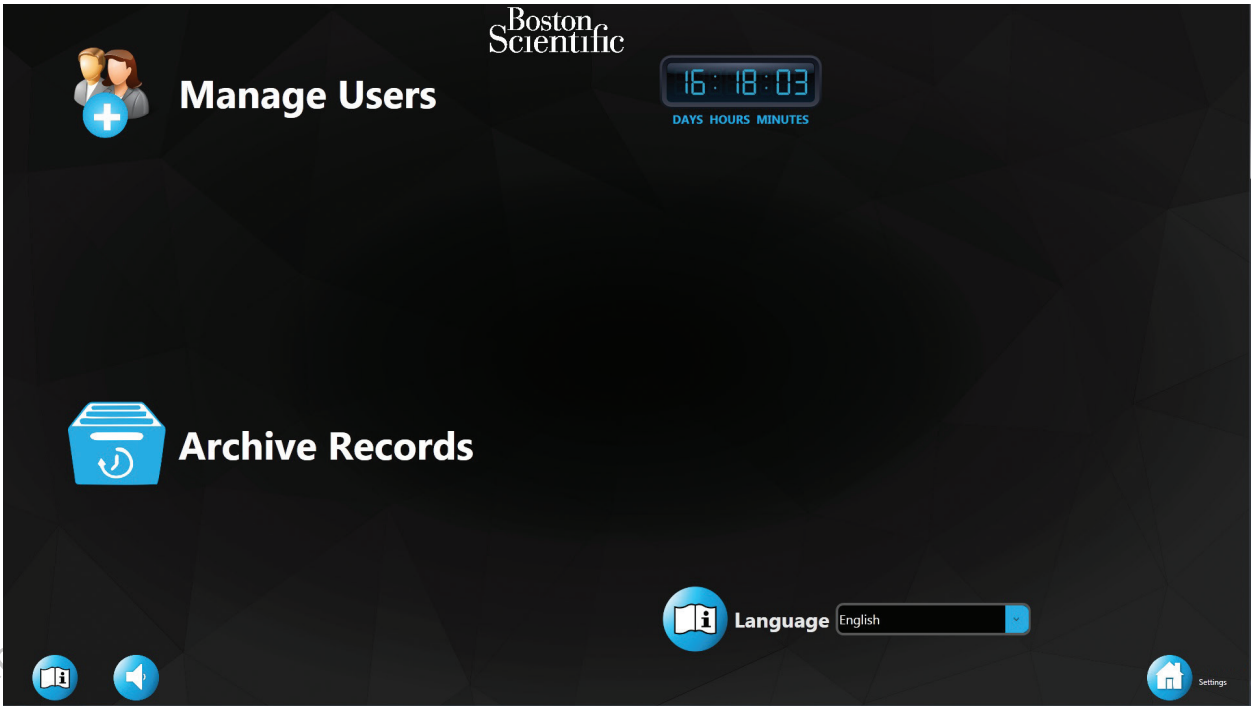


Figura 20. Impostazioni di sistema

La schermata System Settings (Impostazioni di sistema) (Figura 20) contiene l'icona Manage Users (Gestisci utenti) e un timer del software che indica per quanto tempo il software della console è stato in funzione. Fare clic sull'icona Manage Users (Gestisci utenti) per iniziare.

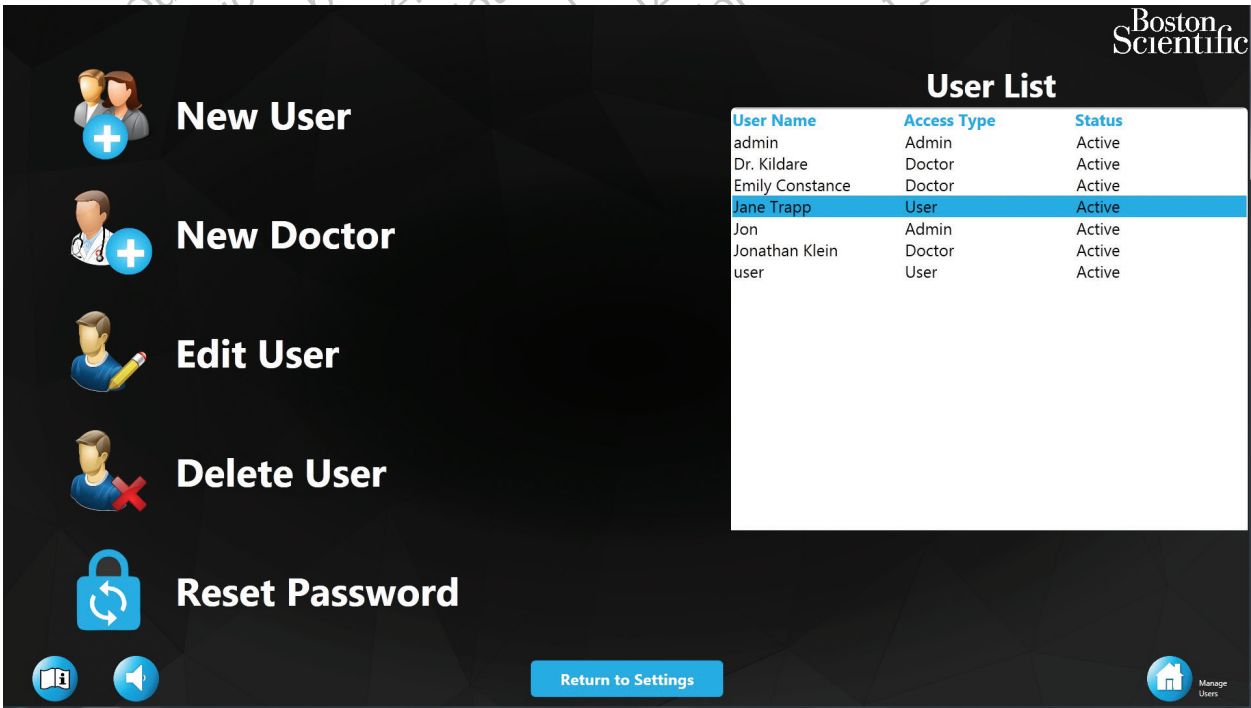


Figura 21. Schermata iniziale Manage Users (Gestisci utenti)

La schermata iniziale Manage Users (Gestisci utenti) (Figura 21) fornisce funzioni per aggiungere nuovi utenti e nuovi medici, modificare utenti/medici, eliminare utenti/medici e reimpostare le password.

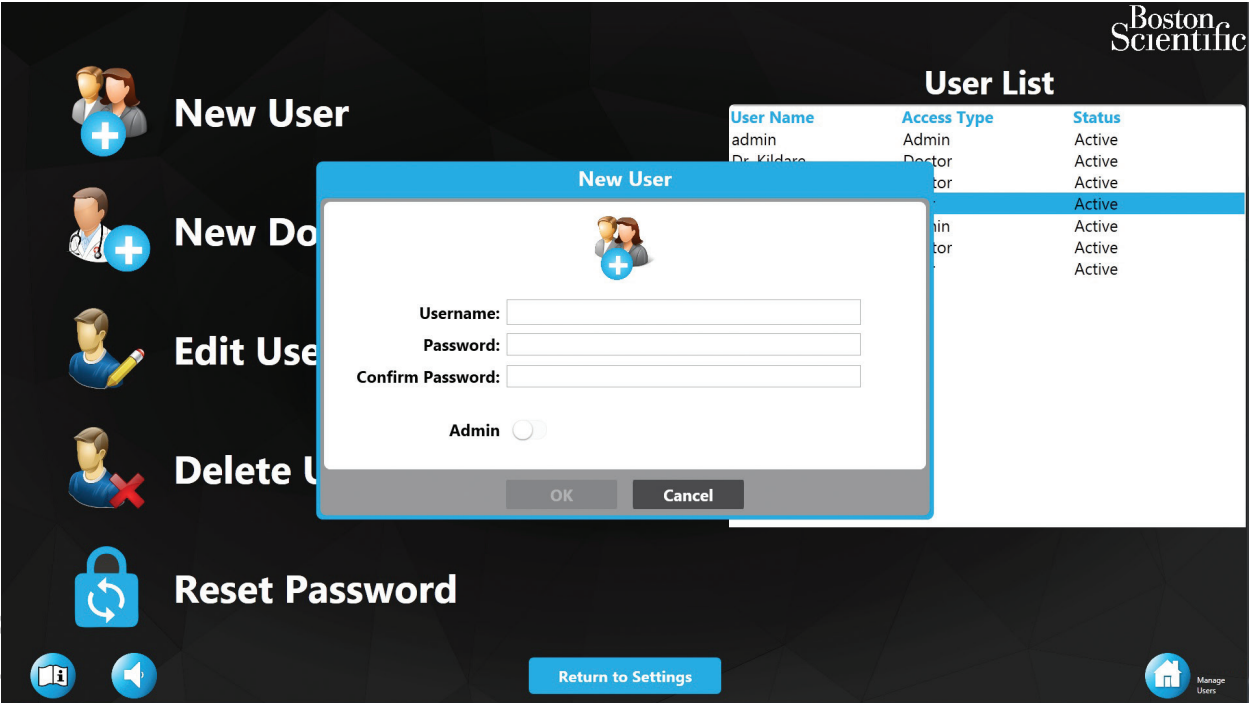


Figura 22. Creazione di un nuovo utente

I nuovi utenti vengono creati immettendo il nome utente, la password e la conferma della password. L'interruttore a cursore Admin (Amministratore) determina se l'utente è compreso o meno nel gruppo Administrators (Amministratori) (Figura 22).

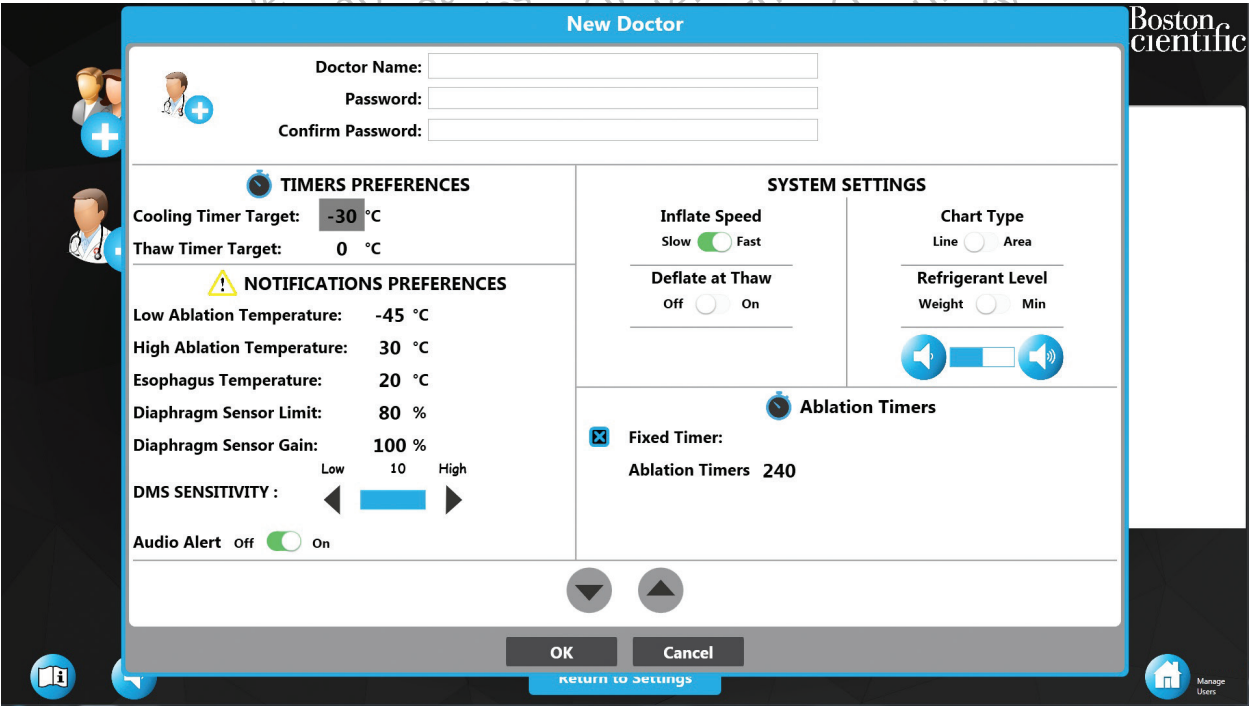


Figura 23. Impostazione di un nuovo medico

La schermata Setup New Doctor (Impostazione nuovo medico) (Figura 23) consente di preimpostare le impostazioni e le preferenze del medico per una singola procedura e di caricarle ogni volta che il medico viene selezionato all'inizio di una procedura.

Per modificare un utente o un medico, selezionare il soggetto dall'elenco degli utenti e toccare l'icona Edit (Modifica). Per gli utenti, è possibile modificare solo i nomi utente e i livelli di accesso. Nel caso dei medici, è possibile modificare il nome del medico e le impostazioni/preferenze individuali.

Per eliminare un utente, selezionare l'utente dall'elenco e toccare l'icona Delete (Elimina).

Per reimpostare una password utente/medico, selezionare il soggetto e premere l'icona Reset Password (Reimposta password). Nota: l'amministratore collegato deve immettere prima la propria password.

11.3 Archiviazione delle schede

L'archiviazione delle schede consente al sistema di continuare a essere utilizzato quando lo spazio disponibile sul disco rigido è troppo poco.

1. Premere il pulsante Archive Records (Archivia schede) nella schermata Settings (Impostazioni).

Nota: una volta archiviate, le schede non sono visualizzabili sulla console.

2. Premere Yes to Archive (Sì all'archiviazione) per archiviare le schede pazienti sulla console. Premere No per annullare il processo di archiviazione.
3. Una volta completata la procedura di archiviazione, premere OK per chiudere la finestra.


Nota: la console si spegnerà dopo aver premuto OK.



Figura 24. Conferma dell'archiviazione

11.4 Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono disponibili su ogni schermata utente.

Premere il pulsante  per visualizzare le Istruzioni per l'uso.

Nota: le Istruzioni per l'uso non sono disponibili per la visualizzazione quando l' N_2O fluisce in ingresso e in uscita dalla console.

Per modificare la lingua delle Istruzioni per l'uso in una delle lingue supportate, premere la freccia a discesa accanto all'impostazione Language (Lingua) nella schermata Settings (Impostazioni) e selezionare la lingua desiderata.

12. REVISIONE ED ESPORTAZIONE DELLE SCHEDE RELATIVE AL TRATTAMENTO

Nota: solo i profili dei medici hanno accesso alle schede del trattamento. Inoltre, solo il profilo del medico (medico curante) associato al file del trattamento di un determinato paziente è autorizzato a rivedere e/o esportare le schede da quel file. Il medico deve avere effettuato l'accesso per rivedere le schede del trattamento.

12.1 Revisione delle schede del trattamento

1. Premere il pulsante Records (Schede) nella schermata iniziale (Figura 25).

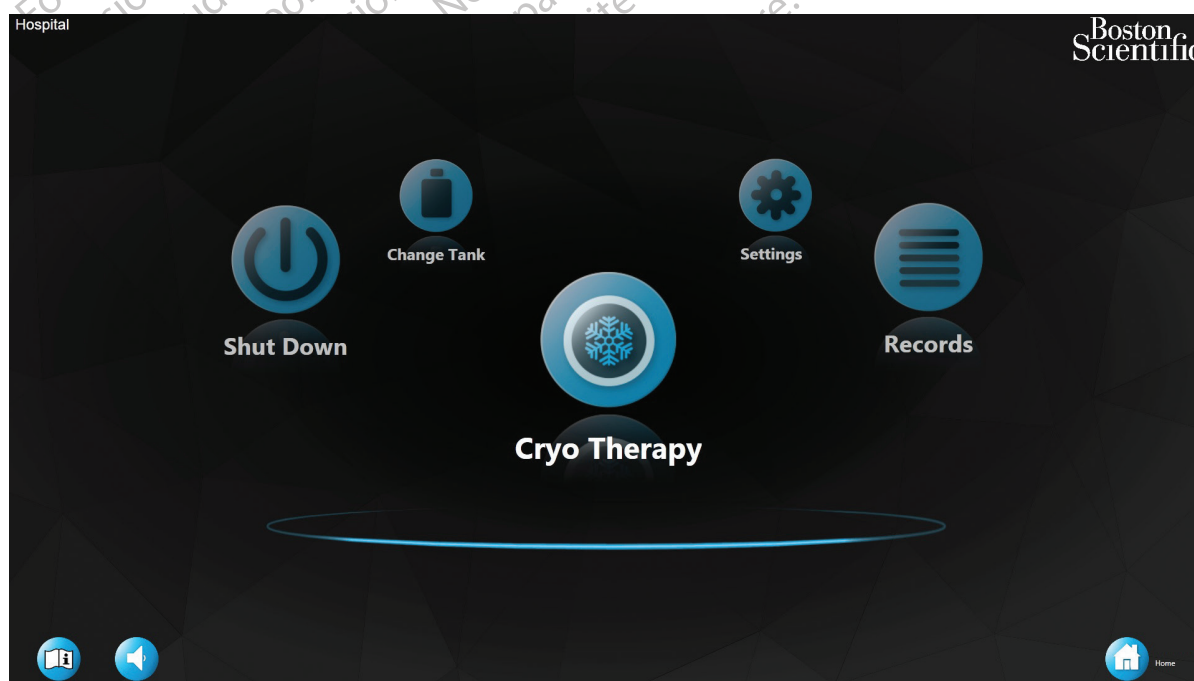


Figura 25. Schermata iniziale

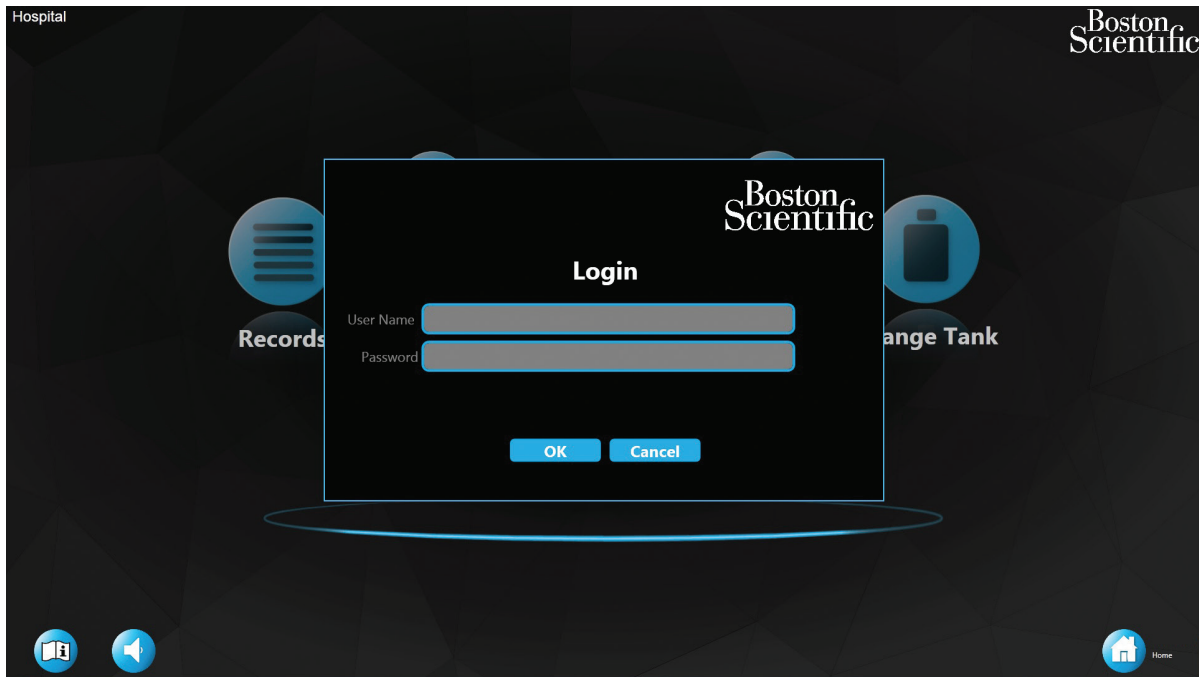


Figura 26. Schermata Login

2. Immettere il nome utente e la password del medico.
3. Premere il pulsante OK nella schermata Login.

Se il nome utente e la password immessi hanno i diritti necessari, viene visualizzata la schermata Treatment Records (Schede del trattamento) (Figura 27).



Figura 27. Schermata Treatment Records (Schede del trattamento)

Nella schermata Treatment Records (Schede del trattamento) si possono osservare i seguenti elementi:

- L'elenco **Procedure Records** (Schede della procedura) viene visualizzato a destra nella schermata. L'elenco può essere ordinato in base al nome del paziente, al cognome o alla data del caso. Per ordinare dalla A alla Z in base a una di queste categorie, premere i titoli delle colonne **First Name** (Nome), **Last Name** (Cognome) o **Case Date** (Data del caso). Premere una seconda volta per ordinare dalla Z alla A.
 - Viene visualizzata la schermata Patient Information (Informazioni paziente) in alto a sinistra nella schermata.
 - Le informazioni sulla configurazione della procedura (Procedure) sono visualizzate in alto a destra nella schermata.
 - I dati della procedura registrata vengono visualizzati a sinistra nella schermata.
4. Selezionare una scheda della procedura dall'elenco. Vengono visualizzati i dati registrati corrispondenti.
 5. Selezionare un punto sul grafico per visualizzare i dati corrispondenti da quel momento durante il trattamento.
 6. Se durante il caso selezionato è stato eseguito più di un trattamento, utilizzare le frecce **Treatment** (Trattamento) (Figura 27) per visualizzare i dati dei diversi trattamenti eseguiti.
 7. Premere il pulsante **Summary Report** (Referto riassuntivo) nella schermata Treatment Records (Schede del trattamento) per visualizzare il riepilogo di tutti i trattamenti del caso selezionato (Figura 28).

Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

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

Boston Scientific

Cryo Therapy

Figura 28. Schermata Summary Report (Referto riassuntivo)

Nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo) si possono osservare i seguenti elementi:

- Viene visualizzata la schermata Patient Information (Informazioni paziente) in alto a sinistra nella schermata.
 - Le informazioni sulla configurazione della procedura (Procedure) sono visualizzate in alto a destra nella schermata.
 - Il pulsante  viene visualizzato quando uno qualsiasi dei campi di dati di questa schermata è stato modificato e mostra la cronologia delle modifiche.
 - Ognuno dei trattamenti eseguiti durante la procedura viene immesso singolarmente nella tabella **Treatment Info** (Informazioni sul trattamento). È possibile vedere il sito di ablazione, la durata, la velocità di variazione della temperatura, la temperatura minima raggiunta, il tempo per raggiungere la temperatura di ablazione e il tempo per raggiungere la temperatura di scongelamento, nonché eventuali note aggiunte in base al trattamento.
 - Il sito di ablazione per ciascun trattamento può essere aggiornato premendo l'icona degli appunti nella colonna del sito di ablazione accanto a ciascun trattamento.
 - Il riepilogo dell'ablazione viene visualizzato nella schermata Summary Report (Referto riassuntivo).
8. Fare clic sull'icona  accanto a ciascun trattamento per vedere le note sul trattamento. Viene visualizzata la finestra Treatment Notes (Note sul trattamento).
 9. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Treatment Notes (Note sul trattamento).
 10. Fare clic sull'icona  accanto al campo Diagnosis (Diagnosi) per vedere la diagnosi complessiva del paziente. Viene visualizzata la finestra Diagnosis (Diagnosi).
 11. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Diagnosis (Diagnosi).
 12. Fare clic sull'icona  per vedere l'esito complessivo della procedura. Viene visualizzata la finestra Outcome (Esito).
 13. Premere il pulsante **OK** per chiudere la finestra Outcome (Esito).
 14. Premere il pulsante **Back To Treatment Record** (Torna alla scheda del trattamento) per tornare alla schermata Treatment Records (Schede del trattamento).

12.2 Esportazione delle schede del trattamento

1. Inserire un'unità USB nella presa USB sul pannello anteriore.
2. Selezionare la scheda della procedura da esportare dall'elenco delle schede della procedura.
3. Premere il pulsante Save to USB (Salva su USB) nella schermata Treatment Records (Schede del trattamento).

Nota: il pulsante **Save to USB** (Salva su USB) nella schermata Treatment Records (Schede del trattamento) non è disponibile fino a quando la console non riconosce correttamente l'unità USB.

Verrà visualizzata la finestra Save to USB Drive (Salva su unità USB) (Figura 29).

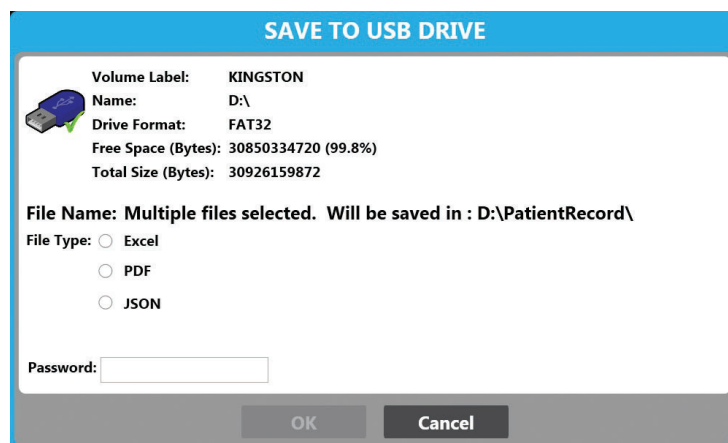


Figura 29. Finestra Save to USB Drive (Salva su unità USB)

4. Selezionare il tipo di file desiderato.
5. Premere il pulsante **OK** nella finestra Save to USB Drive (Salva su unità USB) o **CANCEL** (Annulla) per tornare alla schermata Treatment Records (Schede del trattamento) senza salvare.

Nota: una volta che il file è stato esportato correttamente sull'unità USB, viene visualizzata la finestra Procedure Saved Successfully (Procedura salvata correttamente) (Figura 30).

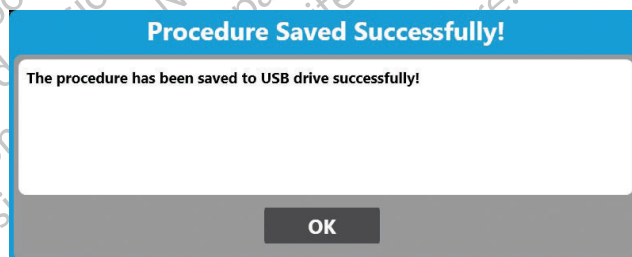


Figura 30. Finestra Procedure Saved Successfully (Procedura salvata correttamente)

6. Premere il pulsante **OK** nella finestra Procedure Saved Successfully (Procedura salvata correttamente).
7. Rimuovere l'unità USB dalla presa USB sul pannello anteriore della console.

Nota: si consiglia di utilizzare unità USB dedicate per memorizzare le schede delle procedure della console, in modo da garantire la sicurezza dei dati sanitari del paziente.

Nota: le informazioni esportate contengono tutte le informazioni registrate del caso selezionato. Le informazioni registrate iniziano dallo stato Ablation (Ablazione) della procedura e terminano dopo lo stato Thawing (Scongelo).

12.3 Stampa scheda

Se una stampante fornita da BSC è collegata a una delle porte USB della console, è possibile stampare la scheda in formato PDF.

Premere il pulsante Print Report (Stampa scheda) nella schermata Records (Schede).

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Basso livello di refrigerante nel serbatoio.)	Consider replacing the refrigerant tank soon (Prendere in considerazione la possibilità di sostituire presto il serbatoio del refrigerante.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (La pressione del serbatoio è troppo bassa.)	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. (Assicurarsi che la valvola del serbatoio del refrigerante sia aperta. Se il problema persiste, sostituire il serbatoio. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (La temperatura del subrefrigerante è troppo alta.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Attendere 5 minuti prima di tentare l'ablazione successiva. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Il sistema ha rilevato un comando bloccato.)	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. (Uno dei comandi Start/Stop (Avvio/arresto): pulsanti, interruttore a pedale o immissione da schermata è difettoso. Se uno dei comandi Start (Avvio) è bloccato, il caso può essere completato utilizzando uno degli altri comandi Start (Avvio.) Se uno dei comandi Stop (Arresto) è bloccato, non è possibile continuare con il caso. Contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice messaggio.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (La pressione interna del palloncino è troppo alta.)	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. (Provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (La pressione interna del palloncino è troppo bassa.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Ripetere il gonfiaggio e se il problema persiste, sostituire il catetere.)
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (La pressione esterna del palloncino è troppo alta.)	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. (Scollegare e ricollegare il criocavo alla console e al catetere. Se il problema persiste, sostituire il catetere e il criocavo. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (La temperatura del palloncino è troppo bassa. Il catetere potrebbe essere troppo in profondità nella vena.)	Reposition the catheter and try another ablation (Riposizionare il catetere e provare un'altra ablazione.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (La console ha rilevato del sangue nel catetere.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Sostituire il catetere. Non tentare altri gonfiaggi o ablazioni con questo catetere.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (La console ha rilevato un problema al circuito di rilevamento del sangue nel catetere.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Sostituire il catetere. Non tentare altri gonfiaggi o ablazioni con questo catetere.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (La console non ha superato il test autodiagnostico.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Riavviare la console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Rilevato flusso di refrigerante elevato.)	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. (Scollegare e ricollegare il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Rilevata ostruzione del flusso di refrigerante.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Scollegare e ricollegare il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (La console ha rilevato che il catetere è stato scollegato elettricamente durante il trattamento.)	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. (Verificare che il catetere sia collegato correttamente all'ICB e che l'ICB sia collegato correttamente alla console. Se il problema persiste, scollegare e ricollegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, scollegare e ricollegare il cavo elettrico del catetere dall'ICB e poi il catetere. Applicare il vuoto per continuare. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Livello refrigerante nel serbatoio insufficiente per eseguire una procedura.)	Replace the refrigerant tank. (Sostituire il serbatoio del refrigerante.)
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (La console ha rilevato che il vuoto è stato disabilitato in modo imprevisto.)	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. (Verificare che il criocavo sia collegato correttamente sia alla console che al catetere. Se il problema persiste, sostituire il criocavo e poi il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (La pressione del serbatoio è troppo alta.)	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. (Assicurarsi che le ventole della console funzionino. Aprire lo sportello del serbatoio e spegnere la console. Se le ventole della console erano in funzione, attendere almeno 10 minuti prima di riavviare. Altrimenti, oppure se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (La console ha rilevato un problema al 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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (La pressione di iniezione è troppo alta.)	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. (Sostituire il criocavo e provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, sostituire il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'hardware.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Rilevata ostruzione del flusso.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Scollegare e ricollegare il criocavo. Se il problema persiste, sostituire il catetere. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Rilevata ostruzione del flusso.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Provare un'altra ablazione. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (La console ha rilevato un problema all'hardware.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Attendere 5 minuti prima di tentare l'ablazione successiva. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)

Numero di avviso del sistema	Problema	Azione
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (La pressione della linea di pulizia è troppo alta.)	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. (Assicurarsi che il sistema di evacuazione ospedaliero sia acceso e che il tubo flessibile di evacuazione sia fissato saldamente. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (La console non ha superato il test autodiagnostico.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Riavviare la console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Il sistema ha rilevato un problema al sistema di comunicazione.)	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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Il sistema ha rilevato un problema al sistema di comunicazione.)	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. (Scollegare l'ICB dalla console e riavviare la console. Una volta terminato il riavvio della console, collegare l'ICB alla console. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza tecnica di Boston Scientific e fornire il codice di errore.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Lo spazio su disco di questo sistema si sta esaurendo.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Prendere in considerazione la possibilità di scaricare i dati del caso e archiviare i file.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Lo spazio su disco di questo sistema si sta esaurendo in maniera critica.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Scaricare i dati del caso e archiviare i file per continuare a utilizzare il sistema.)

14. MANUTENZIONE

14.1 Procedura di sostituzione del serbatoio

Nota: prima di iniziare questa procedura, collegare il tubo flessibile di evacuazione alla console e al sistema di evacuazione ospedaliero.

1. Premere il pulsante **Change Tank** (Sostituisci serbatoio) nella schermata iniziale.

Nota: se il pulsante **Change Tank** (Sostituisci serbatoio) non si trova nella posizione preminente centrale, sarà necessario premere il pulsante **Change Tank** (Sostituisci serbatoio) una seconda volta.

2. Seguire le istruzioni sullo schermo.

- a. Chiudere la valvola del serbatoio ruotandola in senso orario.
- b. Premere il pulsante **Next** (Avanti) nella schermata Change Tank (Sostituisci serbatoio). Il sistema eliminerà il gas N₂O all'interno della console tramite il tubo flessibile di evacuazione.
- c. Quando viene visualizzato l'indicatore verde, scollegare il serbatoio con la chiave della console.
- d. Rimuovere il serbatoio dalla console.
- e. Collocare il nuovo serbatoio nella console e collegare il tubo flessibile del serbatoio della console al serbatoio, fissando con la chiave della console.

Nota: tenere il tubo flessibile del serbatoio della console in modo che il tubo rimanga verticale durante il serraggio per garantire che lo sportello della console si chiuda.

- f. Scegliere la dimensione del serbatoio.
- g. Aprire la valvola del serbatoio ruotandola in senso antiorario.
- h. Premere il pulsante Finish (Fine) nella schermata Change Tank (Sostituisci serbatoio).

14.2 Pulizia

Pulire la console con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Per lo schermo, utilizzare un detergente per schermi standard.

La pulizia deve essere eseguita almeno al termine di ciascun caso.

Non pulire e riutilizzare mai componenti sterili o esclusivamente monouso.

14.3 Manutenzione preventiva

La console SMARTFREEZE e i suoi componenti devono essere sottoposti a manutenzione preventiva annuale. Rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale per pianificare questo servizio.

15. COMPONENTI SMARTFREEZE

15.1 Console

15.1.1 Ambiente

Gamma di temperatura di conservazione e trasporto (nella cassa di spedizione)	Da -40 °C a 55 °C (da -40 °F a 131 °F)
Gamma di umidità di conservazione	30%-93% senza condensa
Gamma di temperatura di esercizio	Da 15 °C a 30 °C
Umidità di esercizio	Dal 30% al 75% senza condensa
Pressione/altitudine	Da 75,3 kPa a 106 kPa, da 10,92 psia a 15,40 psia/da -2 m a 2438,4 m (da -6,56 feet a 8000 feet) sopra il livello del mare

15.1.2 Specifiche

Tensione	100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A-5 A
Fusibili esterni	2 fusibili ad azione ritardata da 10 A, 250 V, diametro di 0,250" x 1,252" L (6,3 mm x 31,80 mm), capacità di rottura di 1500 A a 250 V
Fusibili interni	Fusibile ad azione ritardata da 7,5 A, 250 V, diametro di 0,250" x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), capacità di rottura di 10.000 A a 125 V
Cavo di alimentazione	Fare riferimento alla Sezione 15.5 a pagina 53.
Conformità IEC	IEC 60601-1 3.1 2012-08, prova di defibrillazione di Classe I tipo CF
Modalità di funzionamento	Continua
Peso	117 kg (258 lb)
Accuratezza della misurazione della pressione della console (prestazioni essenziali)	±1% dell'intervallo di misurazione
Accuratezza della misurazione del flusso (prestazioni essenziali)	+1% set point 35%-100%, +0,35% su scala intera 2%-35%
Accuratezza della misurazione della pressione del catetere (prestazioni essenziali)	±1,5% dell'intervallo di misurazione
Accuratezza della misurazione della temperatura (prestazioni essenziali)	±1 °C

15.1.3 Normative di smaltimento

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific al termine della loro vita utile.

Smaltire tutti i dispositivi monouso in conformità alle procedure ospedaliere standard.

15.2 Interruttore a pedale

15.2.1 Uso previsto

L'interruttore a pedale Cryo-Console (modello M004CRBS4200) è previsto per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.2.2 Descrizione

L'interruttore a pedale è un dispositivo opzionale che viene fornito con la console SMARTFREEZE. Consente all'utente di avviare (pedale verde) e di arrestare (pedale arancione) il flusso di refrigerante sia per la fase di gonfiaggio che di ablazione della procedura.

Se l'interruttore a pedale non è connesso alla console o se non viene semplicemente utilizzato, la procedura può essere avviata e interrotta usando i pulsanti sulla console o i pulsanti sullo schermo tattile.

L'interruttore a pedale è composto dai seguenti elementi:

- Il gruppo interruttore a pedale doppio (verde e arancione) utilizzato per avviare o arrestare il flusso di refrigerante.
- Il cavo di collegamento fissato permanentemente che collega il connettore dell'interruttore a pedale alla console SMARTFREEZE.

15.2.3 Istruzioni per l'uso

1. Se non è già stato connesso, collegare l'interruttore a pedale al connettore dell'interruttore a pedale sulla console SMARTFREEZE. L'interruttore a pedale può rimanere connesso in modo permanente alla console dopo il completamento della procedura.
2. Posizionare l'interruttore a pedale nella posizione desiderata, assicurandosi che non si corra il rischio di inciampare.



3. Abilitare l'interruttore a pedale premendo il pulsante sulle schermate di terapia.
4. Per gonfiare il criopalloncino, premere e rilasciare il pedale verde.
5. Per sgonfiare il criopalloncino dallo stato di gonfiaggio, premere e rilasciare il pedale arancione.
6. Per avviare un'ablazione dallo stato di gonfiaggio, premere e rilasciare il pedale verde.
7. Per arrestare un'ablazione e iniziare lo scongelamento del criopalloncino, premere e rilasciare il pedale arancione.
8. Per sgonfiare il criopalloncino dallo stato di scongelamento, premere e rilasciare il pedale arancione.
9. L'interruttore a pedale può essere disabilitato temporaneamente quando la console si trova nello stato inattivo o pronto tenendo premuto il pedale arancione per tre secondi. Ripetere questa operazione per sbloccare l'interruttore a pedale.
10. L'interruttore a pedale può essere anche abilitato/disabilitato in qualsiasi stato utilizzando il pulsante di abilitazione/disabilitazione dell'interruttore a pedale nella schermata Therapy (Terapia).
11. Il sistema rileverà i pedali bloccati e intraprenderà la misura appropriata. Se il pedale verde (avvio) si blocca, la console emetterà un messaggio di avvertenza ma continuerà le procedure di crioablazione già in corso. Se il pedale arancione (arresto) si blocca, la console emetterà un messaggio di avvertenza e disattiverà tutte le funzionalità di avvio criogenico.

15.2.4 Pulizia e conservazione

Pulire l'interruttore a pedale con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua.

Asciugare accuratamente prima di riporlo nell'ubicazione designata sul lato della console SMARTFREEZE.

Quando non è in uso, conservare sempre l'interruttore a pedale nell'ubicazione designata sul lato della console SMARTFREEZE.

15.2.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.2.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva	20 cm (8 in)
Larghezza totale	35 cm (14 in)
Lunghezza cavo	5 m (15 ft)

15.3 Serbatoio del refrigerante

15.3.1 Uso previsto

Il serbatoio del refrigerante è stato progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.3.2 Descrizione

Il serbatoio del refrigerante eroga protossido di azoto (N_2O) alla console in forma liquida. Il serbatoio ha una capacità massima di 6,8 kg (15 lb) di N_2O .

Il serbatoio del refrigerante è composto dai seguenti elementi:

- Serbatoio dell' N_2O per conservare l' N_2O .
- Manopola di controllo utilizzata per aprire o chiudere la valvola del serbatoio in modo da consentire o arrestare il flusso di refrigerante alla console.

Nota: I serbatoi possono essere riempiti da un fornitore di gas autorizzato.

15.3.3 Istruzioni per l'uso

1. Tirare lo sportello della console sul retro della console per aprirlo ed esporre il serbatoio del refrigerante.
2. Verificare che il serbatoio sia centrato sul supporto del serbatoio.
3. Ruotare la manopola del serbatoio del refrigerante in senso antiorario per aprire la valvola del serbatoio.
4. Chiudere lo sportello della console durante l'uso della console.
5. Al completamento della procedura di ablazione, tirare lo sportello della console sul retro della console per aprirlo ed esporre il serbatoio del refrigerante.
6. Ruotare la manopola del serbatoio del refrigerante in senso orario per chiudere la valvola del serbatoio.

Nota: non aprire la valvola del serbatoio quando il serbatoio non è connesso alla console SMARTFREEZE, in quanto potrebbero essere causate lesioni all'utente.

15.3.4 Pulizia e conservazione

Pulire il serbatoio del refrigerante con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua.

Asciugare accuratamente prima di riporre il serbatoio nell'ubicazione designata nella console SMARTFREEZE. In genere, i serbatoi del refrigerante in uso vengono conservati connessi all'impianto idraulico della console SMARTFREEZE con una valvola del serbatoio chiusa.

Fissare il serbatoio del refrigerante alla console per un trasporto corretto e sicuro della console SMARTFREEZE.

I serbatoi di refrigerante di ricambio devono essere conservati in posizione verticale e a temperature comprese tra 15 °C e 30 °C.

15.3.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.3.6 Caratteristiche fisiche

Peso netto dell'N₂O quando
è pieno (escluso il peso del
serbatoio)

6,8 kg (15 lb)

Peso lordo del serbatoio
quando è pieno (compreso il
peso del serbatoio)

15 kg (33 lb)

Purezza: >99,5% con livello di umidità <50 ppm

15.4 Tubo flessibile di evacuazione

15.4.1 Uso previsto

Il tubo flessibile di evacuazione (modelli M004CRBS4310 e M004CRBS4320) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.4.2 Descrizione

Il tubo flessibile di evacuazione collega la console al sistema di evacuazione ospedaliero per il trasporto degli scarichi del refrigerante dalla console. Il tubo flessibile di evacuazione è necessario durante le procedure di ablazione.

Un'estremità del tubo flessibile di evacuazione si collega al connettore designato sulla console SMARTFREEZE. L'altra estremità si collega al sistema di evacuazione ospedaliero (di solito una presa a muro). Potrebbe essere richiesto un adattatore (disponibile presso Boston Scientific) per collegare il tubo flessibile di evacuazione al sistema ospedaliero.

15.4.3 Istruzioni per l'uso

Se non è già connesso, collegare il tubo flessibile di evacuazione alla console SMARTFREEZE e al sistema di evacuazione ospedaliero prima di accendere la console. Serrare manualmente i collegamenti finché non sono saldi. Al termine della procedura scollegare il tubo flessibile di evacuazione dal sistema di evacuazione ospedaliero.

15.4.4 Pulizia e conservazione

Pulire il tubo flessibile di evacuazione con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare il tubo flessibile di evacuazione nell'ubicazione designata sulla console SMARTFREEZE, avvolgendolo intorno ai ganci sul lato della console.

15.4.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.4.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 12 m (40 ft)

15.5 Cavo di alimentazione c.a.

15.5.1 Uso previsto

Il cavo di alimentazione della console (modelli M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) è stato progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.5.2 Descrizione

Il cavo di alimentazione della console fornisce elettricità c.a. alla console SMARTFREEZE. È necessario per il funzionamento della console.

Il cavo di alimentazione della console si collega alla console SMARTFREEZE all'ingresso designato, nella parte inferiore posteriore della console. L'altra estremità si collega a una sorgente di alimentazione di linea standard (presa a muro).

15.5.3 Istruzioni per l'uso

1. Se non è già connesso, collegare il cavo di alimentazione alla console SMARTFREEZE e alla presa a muro dell'ospedale prima di accendere la console.
2. Premere la clip di ritenzione del cavo della console sopra il cavo di alimentazione per fissare il cavo di alimentazione in posizione.
3. Dopo avere spento la console (fare riferimento alla Sezione 10 a pagina 33), scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro dell'ospedale.

15.5.4 Pulizia e conservazione

Pulire il cavo di alimentazione con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare il cavo di alimentazione nell'ubicazione designata sulla console SMARTFREEZE, avvolgendolo intorno ai ganci sul retro della console.

15.5.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.5.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 3 m (10 ft)

15.6 Scatola d'interconnessione (ICB)

15.6.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

La scatola d'interconnessione (ICB) (modello M004CRBS4110) è progettata per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.6.2 Descrizione

L'ICB viene utilizzata per collegare la console SMARTFREEZE al catetere POLARx, al sensore di movimento del diaframma (DMS) opzionale e alla sonda di temperatura Serie 400 per uso generico. È necessario durante le procedure di ablazione.

L'ICB si collega al connettore del pannello anteriore della console SMARTFREEZE. Fornisce punti di collegamento per il cavo di prolunga del catetere (connettore blu), il sensore di movimento diaframma (DMS) (connettore bianco) e il cavo della sonda di temperatura esofagea (ETS) (connettore arancione).

15.6.3 Istruzioni per l'uso

1. Se non è già connessa, collegare la scatola d'interconnessione (ICB) al connettore del pannello anteriore della console.
2. Collegare un'estremità del cavo di prolunga del catetere al connettore per catetere dell'ICB (connettore blu).
3. Se non è già accesa, accendere la console SMARTFREEZE e attendere il completamento della procedura di avvio.
4. Collegare l'altra estremità del cavo di prolunga del catetere al catetere POLARx.

Nota: se il catetere POLARx è scaduto, la console SMARTFREEZE visualizzerà un messaggio per indicare che non è possibile utilizzare il catetere.

5. Se si utilizza il DMS:
 - Collegare il DMS al connettore dell'accelerometro dell'ICB (connettore bianco).
 - Installare il DMS e fissarlo sul paziente.
6. Se si usa una sonda di temperatura Serie 400 per uso generico:
 - Collegare il cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS) al connettore esofageo dell'ICB (connettore arancione).
 - Collegare la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico al cavo ETS.
 - Installare la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico e fissarla sul paziente.
7. Eseguire le fasi procedurali in base alla documentazione della console e del catetere.
8. Al termine della procedura, rimuovere il cavo di prolunga del catetere dal catetere POLARx.
9. Rimuovere il cavo di prolunga del catetere dall'ICB.
10. Se utilizzato, rimuovere il DMS dal paziente e scollegare il DMS dall'ICB.

11. Se utilizzata, rimuovere la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico dal paziente.
12. Scollegare il cavo ETS dall'ICB.
13. Scollegare l'ICB dalla console SMARTFREEZE.

15.6.4 Pulizia e conservazione

Pulire l'ICB con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare l'ICB nell'ubicazione designata sulla console SMARTFREEZE, avvolgendola innanzitutto intorno ai ganci sul lato della console e posizionandola nel contenitore dell'ICB.

15.6.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.6.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza cavo	2,5 m (8 ft)
Lunghezza scatola	9 cm (3,6 in)
Larghezza scatola	17 cm (6,8 in)
Altezza scatola	4 cm (1,6 in)

15.7 Cavo di prolunga del catetere

15.7.1 Uso previsto

Il cavo di prolunga del catetere (modello M004CRBS5100) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e il catetere POLARx. **Questo componente è un componente sterilizzato con ossido di etilene (EO), esclusivamente monouso.**

15.7.2 Descrizione

Il cavo di prolunga del catetere è un cavo che fornisce un collegamento elettrico tra il catetere POLARx e la console SMARTFREEZE (tramite l'ICB). È necessario durante le procedure di ablazione.

Il cavo di prolunga del catetere collega l'ICB non sterile al catetere sterile POLARx. Sia l'ICB che il catetere POLARx sono dotati di connettori a pin che consentono al cavo di prolunga del catetere di essere reversibile.

15.7.3 Istruzioni per l'uso

1. Togliere il cavo di prolunga del catetere dalla confezione.
2. Collegare un'estremità del cavo di prolunga del catetere al connettore per catetere dell'ICB (connettore blu).
3. Collegare l'altra estremità del cavo di prolunga del catetere al catetere POLARx.
4. Al termine della procedura, scollegare il cavo di prolunga del catetere dal catetere POLARx.
5. Scollegare il cavo di prolunga del catetere dall'ICB.

15.7.4 Pulizia e conservazione

Il cavo di prolunga del catetere è un componente sterile monouso. Non tentare di pulirlo.

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il cavo di prolunga del catetere nelle stesse condizioni della console (fare riferimento alla Sezione 15.1.1 a pagina 48).

15.7.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire tutti i componenti sterili monouso secondo le procedure ospedaliere standard.

15.7.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 102 cm (40 in)

15.8 Criocavo

15.8.1 Uso previsto

Il criocavo (modello M004CRBS5200) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e il catetere POLARx. **Questo componente è un componente sterile esclusivamente monouso.**

15.8.2 Descrizione

Il criocavo fornisce un collegamento meccanico tra il catetere POLARx e la console SMARTFREEZE. Consente il flusso di N₂O dalla console SMARTFREEZE al catetere POLARx e riporta lo scarico dal catetere alla console. È necessario durante le procedure di ablazione.

15.8.3 Istruzioni per l'uso

1. Togliere il criocavo dalla confezione.
2. Collegare un'estremità del criocavo al connettore meccanico sulla console SMARTFREEZE.
3. Collegare l'altra estremità del criocavo all'impugnatura del catetere POLARx.
4. Al termine della procedura, scollegare il criocavo dall'impugnatura del catetere POLARx.
5. Scollegare il criocavo dalla console SMARTFREEZE.

15.8.4 Pulizia e conservazione

Il criocavo è un componente sterile monouso. Non tentare di pulirlo.

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il criocavo nelle stesse condizioni della console (fare riferimento alla Sezione 15.1.1 a pagina 48).

15.8.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire tutti i componenti sterili monouso secondo le procedure ospedaliere standard.

15.8.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 191 cm (75 in)

15.9 Cavo elettrico per elettrofisiologia (EP)

15.9.1 Uso previsto

Il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) (modello M004CRBS6200) è progettato per l'uso con il catetere per mappaggio PolarMap e il sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale. **Questo elemento è un componente sterile esclusivamente monouso.**

15.9.2 Descrizione

Il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) collega il catetere per mappaggio PolarMap al sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale. Il suo utilizzo è facoltativo durante le procedure di ablazione.

Il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) è dotato di dieci (10) punti di collegamento da 2 mm che si collegano al sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale e di un (1) connettore che si collega direttamente al catetere per mappaggio PolarMap.

15.9.3 Istruzioni per l'uso

1. Collegare il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) al catetere per mappaggio PolarMap.
2. Collegare gli otto (8) punti di collegamento al sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale.

Nota: i pin 9 e 10 non vengono utilizzati durante il collegamento di questo catetere.

3. Al termine della procedura, scollegare il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) dal catetere per mappaggio PolarMap.
4. Scollegare gli otto (8) punti di collegamento dal sistema di registrazione elettrofisiologica dell'ospedale.

15.9.4 Pulizia e conservazione

Il cavo elettrico EP (per elettrofisiologia/elettrostimolazione) è un componente sterile monouso. Non tentare di pulirlo.

Prima della rimozione dalla confezione, conservare il criocavo secondo le stesse condizioni della console (fare riferimento alla Sezione 15.1.1 a pagina 48).

15.9.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Smaltire tutti i componenti sterili monouso secondo le procedure ospedaliere standard.

15.9.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 188 cm (74 in)

15.10 Sensore di movimento diaframma (DMS)

15.10.1 Uso previsto

Il sensore di movimento diaframma (DMS) (modello M004CRBS6110) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.10.2 Descrizione

Il sensore di movimento diaframma (DMS) è un sensore aggiuntivo progettato per monitorare la risposta di stimolazione del nervo frenico.

AVVERTENZA: durante l'ablazione delle vene polmonari destre, applicare sempre metodi di cura standard per valutare la funzione del nervo frenico e determinare se è necessario l'intervento. Il sensore di movimento diaframma (DMS) non è inteso come un sostituto di tali metodi di cura standard.

15.10.3 Istruzioni per l'uso

1. Posizionare un elettrodo ECG monouso appena sotto la cartilagine costale del lato destro.
2. Fare scattare il DMS sull'elettrodo.
3. Chiedere al paziente di tossire e verificare che il segnale sia visibile sullo schermo della console. Se necessario, regolare la posizione dell'elettrodo.
4. Prima di eseguire l'ablazione, stimolare il nervo frenico con un catetere focale o circolare posizionato superiormente rispetto alla posizione di ablazione (ad es. vena cava superiore). Regolare le impostazioni di stimolazione e la posizione del catetere secondo necessità per ottenere l'acquisizione del nervo frenico. In genere, potrebbe essere necessaria un'uscita elevata a 20 mA e 800 ms -1000 ms.

Nota: se si utilizza l'anestesia generale, evitare o ridurre al minimo l'uso di farmaci paralizzanti, in quanto possono interferire con l'acquisizione della stimolazione del nervo frenico.

5. Durante la stimolazione del nervo frenico, regolare i livelli di guadagno e sensibilità del DMS nella schermata Settings (Impostazioni) per massimizzare il livello del segnale DMS nella finestra di visualizzazione. Ridurre il guadagno se il segnale DMS appare saturo. Interrompere la stimolazione fino a quando è necessario per l'ablazione.
6. Impostare la soglia DMS (nella schermata Settings [Impostazioni]) alla quale verrà visualizzata la notifica DMS.
 - L'ampiezza di movimento misurata dal DMS all'inizio della crioablazione viene utilizzata come valore di riferimento (basale) e viene visualizzata come 100%.
 - Se la risposta di stimolazione del nervo frenico diminuisce durante la crioablazione, l'ampiezza del DMS diminuirà in modo corrispondente. La console visualizzerà l'ampiezza del DMS come percentuale del valore di riferimento. Ad esempio, l'80% visualizzato sulla console indica che l'ampiezza del DMS è l'80% del valore di riferimento e che l'ampiezza di movimento è ridotta del 20%.
7. In caso di una notifica DMS, continuare a monitorare attentamente l'attività del nervo frenico e l'acquisizione della stimolazione e prendere in considerazione la possibilità di interrompere immediatamente la crioablazione.

15.10.4 Pulizia e conservazione

Pulire il DMS con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare il DMS nella posizione di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.10.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.10.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 3 m (10 ft)

15.11 Cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS)

15.11.1 Uso previsto/Indicazioni per l'uso

Il cavo del sensore di temperatura esofagea (ETS) (modello M004CRBS6310) è progettato per l'uso con la console SMARTFREEZE e una sonda di temperatura Serie 400 per uso generico.

15.11.2 Descrizione

Il cavo ETS viene utilizzato per collegare la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico all'ICB. La sonda di temperatura Serie 400 per uso generico viene utilizzata per misurare la temperatura esofagea del paziente durante le procedure di ablazione per monitorare eventuali danni all'esofago. Il suo utilizzo è facoltativo durante le procedure di ablazione.

15.11.3 Istruzioni per l'uso

1. Installare la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico e fissarla sul paziente.
2. Collegare il cavo ETS all'ICB.
3. Collegare il cavo ETS alla sonda di temperatura Serie 400 per uso generico.
4. Al termine della procedura, rimuovere la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico dal paziente.
5. Scollegare la sonda di temperatura Serie 400 per uso generico dal cavo ETS.
6. Scollegare il cavo ETS dall'ICB.

15.11.4 Pulizia e conservazione

Pulire il cavo ETS con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare il cavo ETS nella posizione di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

15.11.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.11.6 Caratteristiche fisiche

Lunghezza complessiva 3 m (10 ft)

15.12 Chiave

15.12.1 Uso previsto

La chiave (modello M004CRBS6400) è indicata per l'uso con la console SMARTFREEZE.

15.12.2 Descrizione

La chiave è una chiave a estremità aperta da 1-1/8" usata durante la sostituzione del serbatoio del refrigerante per serrare e allentare il collegamento della console al serbatoio.

15.12.3 Istruzioni per l'uso

1. Quando si usa la chiave per allentare il collegamento del serbatoio per la rimozione, verificare che la valvola del serbatoio sia completamente chiusa per evitare lesioni.
2. Posizionare la chiave sul dado che fissa l'impianto idraulico della console al serbatoio e ruotare in senso antiorario per allentare.
3. Quando si usa la chiave per serrare il collegamento del serbatoio per l'installazione, posizionare prima il dado dell'impianto idraulico della console sopra la porta del serbatoio e serrare a mano.
4. Posizionare la chiave sul dado e ruotare in senso orario per serrare.

15.12.4 Pulizia e conservazione

Pulire la chiave con un panno umido. Se necessario, utilizzare una soluzione detergente delicata o alcol isopropilico. Non immergere in acqua. Asciugare accuratamente.

Quando non è in uso, conservare la chiave nella posizione di conservazione del serbatoio sul retro della console SMARTFREEZE.

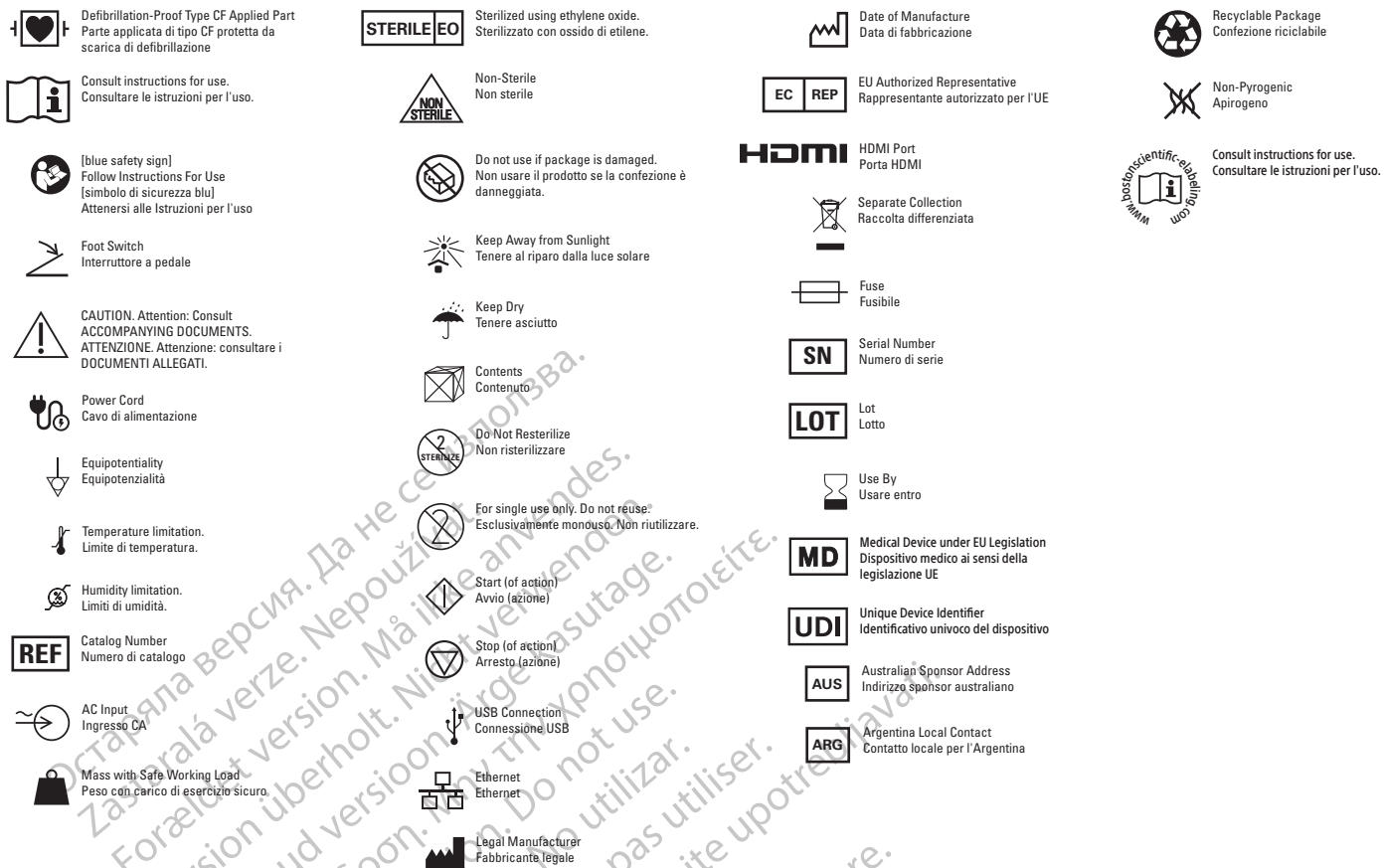
15.12.5 Smaltimento

Non smaltire il prodotto nel sistema dei rifiuti urbani indifferenziati. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di questo prodotto.

Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza Boston Scientific locale per le istruzioni di smaltimento dei prodotti Boston Scientific.

15.12.6 Caratteristiche fisiche

Larghezza dell'estremità aperta 1-1/8"



16. CONDIZIONI DI ESERCIZIO EMC

Tabella 1 Specifiche ed etichette EMC

Emissioni elettromagnetiche della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE		
La console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE devono garantire che venga usata in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Gruppo 1	La console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento a intervalli. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e realisticamente non dovrebbero provocare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine. La console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE è idonea per l'utilizzo in tutte le strutture eccetto quelle domestiche e può essere utilizzata in collegamento a reti elettriche pubbliche a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a funzioni domestiche se viene rispettata l'avvertenza seguente: AVVERTENZA: la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE deve essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore sanitario. Il sistema può causare interferenze radio ad altre apparecchiature poste nelle vicinanze o compromettere il corretto funzionamento delle stesse. Potrebbero pertanto rendersi necessarie misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE o la protezione dell'area di utilizzo del sistema.
Emissioni RF EN 55011/CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Emissioni da fluttuazione della tensione/flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 Immunità elettromagnetica

Immunità elettromagnetica			
La console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE è indicata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE devono garantire che venga usata in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee dell'alimentatore	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica c.a.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente da linea a linea (alimentazione c.a.) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a messa a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea a messa a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 2 Immunità elettromagnetica (*segue*)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	$0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 0,5 cicli $0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 1 ciclo $70\% U_T$ (caduta del 30% in U_T) per 25/30 cicli $0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 5 sec.	$0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 0,5 cicli $0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 1 ciclo $70\% U_T$ (caduta del 30% in U_T) per 25/30 cicli $0\% U_T$ (caduta del 100% in U_T) per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE richiede il funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE mediante un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.	
Campo magnetico originato alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di rete devono essere compresi nei livelli caratteristici per una comune collocazione in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.	
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM comprese fra 105 kHz e 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bande ISM comprese fra 105 kHz e 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE, inclusi i cavi, a una distanza di separazione non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza nell'intervallo compreso tra 80 MHz e 6 GHz	3 V/m da 80 MHz a 6 GHz Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza nell'intervallo compreso tra 80 MHz e 6 GHz	Distanza di separazione consigliata:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	da 800 MHz a 6 GHz
			dove P indica la potenza nominale massima in uscita espressa in watt (W) riportata dal fabbricante del radiotrasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilievo elettromagnetico nel sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b	

Tabella 2 Immunità elettromagnetica (segue)

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Non è possibile prevedere in modo teorico e con precisione le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza (RF), è opportuno effettuare un'analisi elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui la console SmartFreeze viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare che la console SmartFreeze funzioni normalmente. Qualora si assistesse a un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento della console SmartFreeze.

b. Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 3 Distanze di separazione

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE

La console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE è indicata per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. I clienti o gli utenti della console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e la console del sistema di crioablazione SMARTFREEZE entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima in uscita irradiata del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di separazione d in metri (m) consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Nota 3: le fonti note di disturbi elettromagnetici quali sistemi per diatermia, litotripsia, elettrocoagulazione, RFID, sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector possono interferire con il funzionamento del dispositivo. Evitare di utilizzare questo dispositivo in presenza di altri dispositivi del genere o intraprendere altre misure per ridurre al minimo le interferenze, ad esempio allontanando ulteriormente i dispositivi da questo dispositivo.

17. GARANZIA

Per informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare (www.bostonscientific.com/warranty).

Importatore nell'UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

SMARTFREEZE, POLARx e POLARMAP sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

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

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

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

Legal Manufacturer

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

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

 **Recyclable Package**

CE 0123

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

2021-02



51258766-18