

SMARTFREEZE™

Конзола за система за криоаблация

Ръководство за потребителя

2

СЪДЪРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	4
Системни компоненти	5
Стерилни, еднократни аксесоари	6
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	7
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ	7
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	8
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	8
ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ	9
КАК СЕ ДОСТАВЯ	11
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА	11
Конфигуриране на конзолата	11
Процедура за криотерапия	13
ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА	33
След процедурата	35
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛИ	35
Създаване и редактиране на потребителски профили	35
Създаване и управление на потребителите	36
Архивиране на записи	38
Инструкции за употреба (ИЗУ)	39
ПРЕГЛЕД И ЕКСПОРТИРАНЕ НА ЗАПИСИ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО	39
Преглед на записи за лечението	39
Експортиране на записи за лечението	42
Отпечатване на отчет	44
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	44
ПОДДРЪЖКА	49
Процедура за смяна на резервоара	49
Почистване	50
Превантивна поддръжка	50
КОМПОНЕНТИ НА SMARTFREEZE	50
Конзола	50
Крачен превключвател	51

Резервоар за хладителен агент	53
Маркуч за събиране	54
Захранващ кабел за променливо напрежение	55
Разпределителна кутия (ICB)	56
Удължителен кабел за катетър	57
Криокабел	58
Електрически кабел за електрофизиологични сигнали	59
Сензор за движение на диафрагмата (DMS)	60
Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)	61
Гаечен ключ	62
ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА СИМВОЛИТЕ	64
УСЛОВИЯ ЗА ОПЕРАТИВЕН КОНТРОЛ НА ЕМС	65
ГАРАНЦИЯ	68

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения в продажбата на това изделие, като тя може да се извършва само от лекар или по лекарско предписание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стерилните аксесоари (балонни катетри, картиращи катетри, стерилни дезилета и свързващи кабели) са само за употреба при един пациент. Не използвайте, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, болест или смърт на пациента.

1. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Криоконзолата SMARTFREEZE™ (конзола) е компонент на системата за криоаблация на Boston Scientific (система). Системата е предназначена за електрическо картиране и криоаблация, извършвани при изолация на белодробните вени (PVI) при лечение на предсърдно мъждене. С помощта на аксесоарите ѝ и съвместимите подходящи катетри конзолата използва N₂O (диазотен оксид), за да охладят тъканите до точката на некроза.

По време на терапевтичния сеанс съгстеният течен N₂O (хладителен агент) се доставя до балонния катетър за криоаблация POLARx™ на Boston Scientific (балонен катетър) от резервоар, съхраняван в конзолата. Тъй като хладителният агент охлажда, като се разширява в рамките на криобалона на катетъра, той абсорбира топлината от околната тъкан и убива клетките в тази тъкан. Конзолата поддържа криобалона под постоянен вакуум, за да премахне изразходения хладителен агент, който след това се изхвърля в болничната система за събиране на изразходени газове (активно или пасивно прехвърляне).



Фигура 1. Кριοконзола SMARTFREEZE

Цялата катетърна система за криоаблация PolarX на Boston Scientific съдържа следните системни компоненти и стерилни, еднократни аксесоари за контакт с пациента:

1.1 Системни компоненти

Компонент	Модел	Описание
Конзола SMARTFREEZE	M004CRBS4000	Управлява целия процес по аблация.
Захранващ кабел на конзолата	M004CRBS6210 (CEE) M004CRBS6220 (CEI) M004CRBS6230 (ASINZS) M004CRBS6240 (NEMA) M004CRBS6260 (CHE) M004CRBS6270 (GBRIRL) M004CRBS62110 (DNK)	Захранващият кабел се използва, за да свързва захранващата мрежа с конзолата SMARTFREEZE.
Разпределителна кутия (ICB)	M004CRBS4110	Разпределителното устройство се използва за свързване на катетъра PolarX, сензора за движение на диафрагмата (DMS) и сензора за езофагеална температура (ETS) към кριοконзолата SMARTFREEZE.
Крачен превключвател за кριοконзола	M004CRBS4200	Когато е свързан към кριοконзолата SMARTFREEZE, той се използва, за да пуска и спира криоенергия към балонния катетър за криоаблация POLARx.
Сензор за движение на диафрагмата (DMS)	M004CRBS6110	Сензорът се използва за следене на реакцията на пациента към пейсирането на сигнали. (Контактуваща с пациента част)

Компонент	Модел	Описание
Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)	M004CRBS6310	Удължителният кабел се използва за свързване на предлагана в търговската мрежа температурна сонда към криоконзолата SMARTFREEZE. (Контактуваща с пациента част)
Маркуч за събиране	M004CRBS4310 (жълт) M004CRBS4320 (лилав)	Когато е свързан към криоконзолата SMARTFREEZE, маркучът за събиране изхвърля N ₂ O от конзолата в болничната система за изпразване.
Гаечен ключ	M004CRBS6400	Гаечният ключ се използва за затягане и разхлабване на връзката на резервоара на хладителния агент към конзолата SMARTFREEZE.

1.2 Стерилни, еднократни аксесоари

Аксесоари	Модел	Описание
Балонен катетър за криоаблация POLARx	M004CRBS2000	Катетър за криоаблация (къс връх, 28 mm) (Контактуваща с пациента част)
Балонен катетър за криоаблация POLARx	M004CRBS2100	Катетър за криоаблация (дълъг връх, 28 mm) (Контактуваща с пациента част)
Кръгъл картиращ катетър POLARMAP™	M004CRBS7200	Картиращият катетър се използва, за да потвърждава електрическата изолация преди и след процедурите по криоаблация (20 mm). (Контактуваща с пациента част)
Управляемо дезиле POLARSHEATH	M004CRBS3050	Тръбопроводът се използва, за да осигури път на балонния катетър за криоаблация POLARx до сърцето. (Контактуваща с пациента част)
Криокабел SMARTFREEZE	M004CRBS5200	Пътят на хладителния агент между конзолата и балонния катетър
Удължителен кабел за катетър SMARTFREEZE	M004CRBS5100	Удължителният кабел се използва за свързване на балонния катетър към разпределителната кутия (ICB)
Електрически кабел за електрофизиологични сигнали	M004CRBS6200	Кабелът се използва за свързване на кръглия картиращ катетър POLARMAP към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата.

Този продукт трябва да се използва единствено от обучен и опитен персонал в областта на усъвършенстваните електрофизиологични процедури, включително сърдечно картографиране и аблация.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Криоконзолата SMARTFREEZE е предназначена за употреба единствено с балонните катетри за криоаблация POLARx.

Катетърната система за криоаблация на Boston Scientific е предназначена за криоаблация и електрическо картиране на белодробните вени за изолация на белодробните вени (PVI) при лечението на пароксизмално предсърдно мъждене чрез аблация.

3. ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Дизайнът и характеристиките на системата за сърдечна криоаблация POLARx могат да повишат вероятността за безопасно прилагане на енергията, повишавайки трайността на изолацията на белодробните криоабла, намаляване на времето за процедура и подпомагане за по-точно определяне на електрическата изолация на вената(ите). Като цяло системата е предназначена да подобри качеството на живот на пациента чрез елиминиране на пароксизмалното предсърдно мъждене.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на катетърната система за криоаблация на Boston Scientific е противопоказана в следните случаи:

- При пациенти с активна системна инфекция, тъй като това може да повиши риска от ендокардит и сепсис.
- При пациенти с миксом или вътресърдечен тромб, тъй като катетърът може да предизвика неочаквано емболично събитие.
- В камерата на сърцето, където устройството може да засядне между структурите на клапите или хордите.
- При пациенти със сърдечна клапна протеза (механична или тъканна).
- При пациенти със скорошна вентрикулотомия или атриотомия, тъй като това може да повиши риска от сърдечна перфорация или емболично събитие.
- При пациенти със стентове в белодробните вени, тъй като катетърът може да размести или повреди стента.
- При пациенти с криоглобулинемия, тъй като прилагането на криогинетична енергия може да доведе до съдово увреждане.
- При състояния, в които вкарването или манипулацията в предсърдията не са безопасни, тъй като това може да повиши риска от перфорация или системно емболично събитие.
- При пациенти с междупредсърдна изкуствена преграда или пач, тъй като транссепталната пункция може да не се затвори.
- При пациенти с хиперкоагулопатия или непоносимост към антикоагулантна терапия по време на електрофизиологична процедура.
- При пациенти с противопоказание за инвазивна електрофизиологична процедура, при което вкарването на или манипулацията с катетър в сърдечните камери се счита за опасна.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За да избегнете риска от токов удар, конзолата трябва винаги да се свързва към захранваща мрежа с предпазно заземяване.
- Тази конзола трябва да се използва единствено с оборудване и аксесоари на Boston Scientific, описани в настоящото ръководство, в противен случай може да възникне нараняване или смърт на пациента.
- Не променяйте конзолата по никакъв начин. Това може да засегне производителността и/или безопасността на пациента.
- Еквипотенциалността към земята осигурява директна връзка между корпуса на конзолата и изравняващата шина на електрическата инсталация. Това не представлява защитно заземяване на точката на свързване.
- Конзолата трябва да се инсталира от квалифициран/обучен представител на Boston Scientific. Свържете се с местния представител на Boston Scientific или техническата поддръжка за помощ с инсталирането.
- В конзолата няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Не опитвайте да извършвате обслужване на конзолата, докато се използва с пациент.
- Не докосвайте едновременно конзолата и пациента, тъй като това може да навреди на пациента.
- Стандартните методи на грижа за оценяване на функцията на диафрагмалния нерв и определяне на това кога е необходима интервенцията, трябва винаги да се прилагат точно по време на аблациите на белодробните вени. Сензорът за движение на диафрагмата не е предназначен за заместител за подобни стандартни методи на грижа.
- Прочетете и следвайте инструкциите за употреба за POLARx и за компонентите на системата за криоаблация преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване на пациента или неизправна работа на устройството.

6. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Електрофизиологичните процедури, включително аблацията, може да предизвикат аритмии.
- Потребителят носи отговорност за гарантиране на това, че използваното със системата оборудване отговаря на всички местни приложими стандарти за електрическа безопасност.
- Извършвайте процедури по криоаблация само в рамките на параметрите на околната среда, посочени в Раздел 14.1.1.
- Процедурите по криоаблация трябва да се извършват само в напълно оборудвана зала.
- Използвайте само изолирано оборудване (IEC 60601-1 оборудване от тип CF или еквивалентно) с това оборудване и аксесоари.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от определените или предоставените от Boston Scientific, може да доведе до увеличаване на

електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и води до неправилна работа.

- Не свързвайте устройства към Ethernet порта.
- Свързвайте единствено външен монитор, който е съвместим с IEC 60601-1:2012 или местни еквивалентни стандарти. Не използвайте разклонител или удължител. При свързване на външен монитор към конзолата трябва да се изпълнят IEC 60601-1:2012 изискванията за оценка.
- Използването на това оборудване в непосредствена близост или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се проверява дали работят нормално.
- Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални зони и болници (Международен специален комитет по радиосмущения (CISPR) 11, клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас B), това оборудване може да не предлага подходяща защита за радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване, като например промяна на мястото или ориентацията на оборудването.
- Преносимото РЧ оборудване за комуникация (включително периферията като кабели за антени или антени на удължители) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 in) от която и да е част на конзолата SMARTFREEZE, включително кабелите, определени от Boston Scientific. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционалността на това оборудване.
- Свързвайте единствено преносими флаш устройства към USB портовете за извличане на процедурни данни. Свързването на USB флаш устройство може да доведе до предишни неизвестни рискове за пациента, операторите или трети страни. Отговорност на болницата е да определи, анализира, оцени и контролира тези рискове. IEC 80001-1:2010 осигурява насоки по този въпрос.
- Пречистете и изхвърлете правилно N₂O, с помощта на подходящи болнични системи. Не изпускайте газа в операционната зала.
- Само добре обучени лекари в областта на електрофизиологичните процедури трябва да работят със системата.
- Не използвайте разклонител или удължител, когато свързвате конзолата към променливотоков източник в болницата (контакт).

7. ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Следните нежелани реакции са свързани с електрофизиологично картографиране и процедури по аблация и може да са в съответствие с рискове, свързани със системата:

- Усложнения в мястото за достъп
- Анемия
- Тревожност
- Аритмии
- Артериовенозна (AV) фистула
- Кървене/крвоизлив
- Съречна перфорация
- Кардиопулмонален арест

- Заклещване на катетъра
- Мозъчно-съдов инцидент (хеморагичен или тромбоемболичен)
- Болка/дискомфорт/тежест в гърдите
- Усещане за студ/треперене
- Пълен сърдечен блок (преходен или постоянен)
- Спазъм на коронарните артерии
- Кашлица
- Смърт
- Диария
- Замаяност или дезориентираност
- Оток
- Повишени сърдечни ензими
- Езофагиално увреждане (включително езофагиална фистула)
- Емболия (въздушна, газова, тромбоемболия)
- Ендокардит
- Умора
- Треска
- Главоболие
- Сърдечна недостатъчност/недобро изпомпване
- Хипотония/хипертония
- Хемодинамична нестабилност
- Хемоторакс
- Хематоми/екхимози
- Инфекция/сепсис
- Миокарден инфаркт
- Гадене/повръщане
- Увреждане на нерви, включително гастропареза, увреждане на диафрагмалния нерв, диафрагмална парализа
- Перикардит
- Перикарден излив
- Плеврален излив
- Пневмоторакс
- Псевдоаневризма
- Белодробни усложнения
- Дисекация на белодробни вени
- Стеноза на белодробни вени
- Излагане на радиационно лъчение/увреждане от радиационно лъчение
- Бъбречна недостатъчност
- Остатъчен предсърден септален дефект (ASD)
- Респираторна депресия
- Задух
- Кожни изгарания
- Възпалено гърло
- Елевация на ST сегмента
- Тампонада
- Тромб/тромбоза
- Преходна исхемична атака (TIA)
- Клапно увреждане/инсуфициенция
- Вазоспазъм
- Вазовагална реакция
- Съдова травма, включително увреждане/образуване на язва/перфорация/дисекация/спукване/запушване
- Зрителни нарушения

8. КАК СЕ ДОСТАВЯ

Системата се предоставя като отделно опакован нестерилен компонент, както е описано в Раздел 1.1.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или неволно отворена преди употреба.

Не използвайте, ако етикетът не е цял или ако е нечетлив.

9. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

9.1 Конфигуриране на конзолата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Тази конзола трябва да се използва единствено с оборудване и аксесоари на Boston Scientific, описани в настоящото ръководство, в противен случай може да възникне нараняване или смърт на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не докосвайте едновременно конзолата и пациента, тъй като това може да навреди на пациента.

ВНИМАНИЕ: Със системата трябва да работят само добре обучени лекари в областта на електрофизиологичните процедури.

9.1.1 Поставяне на конзолата

1. Позиционирайте конзолата в лабораторията по електрофизиология, като се уверите, че главният превключвател за захранване, променливотоковият захранващ кабел, маркучът за събиране и крачния превключвател остават достъпни.
2. Конзолата може да се насочи и заключи на място с помощта на червения и зеления контролен педал на конзолата:
 - Натискането на червения педал (отляво) заключва колелата и фиксира конзолата.
 - Конзолата е напълно маневрена, когато зеленият педал (отдясно) е натиснат.
3. Регулирайте височината и ъгъла на екрана до желаната настройка с помощта на дръжката на екрана.

9.1.2 Подготовка на резервоара на хладителния агент

Забележка: Ако конзолата или резервоарът се съхраняват на място, където температурата е извън границите на препоръчителната работна температура, конзолата може да се нуждае от повече време за подготовка за процедурата.

1. Дръпнете, за да отворите вратата на конзолата в задната част на конзолата, за да се покаже резервоарът с хладителния агент.
2. Уверете се, че резервоарът е центриран върху неговата основа.
3. Завъртете копчето на резервоара на хладителния агент обратно на часовниковата стрелка, за да отворите клапата на резервоара.
4. Затворете вратата на конзолата.

9.1.3 Свързване на нестерилни компоненти

1. Ако маркучът за събиране още не е свързан към конзолата, свържете единия край към порта на конектора за събиране на конзолата, обезопасявайки го с пръсти. Свържете другия край на маркуча за събиране към болничната система за изпразване. (Конзолата се доставя със стандартен маркуч за събиране. Може да е необходим адаптер, ако болницата не използва същия стандарт).
2. Ако не е свързан към конзола, свържете крачния превключвател към връзката за крачния превключвател на конзолата (по избор).

Забележка: Поставете на определено място крачния превключвател, за да сведете до минимум риска от нежелано пускане или спиране на терапевтичния сеанс. Ако желаете, по време на терапевтичния сеанс крачният превключвател може също да се деактивира временно (вижте Раздел 15.2 на страница 51).

3. Свържете разпределителната кутия (ICB) към конектора на предния панел на конзолата. Обърнете внимание, че системата с фиксатор за безопасност предотвратява нежеланото прекъсване на връзката с конектора.
4. Опционален сензор за движение на диафрагмата (DMS): (Вижте Раздел 15.10 на страница 60 за пълни инструкции за експлоатация.)
 - Поставете и обезопасете сензора за движение на диафрагмата на пациента.
 - Свържете сензора за движение на диафрагмата към разпределителната кутия.
5. Опционален сензор за езофагеална температура (ETS)
 - Вкарайте и обезопасете сондата със сензор за езофагеална температура на пациента.
 - Свържете кабела на сензора за езофагеална температура към разпределителната кутия.
 - Свържете сензора за езофагеална температура към кабела за езофагеална температура.
6. Опционален проводник за изравняване на потенциалите:
 - Конзолата е оборудвана с проводник за изравняване на потенциалите. Ако е необходимо, свържете спрямо болничните стандартни процедури. Направете справка с IEC 60601-1 за ME Systems.

9.1.4 Процедура по включване на конзолата

Забележка: Важно е да включите конзолата поне пет (5) минути, преди да започнете процедурата.

Забележка: За да прекъснете връзката на конзолата с електрическото захранване, изключете променливотоковия захранващ кабел от контакта.

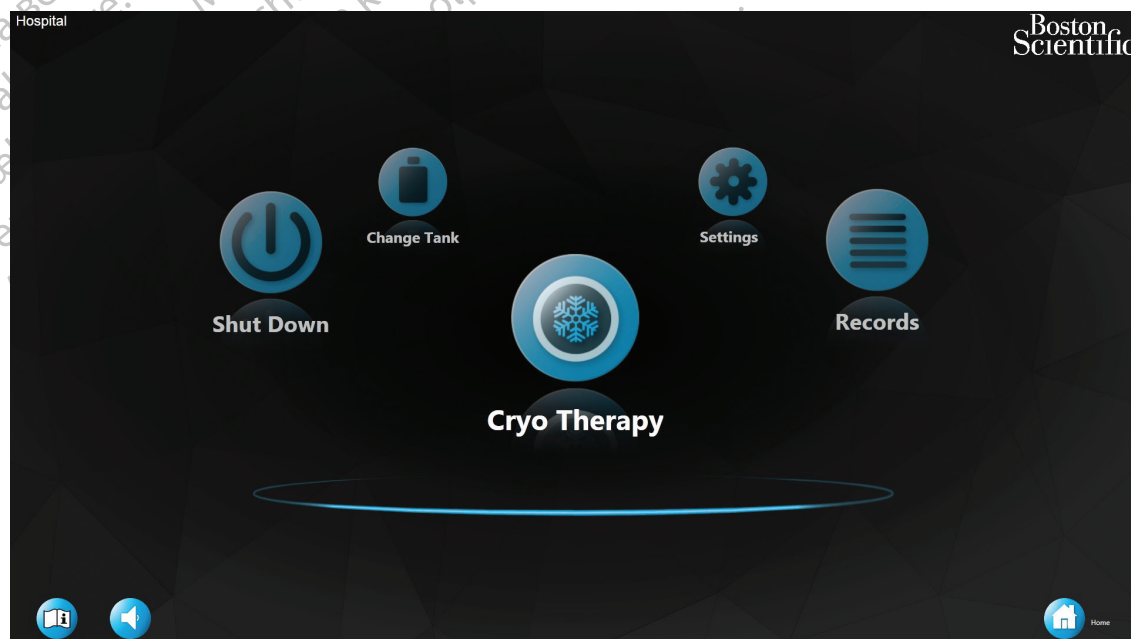
1. Ако променливотоковият захранващ кабел все още не е включен към конзолата, свържете го към входа за захранване на конзолата.
2. Свържете променливотоковия захранващ кабел към електрозахранващата мрежа на болницата (контакт).

ВНИМАНИЕ: Не използвайте разклонител или удължител, когато свързвате конзолата към променливотоков източник в болницата (контакт).

3. Включете главния превключвател за захранване, намиращ се в задната част на конзолата. Конзолата ще изпълни самодиагностика, за да гарантира, че работи изправно.

Забележка: Ако конзолата не стартира нормално или ако се покаже системно съобщение по време на процеса по стартиране, вижте Раздел „Отстраняване на неизправности“ на страница 44.

4. Началният екран ще се покаже, след като конзолата завърши процедурата по зареждане (Фигура 2)
5. Натиснете иконата за „Cryo-Therapy“ (Криотерапия), за да преминете към екрана за влизане. Въведете потребителското си име и парола на екрана за влизане. Натиснете бутона „OK“ на екрана за влизане.



Фигура 2. Начален екран

9.2 Процедура за криотерапия

9.2.1 Настройка на пациента

1. Натиснете бутона „Cryo-Therapy“ (Криотерапия) на началния екран.

Забележка: Ако бутонът „Cryo-Therapy“ (Криотерапия) не се намира в централната предна част, натискането на бутона втори път ще го активира.

Показва се екранът с Patient Information (Информация за пациента) (Фигура 3).

Фигура 3. Екран с информация за пациента

2. Натиснете полето **Patient ID** (Идентификатор на пациент).
3. Натиснете бутона  за да се покаже екранната клавиатура.
4. Въведете **Patient ID** (Идентификатор на пациент) с помощта на екранната клавиатура.
5. Ако това е първият път, в който пациентът се лекува с конзолата, използвайте екранната клавиатура, за да попълните информационните полета за пациента.

Забележка: Ако Patient ID (Идентификатор на пациент) е вече въведен в базата данни на конзолата, натискането на бутона  на екрана автоматично ще попълни останалите полета за информация за пациента.

6. При избор на полето **Physician** (Лекар) се извежда списък с присъстващите лекари. Изберете лекаря на пациента от падащия списък.

Забележка: Системните администратори добавят лекари, които не присъстват в текущия списък с лекари, използвайки опциите Manage Users -> New Doctor routines (Управление на потребители -> Нови рутинни лекарски дейности), които се намират на екрана с Settings (Настройки). (Вижте Раздел 11: „Потребителски профили“).

7. Натиснете бутона **Next** (Напред), който се появява след като въвеждането на информация за пациента завърши. (Необходима е екранна информация за полетата Patient ID (Идентификатор на пациент), First Name (Собствено име), Last Name (Фамилия) и Physician (Лекар).

8. Извежда се екранът Therapy (Терапия) (Фигура 4).

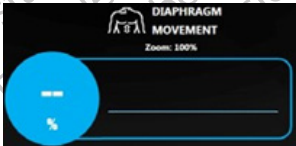
Забележка: Ако след навигиране до екрана Therapy (Терапия) за пръв път след зареждане потребителят се върне в началния екран, следващият път, в който потребителят навигира до екрана Patient Info (Информация за пациент), ще се покаже бутон „Load Previous Patient“ (Зареждане на предишен пациент). Натискането на бутона Load Previous Patient (Зареждане на предишен пациент) попълва автоматично екрана с информация за пациента. Натискането на бутона Next (Напред) ще зареди предишната пациентска процедура (ако са извършвани някакви лечения, процедурата ще продължи, сякаш лекарят не е напускал процедурата).



Фигура 4. Екран Therapy (Терапия) – режим на неактивност

Основните елементи на екрана Therapy (Терапия) са осветени в таблицата по-долу:

	Указва текущия системен статус (IDLE (Неактивност), READY (В готовност) INFLATION (Надуване), ABLATION (Аблация), THAWING (Размразяване)). Активното състояние ще бъде осветено (състоянието на системата трябва да посочва IDLE (Неактивност), както е показано на Фигура 4).
	Отваря прозореца с настройки на таймери, известия и системни настройки.
	Показва електрическото състояние на катетъра. Червената точка указва, че не е електрически свързан; зелената точка указва, че е електрически свързан и разпознат.

	Указва механичното състояние на криокабела. Червената точка указва, че връзката на криокабела не е осъществена и вакуумът е активиран. Зелената точка указва, че кабелът е механично свързан, вакуумът е активиран, а обратната водопроводна система не изтича.
	Показва работното състояние на крачния превключвател. Червената точка указва, че крачният превключвател е деактивиран; зелената точка показва, че крачният превключвател е активиран.
	Указва температурата в криобалона в °C.
	Температура на хранопровода (ако е свързан).
	Форма на вълната на Diaphragm Movement Sensor (Сензора за движение на диафрагмата) (DMS) с амплитуда в процентно съотношение на референтната стойност (ако е свързан).
	Указва приблизителното количество на газа N ₂ O, който се намира в резервоара на хладителния агент, в lb или kg (или минути, ако е избран този вариант в настройките).

9.2.2 Предварителна аблация

Подгответе катетъра POLARx и други стерилни компоненти в съответствие с техните инструкции за употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочетете и следвайте инструкциите за употреба за POLARx и за компонентите на системата за криоаблация преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване на пациента или неизправна работа на устройството.



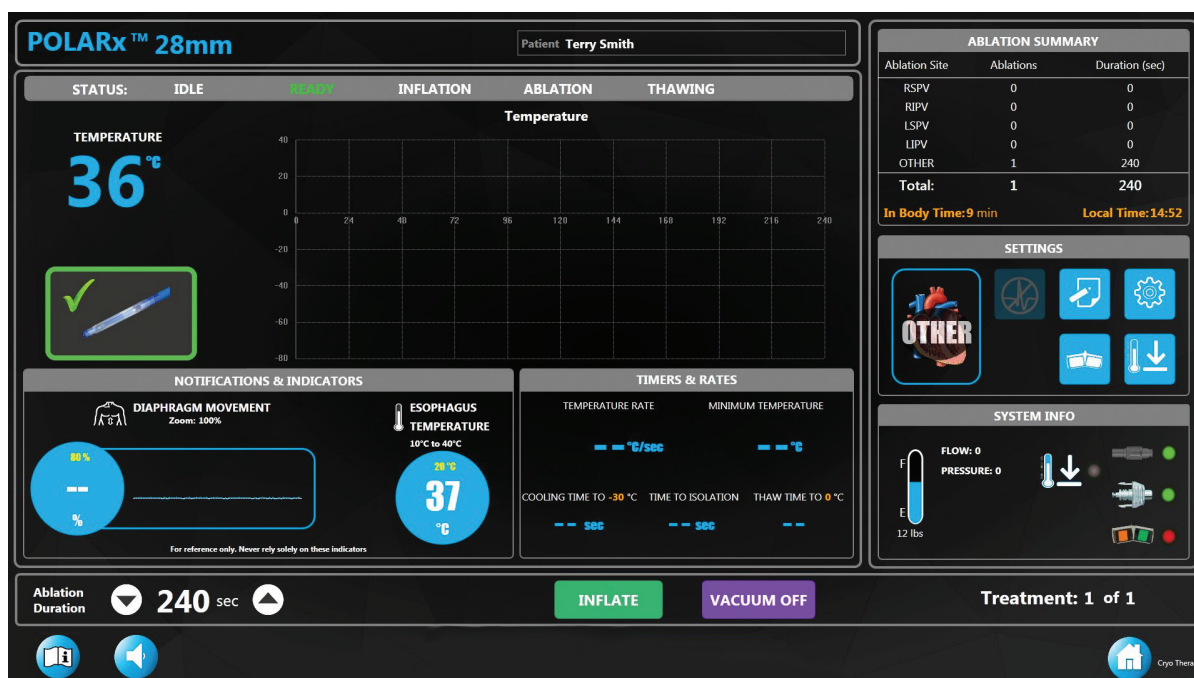
Фигура 5. Екран за терапия – свързан катетър в състояние на неактивност – валиден

1. Съблюдавайте инструкциите в POLARx ИЗУ за свързване на компонентите към конзолата SMARTFREEZE.
2. Натиснете бутона VACUUM ON (Вакуум вкл.) на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 5).

Забележка: Ако криокабелът не е правилно свързан както с криокатетърът POLARx, така и с конзолата SMARTFREEZE, се извежда системно съобщение. Ако се изведе такова съобщение, проверете връзките на криокабела и натиснете бутона OK в прозореца на съобщението.

Ако съобщението продължи да се появява, направете справка с Раздел „Отстраняване на неизправности“ на страница 44.

3. Състоянието на системата трябва да показва READY (Готовност), а бутонът INFLATE (Напълване) трябва да се появи на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 6). Освен това бутонът START (Начало) на предния панел на конзолата трябва да бъде осветен в зелено.



Фигура 6. Екран Therapy (Терапия) – режим на готовност

Забележка: Ако бъде установена неизправност, ще се изведе системно съобщение с подробна информация за повредата. Вижте Раздел „Отстраняване на неизправности“ на **страница 44** относно стъпките за отстраняване на неизправността.

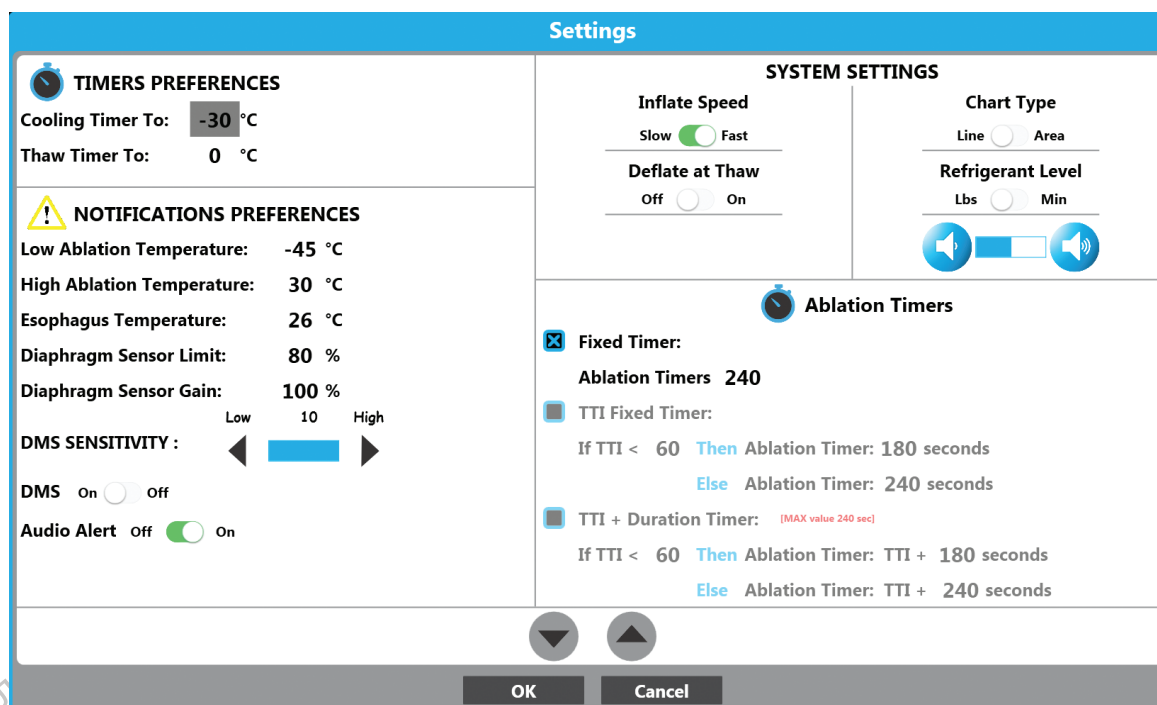
- Проверете дали манометърът на резервоара на хладителния агент показва, че има достатъчно хладителен агент за извършване на процедурата за обработка. При необходимост сменете резервоара, като за целта следвайте инструкциите в Раздел 9.1.2.

9.2.3 Аблация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочетете и следвайте инструкциите за употреба за POLARx и за компонентите на системата за криоаблация преди употреба. Спазвайте всички противопоказания, предупреждения и предпазни мерки. Ако не го направите, това може да доведе до нараняване на пациента или неизправна работа на устройството.

9.2.3.1 Настройки за избор от потребителя

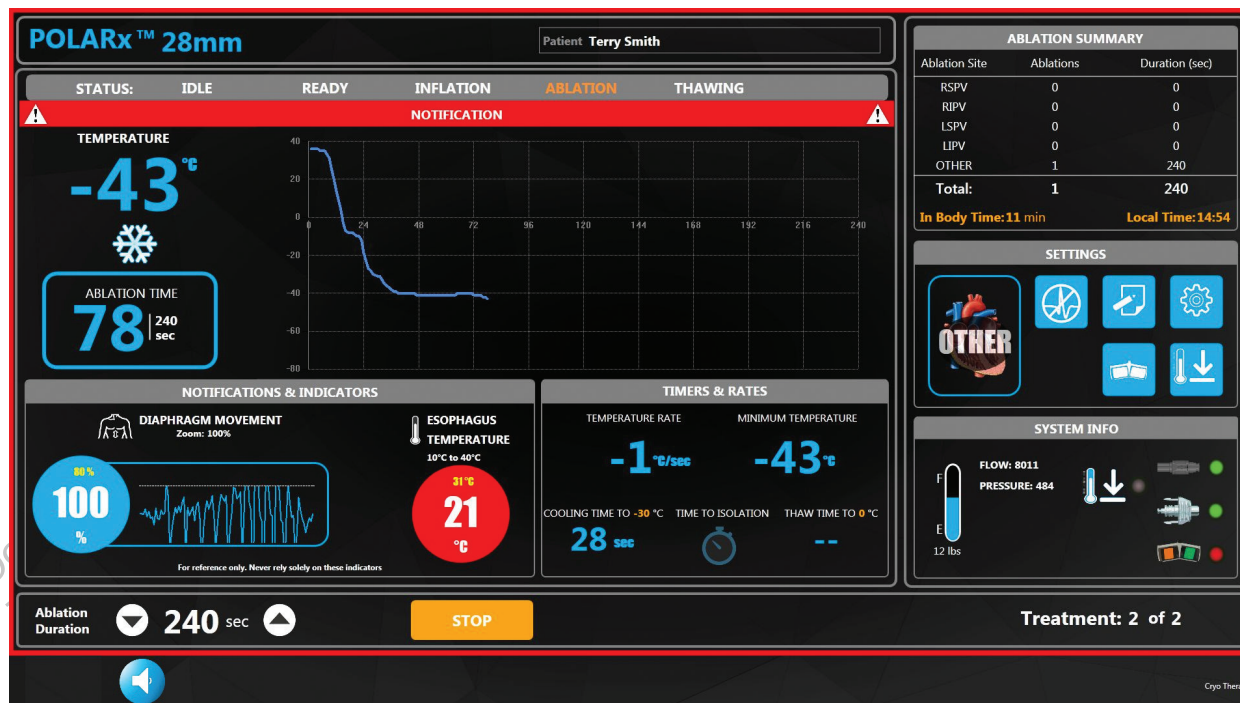
Преди започване на процедура, прегледайте настройките, таймерите и предпочитанията за аблация, като за целта натиснете бутона SETTINGS (Настройки) на екрана Therapy (Терапия). Показва се прозорецът SETTINGS (Настройки) (Фигура 7). За да извършите промени в числовите параметри, натиснете числовата стойност и след това я коригирайте с помощта на стрелките нагоре/надолу. За да промените параметрите с превключване, докоснете бутона за превключване до всеки параметър.



Фигура 7. Прозорец за настройки

- Изберете числовата стойност до **Cooling Timer To** (Таймер за охлаждане до). Задайте таймера за охлаждане на желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу в прозореца за Settings (Настройки). Таймерът за време за охлаждане на екрана Therapy (Терапия) ще спре, когато температурата достигне тази предварително зададена настройка.
- Изберете числовата стойност до **Thaw Timer To** (Таймер за размразяване до). Задайте таймера за размразяване на желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу в прозореца за Settings (Настройки). Таймерът за размразяване на екрана Therapy (Терапия) ще спре, когато температурата достигне предварително зададената в това поле настройка.
- Изберете числовата стойност до **Low Ablation Temperature** (Ниска температура на аблация). Задайте Low Ablation Temperature (Ниска температура на аблация) до желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу. Линията с данните от графиката на температурата на екрана Therapy (Терапия) ще се промени от синьо в червено в състояние на аблация, когато температурата достигне настройката, указана в това поле.
- Изберете числовата стойност до **High Ablation Temperature** (Висока температура на аблация). Задайте High Ablation Temperature (Висока температура на аблация) до желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу. Линията с данните от графиката на температурата на екрана Therapy (Терапия) ще се промени от синьо в червено в състояние на аблация, когато температурата достигне настройката, указана в това поле.
- Изберете числовата стойност до **Esophagus Temperature** (Езофагеална температура). Задайте Esophagus Temperature (Езофагеална температура) до желаната температура, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу. Когато температурата достигне указаната в това поле стойност, отчитането

на езофагеалната температура на екрана Therapy (Терапия) ще стане червено и ще започне да мига, около екрана ще започне да мига червена рамка, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 8). Възможно е сигналът да се показва по време на фазите на надуване, аблация и размразяване.



Фигура 8. Известие за езофагеална температура

- Изберете числовата стойност до **Diaphragm Sensor Limit** (Ограничение на сензора за диафрагмата). Укажете Diaphragm Sensor Limit (Ограничение на сензора за диафрагмата) до желаното процентно изражение с помощта на стрелките нагоре/надолу. Когато процентното изражение достигне указаната в това поле стойност, отчитането на сензора за диафрагмата на екрана Therapy (Терапия) ще стане червено и ще започне да мига, около екрана ще започне да мига червена рамка, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 9). Възможно е сигналът да се издава по време на фазата на аблация.



Фигура 9. Сензор за движение на диафрагмата

- ж. Изберете числовата стойност до **Diaphragm Sensor Gain** (Усилване на сензора за диафрагмата). Укажете стойността на Diaphragm Sensor Gain (Усилване на сензора за диафрагмата) до желаното процентно изражение. Графиката на движение на диафрагмата на екрана Therapy (Терапия) ще увеличи мащаба съобразно зададения процент (използва се за преглед на по-слаби реакции на сигнала).
- з. Укажете DMS Sensitivity (DMS чувствителност) на желаното ниво, като за целта използвате стрелките надолу и нагоре. (Служи за задаване на прага на засичане на DMS. По-ниските настройки изискват по-силни DMS сигнали, за да бъдат регистрирани, а по-високите настройки позволяват регистриране на по-слаби DMS сигнали).
- и. По избор: плъзнете DMS в положение Off (Изключено), за да деактивирате DMS на екрана Therapy (Терапия). (Обикновено се използва при извършване на аблация на вени, които не засягат диафрагмалния нерв).
- й. По избор: плъзнете полето за звуков сигнал в положение Off (Изключено), за да деактивирате звуковия сигнал, ако са активирани сигналите за Diaphragm Sensor Limit (Ограничение на сензора за диафрагмата) и Esophagus Temperature (Езофагеална температура).
- к. По избор: укажете скоростта на надуване да бъде ниска, като плъзнете плъзгача **Inflate Speed** (Скорост на надуване) на опция Slow (Бавно). Настройката по подразбиране е Fast (Бързо).
- л. По избор: задайте диаграмата на температурата на криобалона на екрана Therapy (Терапия) да показва графика със запълнена област, като плъзнете плъзгача **Chart Type** (Тип диаграма) на Area (Област). Настройката по подразбиране е Line (Линейна).

- м. По избор: Задайте измервателя на нивото на резервоара с N₂O на екрана Therapy (Терапия) да се показва в lb, като плъзнете плъзгача **Refrigerant Level** (Ниво на хладителен агент) на Lbs. Настройката по подразбиране е минути.
- н. По избор: настройте силата на звука на сигнала на желаната настройка, като натиснете бутона , за да понижите силата на звука или бутона , за да я увеличите. Настройката по подразбиране е среден диапазон.
- о. Плъзнете плъзгача Deflate At Thaw (Изпразване при размразяване) на положение ON (Вкл.), за да активирате функцията автоматично изпразване.

Забележка: Функцията за автоматично изпразване се използва за автоматично изпразване на криобалона при достигане на температурата на размразяване (20°C). По подразбиране автоматичната функция на размразяване е зададена на положение OFF (Изкл.).

- п. Изберете желаната настройка на таймерите за аблация от следните три опции:

- **Fixed Timer (Фиксиран таймер)**

Задайте **Fixed Timer** (Фиксиран таймер) на желаното време, като за целта използвате стрелките нагоре/надолу в прозореца за Settings (Настройки). Аблацията ще спре, когато Ablation Time (Време за аблация) достигне стойността, указана в това поле. Ablation Time (Време за аблация) може да бъде зададено и директно на екрана Therapy (Терапия) с помощта на белите стрелки нагоре/надолу.

- **TTI Fixed Timer (TTI фиксиран таймер)**

Тази опция на таймера позволява да се определи предварително общото време за аблация въз основа на времето за изолация на вените.

Тази опция изисква три (3) потребителски настройки: Time To Isolation (Време за изолация) (**TTI**), по-кратка продължителност (**Then**) (Тогави) и по-голяма продължителност (**Else**) (Друго).

Ако вената се изолира по-рано от зададеното от потребителя TTI време, общото време на аблация ще бъде с по-кратката продължителност. Ако вената се изолира в или по-късно от зададеното от потребителя TTI време, общото време на аблация ще бъде с по-дългата продължителност. Трите указани стойности се настройват чрез избор на желаната настройка и използване на стрелките нагоре/надолу.

Указаната TTI стойност се регулира на стъпки от 10 секунди, като се започне с 30 секунди и се достигне до максимум 10 секунди по-малко от настройката за по-кратка продължителност. (Например TTI може да се настрои в диапазон от 30 секунди до 170 секунди, ако по-кратката продължителност е настроена на 180 секунди).

По-кратката продължителност може да се настрои с интервали на увеличение от 30 секунди, започвайки от 60 секунди (ако потребителската TTI настройка е зададена на 50 секунди или по-малко) до максимално 30 секунди по-малко от по-голямата продължителност (максимално 210 секунди).

По-голямата продължителност може да се настрои със стъпки от 30 секунди, започвайки от 90 секунди (ако потребителската настройка за по-кратката продължителност е зададена на 60 секунди) до 240 секунди.

Ако е избрана опцията TTI Fixed Timer (TTI фиксиран таймер), продължителността на аблация на екрана Therapy (Терапия) ще покаже настройката за по-дълго време за аблация. Ако потребителят посочи, че вената е изолирана преди указаната стойност, продължителността на аблация ще се промени на по-краткото време за аблация и ще мига за няколко секунди. Всеки път, когато продължителността на аблацията се променя автоматично от конзолата, индикаторът за продължителност на аблацията мига.

- **TTI + Duration Timer (TTI + таймер за продължителност)**

Тази опция на таймера позволява да се определи предварително допълнителното време за аблация въз основа на времето за изолация на вените.

Тази опция изисква три (3) потребителски настройки: Time To Isolation (Време за изолация) (TTI), Shorter Additional Time (По-кратко допълнително време) (Then) (Тогава) и Longer Additional Time (Повече допълнително време) (Else) (Друго).

Ако вената се изолира по-рано от зададеното от потребителя TTI време, аблацията ще бъде с по-кратка допълнителна продължителност спрямо времето за TTI. Ако вената се изолира в или по-късно от зададеното от потребителя TTI време, общото време на аблация ще бъде с по-голяма допълнителна продължителност спрямо времето за TTI. Трите указани стойности се настройват чрез избор на желаната настройка и използване на стрелките нагоре/надолу.

Указаната TTI стойност се настройва през интервали от 10 секунди в диапазон от 30 секунди до 210 секунди.

По-кратката допълнителна продължителност може да се настрои с интервали на увеличение от 30 секунди, започвайки от 60 секунди (ако потребителската TTI настройка е зададена на 50 секунди или по-малко) до максимално 30 секунди по-малко от по-голямата продължителност (максимално 210 секунди).

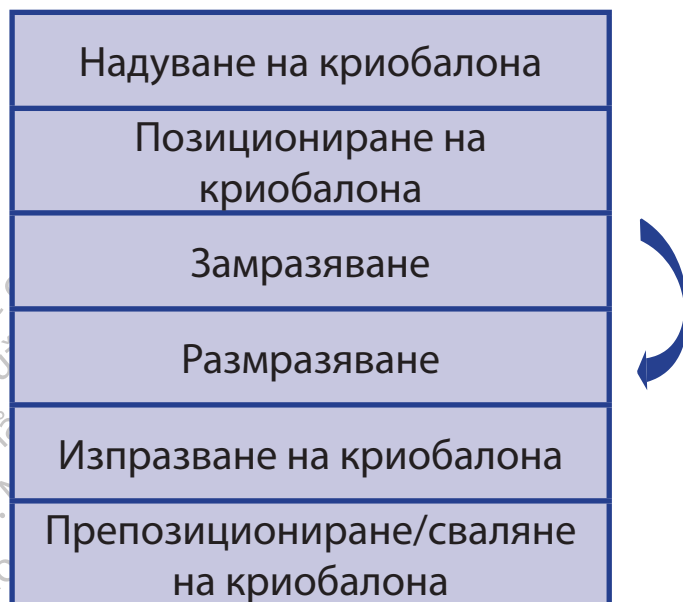
Повечето допълнително време може да се настрои с интервали на увеличение от 30 секунди, започвайки от 60 секунди (ако потребителската настройка за по-кратката продължителност е настроена на 60 секунди) до 240 секунди.

Ако изберете тази опция, продължителността на аблацията ще показва 240 секунди независимо от зададените стойности на екрана с настройки. Ако потребителят посочи, че вената е изолирана преди указаната стойност, продължителността на аблацията ще покаже текущото време на аблация плюс по-краткото време. Ако потребителят посочи, че вената е изолирана след тази указана стойност, продължителността на аблацията ще покаже текущото време за аблация плюс настройката за по-дълго време. Всеки път, когато продължителността на аблацията се променя автоматично от

конзолата, индикаторът за продължителност на аблацията мига. Обърнете внимание, че максималното време за аблация винаги е 240 секунди.

9.2.3.2 Процедура по започване на криоаблация

Процедурата на аблация за изолиране на белодробни вени следва следния алгоритъм:



Фигура 10. Алгоритъм на процедурата за аблация

1. Надуйте криобалона, когато имате готовност, като за целта използвате един от следните три (3) метода:

- Натиснете бутона START (Начало)  на предния панел на конзолата
- Натиснете крачния превключвател START (Начало) (десен педал, зелен)
- Натиснете бутона INFLATE (Надуване) на екрана Therapy (Терапия)

Когато криобалонът достигне надутото състояние, на екрана Therapy (Терапия) ще се покажат следните индикатори (Фигура 11). Лентата на STATUS (Състоянието) ще показва INFLATION (Надуване); илюстрацията на катетъра ще изобразява надут балон; ще се появят бутоните STOP (Стоп) и ABLATE (Аблация); данните за движение на диафрагмата ще бъдат нанесени на графиката DIAPHRAGM MOVEMENT (Движение на диафрагмата), а температурата на хранопровода ще бъде показана под ESOPHAGUS TEMPERATURE (Езофагеална температура).

В допълнение, бутонът START (Начало) на предния панел на конзолата ще се освети в синьо, а бутонът Stop (Стоп) на предния панел на конзолата ще се освети в бяло.



Фигура 11. Екран Therapy (Терапия) – режим на надуване

Забележка: При необходимост криобалонът може да бъде изпразнен от състоянието INFLATION (Надуване), като за целта се приложи един от следните методи:

- Натиснете бутона Stop (Старт)  на предния панел на конзолата.
- Натискане на крачния превключвател Stop (Стоп) (ляв педал, оранжев).
- Натискане на бутона Stop (Стоп) на екрана Therapy (Терапия).

2. Разположете надутия криобалон според стандартната клинична практика и проверете дали вената е правилно преградена.
3. START (Начало) лечението чрез криоаблация, като за целта приложете един от следните три (3) метода:

- Натиснете бутона START (Начало)  на предния панел на конзолата.
- Натиснете крачния превключвател START (Начало) (десен педал, зелен).
- Натиснете бутона ABLATE (Аблация) на екрана Therapy (Терапия).

Забележка: При необходимост в режим ABLATION (Аблация), можете да спрете инжектирането, а криобалонът може да бъде изпразнен, като за целта се приложи един от следните методи:

- Натискане на бутона **STOP** (Стоп)  на предния панел на конзолата. За да изпразните криобалона, натиснете отново бутона STOP (Стоп).
- За да преустановите инжектирането, натиснете крачния превключвател **STOP** (Стоп) (ляв педал, оранжев). За да изпразните криобалона, натиснете отново крачния превключвател STOP (Стоп).

- За да преустановите инжектирането, натиснете бутона STOP (Стоп) на екрана Therapy (Терапия). За да изпразните криобалона, натиснете отново бутона STOP (Стоп).



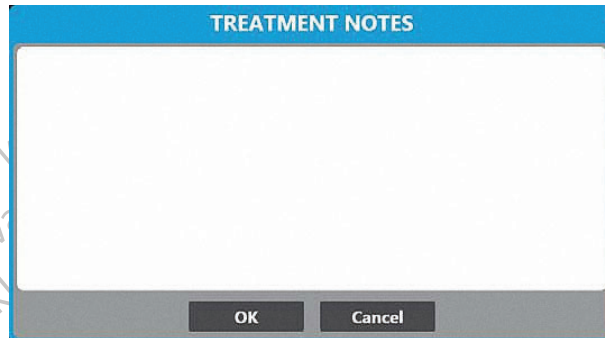
Фигура 12. Екран Therapy (Терапия) – режим на аблация

- Когато системата се намира в състояние на ABLATION (Аблация), на екрана Therapy (Терапия) ще се покажат следните индикатори (Фигура 12):
 - Лентата STATUS (Състоянието) ще указва ABLATION (Аблация)
 - Бутонът ABLATE (Аблация) ще бъде заместен от бутона STOP (Стоп)
 - Температурата на криобалона е представена на графиката на температурата на криобалона.
 - Показанието на Temperature (Температурата) започва да спада.
 - Илюстрацията на катетъра ще се промени на таймера за аблация, а таймерът Ablation Time (Време за аблация) ще започне да се увеличава.
 - Над таймера за аблация ще се появи мигаща снежинка.
 - Temperature Rate (Честота на температурата) показва отрицателна стойност (текуща честота).
 - Minimum Temperature (Минимална температура) показва най-ниската записана стойност на температурата.
 - Появява се опцията **Treatment Notes** (Бележки по лечението)
 - Натиснете бутона **Treatment Notes** (Бележки по лечението) на екрана Therapy (Терапия), за да добавите наблюдения и друга свързана информация към досието на лечението (Фигура 13).

- Натиснете някъде в бялото пространство в прозореца Treatment

Notes (Бележки по лечението) и след това бутона  , за да се появи екранната клавиатура.

- Натиснете OK за запис на добавените бележки или Cancel (Отказ), за да затворите прозореца Treatment Notes (Бележки по лечението), без да сте ги записали.



Фигура 13. Прозорец Treatment Notes (Бележки по лечението)

- Информацията относно Diaphragm Movement (Движение на диафрагмата) ще бъде нанесена на графиката за движението на диафрагмата, а текущата амплитуда ще бъде показана в процентно изражение. Процентното изражение се основава на измерената реакция в началото на фазата на аблация и ще намалее, тъй като реакцията на пациента на сигнала при пейсиране намалява. Ако процентното изражение достигне зададената стойност, текущият процент на движение на диафрагмата ще бъде показан в червен кръг и ще мига, червена рамка около екрана ще мига, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 9). Сигналят се издава по време на фазата на аблация. Ако DMS показанието е под настройката на чувствителността на DMS, DMS графиката ще указва „No Pacing Detected“ (Няма установено пейсиране). DMS графиката разполага с бяла линия, която се настройва спрямо средната DMS стойност, която се вижда.

Забележка: Никога не разчитайте единствено на този индикатор. Той служи само за справка.

- Текущите данни за езофагеалната температура ще бъдат представени в °C. Ако температурата достигне зададената стойност, текущата температура ще бъде показана в червен кръг и ще мига, червена рамка около екрана ще мига, а заглавната лента на графиката на температурата ще мига в червено със звуково известие (Фигура 8). Сигналят се показва по време на фазите на надуване, аблация и размразяване.

Забележка: Никога не разчитайте единствено на този индикатор. Той служи само за справка.

- Когато температурата достигне зададената стойност на таймера за охлаждане, измерената стойност се показва.

Забележка: По време на фазата на аблация конзолата периодично ще излъчва аудио сигнал. За да регулирате силата на звука, натиснете бутона  , за да намалите звука, и бутона  , за да увеличите звука.

- Когато се установи, че вената е изолирана, натиснете бутона  или натиснете и задръжте зеления pedal на крачния превключвател за три секунди. След натискането Time to Effect (Време до ефект) ще покаже времето в секунди от започването на аблацията.

Забележка: Ще се покаже зелена точка на температурната графика на изолираната точка на вената. Изолираната точка на вената може да се актуализира, като натиснете отново бутона за изолиране на вена или като натиснете и задръжите за три секунди зеления pedal на крачния превключвател. Ако е актуализирана, зелената точка ще се измести на нова изолационна точка.

5. Изчакайте таймера за аблация да приключи.

Забележка: След като таймерът достигне зададеното време за аблация, лечението с аблация автоматично спира и започва фазата на размразяване. Състоянието на системата ще указва THAWING (Размразяване) (Фигура 14) и бутоните ABLATE (Аблация) и STOP (Стоп) се показват на екрана Therapy (Терапия). В допълнение бутонът START (Начало) на предния панел на конзолата ще се освети в синьо, а бутонът STOP (Стоп) ще се освети в бяло.

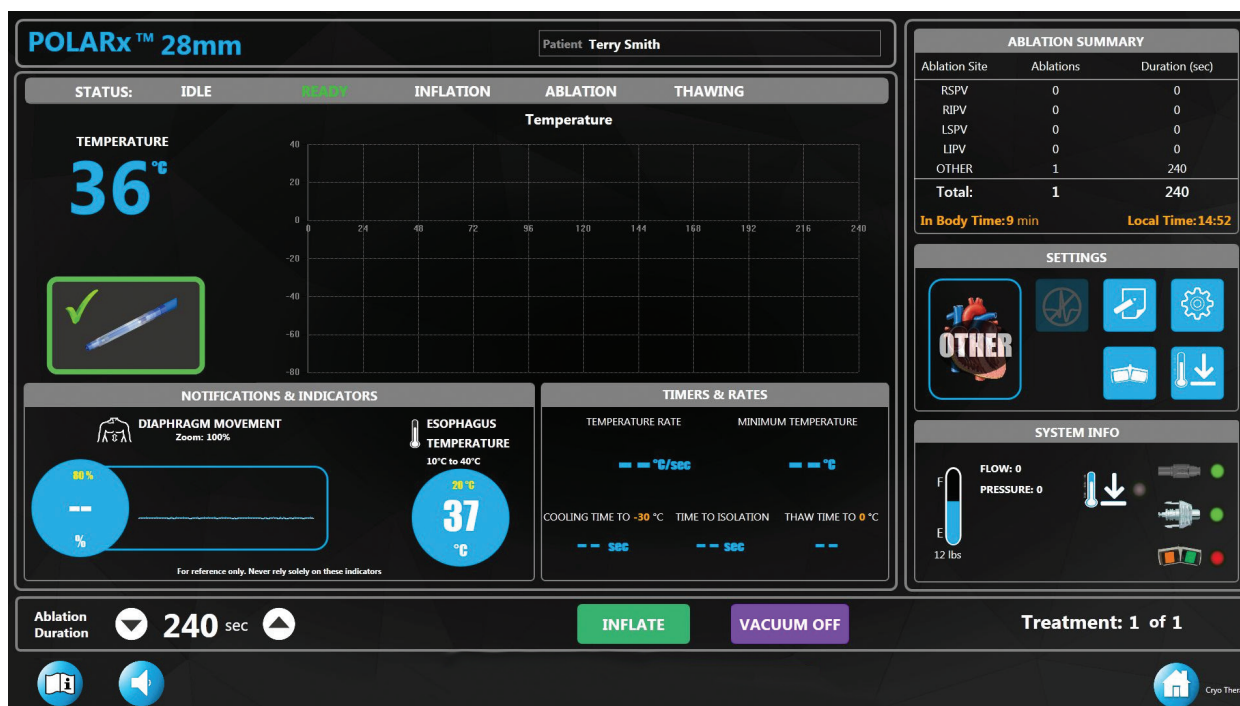


Фигура 14. Екран Therapy (Терапия) – състояние на размразяване

Когато системата е в състояние THAWING (На размразяване), на екрана Therapy (Терапия) се наблюдават следните индикатори:

- Температурата на криобалона продължава да е представена на графиката на температурата на балона
 - Показанието на Temperature (Температурата) започва да се увеличава.
 - Таймерът за Ablation Time (Време за аблация) е спрял и се променя на илюстрация на раздут катетър.
 - Temperature Rate (Честота на температурата) показва положителна стойност (текуща честота).
 - Minimum Temperature (Минимална температура) показва най-ниската записана стойност на температурата.
 - Когато температурата достигне зададената стойност на **Thaw Timer** (Таймер за размразяване), измерената стойност се показва.
6. Ако функцията Auto Deflate (Автоматично изпразване) е зададен на OFF (Искл.) (вижте стъпка 9 от „ако Auto Deflate (Автоматично изпразване) е зададено на ON (Вкл.)“:
- а. Изчакайте криобалона да се размрази напълно. Пълно размразяване е постигнато, когато температурата на криобалона достигне 20°C.
 - б. За да се започне ново лечение, без да се променя позицията на криобалона, извършете едно от следните неща:
 - Натиснете бутона START (Начало)  на предния панел на конзолата.
 - Натиснете крачния превключвател START (Начало) (десен педал, зелен)
 - Натиснете бутона ABLATE (Аблация) на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 14).
 - в. Ако не е необходимо друго лечение на същото място, изпразнете криобалона, като направите едно от следните неща:
 - Изпънете превключвателя за изпразване на дръжката на катетъра
 - Натискане на бутона Stop (Стоп)  на предния панел на конзолата.
 - Натискане на крачния превключвател Stop (Стоп) (ляв педал, оранжев)
 - Натискане на бутона Stop (Стоп) на екрана Therapy (Терапия).

Забележка: Изпъването на превключвателя за изпразване на дръжката на катетъра изтегля криобалона до максималната му дължина и му позволява да се увие равномерно.



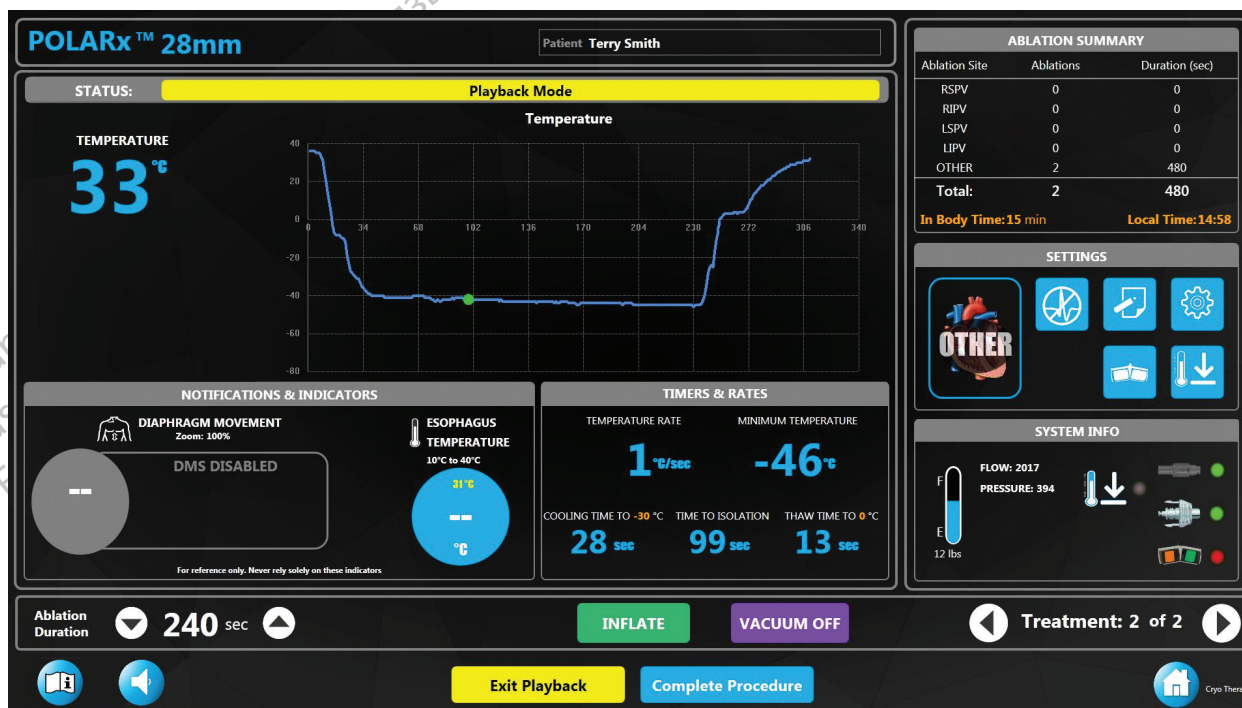
Фигура 15. Състояние READY (В готовност)

г. Следната активност може да се наблюдава на екрана Therapy (Терапия), когато състоянието Thawing (на размразяване) премине в състояние READY (В готовност):

- Състоянието на системата първо ще покаже IDLE (Бездействие), след което ще покаже READY (В готовност), тъй като системата изхвърля оставащия хладителен агент от веригата за инжектиране.
- Бутонът START (Старт) на предния панел на конзолата ще светне в зелено, когато е в състояние READY (В готовност).
- Бутонът ABLATE (Аблация) на екрана Therapy (Терапия) изчезва в състояние IDLE (Бездействие) и бутонът INFLATE (Напълване) се появява в състояние READY (В готовност).
- Бутонът PLAYBACK (Възпроизвеждане) се появява, като позволява на данните от предишните аблации да се прегледат. Натиснете бутон PLAYBACK (Възпроизвеждане), за да влезете в режим Playback (Възпроизвеждане), както е показано на Фигура 16.
- Индикаторът за състояние се заменя с индикацията за режима Playback (Възпроизвеждане) и се появява бутон Exit Playback (Изход от възпроизвеждане).

Забележка: Системата автоматично излиза от режима Playback (Възпроизвеждане), ако започне ново пълнене.

- д. Изберете точка на температурната графика на криобалона. Ще се покаже съответната записана информация от този момент.
- Използвайте стрелките за Treatment (Лечение) (Фигура 16), за да се покажат данни от предишни лечения в рамките на текущата процедура.
 - В режима Playback (Възпроизвеждане) Ablation Time (Време за аблация) за всяко лечение може да се актуализира, като се натисне бутонът за място за аблация и се избере желаното място за аблация от падащото меню.
 - Натиснете бутона Exit Playback (Изход от възпроизвеждане) на екрана Therapy (Терапия), за да излезете ръчно от режима за възпроизвеждане.



Фигура 16. Режим Playback (Възпроизвеждане)

7. За да започнете ново лечение, следвайте тази процедура от стъпка 3 на страница 25.
8. Ако не е необходимо допълнително лечение, се уверете, че балонът е изпразнен, след което приберете криобалона в дезилето и премахнете катетъра от пациента.
9. Ако функцията Auto Deflate (Автоматично изпразване) е зададена на ON (Вкл.) и криобалонът трябва да се прибере в дезилето:

- а. Когато температурата достигне 20°C, криобалонът автоматично ще се изпразни.

Забележка: За да изтеглите балона по време на изпразването, натиснете напред превключвателя на плъзгача за изпъване на POLARx.

- б. Приберете криобалона в дезилето и премахнете катетъра от пациента.
10. Ако функцията Auto Deflate (Автоматично изпразване) е зададена на ON (Вкл.) и криобалонът не трябва да се прибере в дезилето:
- а. Когато температурата достигне 20°C, криобалонът автоматично ще се изпразни.

6. Ако не е необходимо допълнително лечение, приберете криобалона в дезилето и премахнете катетъра от пациента.

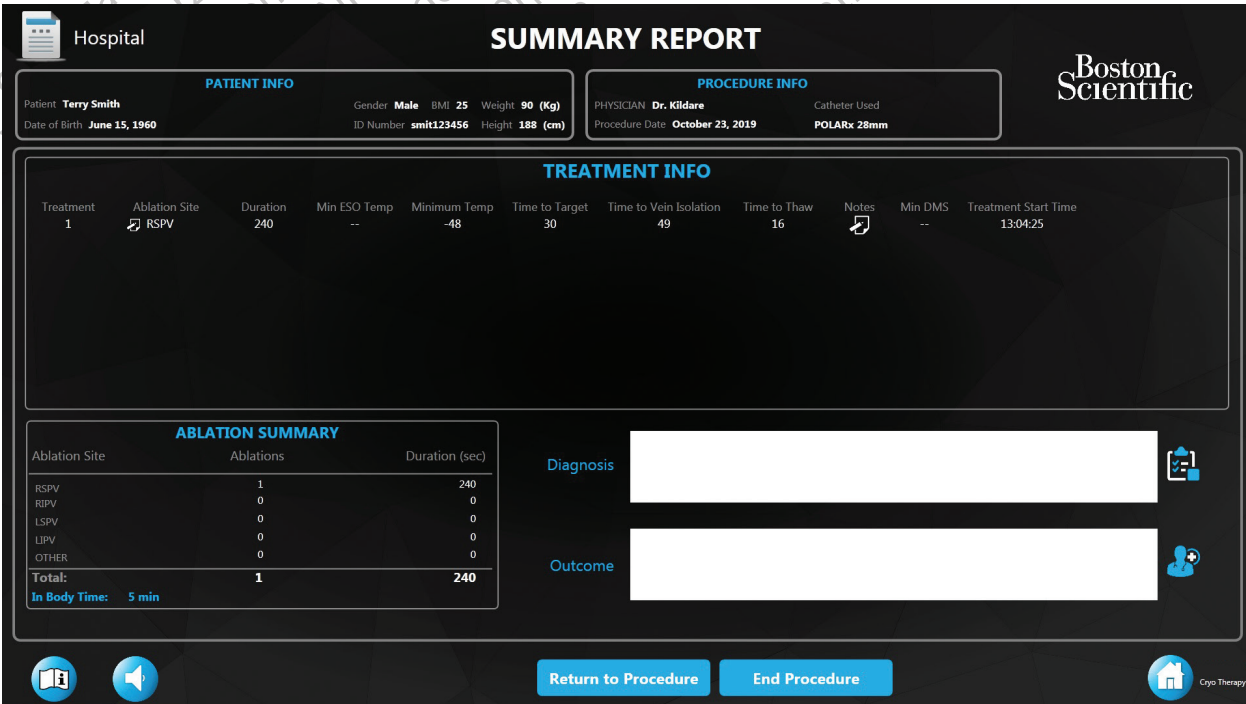
Забележка: Възможно е – въпреки че не е препоръчително – ръчно да изпразните криобалона, преди да е достигнал 20°C, по един от следните методи:

- Натискане на бутона Stop (Стоп)  на предния панел на конзолата.
- Натискане на крачния превключвател Stop (Стоп) (ляв педал, оранжев).
- Натискане на бутона Stop (Стоп) на екрана Therapy (Терапия).

9.2.4 Приключване на процедурата

1. Когато лечението приключи, натиснете бутона Complete Procedure (Завършване на процедура) на екрана Therapy (Терапия) (Фигура 15) или на екрана Playback (Възпроизвеждане) (Фигура 16).

Показва се екранът Summary Report (Обобщителен отчет) (Фигура 17).



Hospital

SUMMARY REPORT

PATIENT INFO

Patient: **Terry Smith** Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
Date of Birth: **June 15, 1960** ID Number: **sm123456** Height: **188 (cm)**

PROCEDURE INFO

PHYSICIAN: **Dr. Kildare** Catheter Used: **POLARx 28mm**
Procedure Date: **October 23, 2019**

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

[Return to Procedure](#) [End Procedure](#)

Boston Scientific

Фигура 17. Summary report (Обобщителен отчет)

Екранна активност: На екрана Summary Report (Обобщителен отчет) може да се наблюдава следното:

- В горния ляв ъгъл на екрана се показва Patient ID (Идентификатор на пациент). Ако влезият потребител е лекарят, който е извършил процедурата, ще се покаже цялата информация за пациента. Обърнете внимание, че информацията за пациента включва също изчислен BMI въз основа на въведеното тегло и височина на пациента.
- В горния десен ъгъл на екрана се показва информация за конфигурацията на процедурата.

- В таблицата **Treatment Info** (Информация за лечението) е вкарано отделно всяко лечение, което е проведено по време на процедурата. Могат да се видят мястото на аблация, продължителността, минималната ESO температура, честотата на температурата, най-ниската постигната температура, времето до температура на аблация, минимална DMS стойност и времето до температура на размразяване, както и всякакви забележки, добавени към лечението.
 - Мястото за аблация за всяко лечение може да се актуализира, като се натисне иконата на клипборда в колоната за място на аблация до всяко лечение.
 - Обобщението за аблацията, показано на екрана Therapy (Терапия), се повтаря на екрана Summary Report (Отчет за обобщение) в долната лява част на екрана.
2. Щракнете върху иконата на клипборда в колоната Notes (Забележки), за да добавите/редактирате забележки относно лечението.
 3. Щракнете върху иконата за маркиране с отметка на клипборда, за да добавите/редактирате цялостната диагноза на пациента. Показва се прозорецът Diagnosis (Диагноза).
 4. Натиснете бутона OK (OK), за да запишете диагнозата на пациента и затворете прозореца Diagnosis (Диагноза), или бутона Cancel (Отказ), за да затворите прозореца, без да записвате.
 5. Щракнете върху иконата , за да добавите/редактирате цялостен резултат от процедурата. Показва се прозорецът Outcome (Резултат).
 6. Натиснете бутона **OK**, за да запишете резултата от процедурата и затворете прозореца Outcome (Резултат), или **Cancel** (Отказ), за да затворите прозореца, без да записвате.
 7. Натиснете бутона **Return to Procedure** (Връщане към процедурата), за да се върнете в екрана Therapy (Терапия), ако са необходими допълнителни лечения.
 8. Натиснете бутона **End Procedure** (Край на процедурата), за да приключите процедурата и да се върнете в началния екран.

Забележка: След като процедурата приключи, е възможно да продължите лечението, без да създавате нов запис за процедурата, ако бутонът Load Previous Patient (Зареждане на предишен пациент) е натиснат. След като е осъществен достъп до екрана Therapy (Терапия) с нова информация за пациента, вече не е възможно да се продължи лечението на предишен пациент.

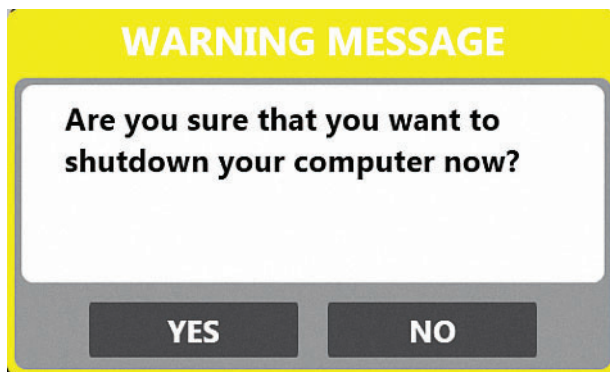
9. За да прегледате пациентските записи, вижте Раздел 12.1 на страница 39.

10. ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА

1. Натиснете бутона Shutdown (Изключване) на началния екран.

Забележка: Ако бутонът Shutdown (Изключване) не се намира в централната предна част, ще е необходимо повторно натискане на бутона.

2. Натиснете бутона Yes (Да) на прозореца за съобщения.



Фигура 18. Съобщение за изключване

Забележка: Когато система е напълно изключена, екранът ще покаже за кратко „Entering Sleep Mode“ (Влизане в спящ режим), след което ще изгасне.

3. След като изключването завърши, изключете главния превключвател за захранване, намиращ се в задната част на конзолата.
4. Дръпнете, за да отворите вратата на конзолата в задната част на конзолата, за да се покаже резервоарът с хладителния агент.
5. Завъртете копчето на резервоара на хладителния агент по часовниковата стрелка, за да затворите клапата на резервоара.
6. Прекъснете връзката с променливотоковия захранващ кабел от електрозахранващия източник на болницата (контакт).
7. Прекъснете връзката на маркуча за събиране от болничната система за изпразване.
8. Премахнете сензора за движение на диафрагмата от пациента.
9. Прекъснете връзката на сензора за движение на диафрагмата с разпределителната кутия.
10. Премахнете сензора за езофагеална температура от пациента.
11. Прекъснете връзката на сензора за езофагеална температура с удължителния кабелен сноп на сензора за езофагеална температура.
12. Прекъснете връзката на удължителния кабелен сноп на сензора за езофагеална температура с разпределителната кутия.
13. Прекъснете връзката на удължителния кабелен сноп на катетъра с разпределителната кутия.
14. Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата.
15. Прекъснете връзката на криокабела с конзолата.
16. Изхвърлете всички еднократни елементи съгласно стандартните процедури в болницата.
17. Съхранявайте елементите за многократна употреба в конзолата, както следва:
 - а. Почистете елементите съгласно стандартните процедури в болницата.
 - б. Навийте променливотоковия захранващ кабел около предвидените за това куки на вратата на конзолата.

- в. Навийте маркуча за събиране около предвидените куки на маркуча за събиране отстрани на конзолата.
- г. Навийте сензора за движение на диафрагмата и го съхранявайте в джоба, намиращ се в конзолата.
- д. Навийте удължителния кабелен сноп на сензора за езофагеална температура и го съхранявайте в джоба, намиращ се в конзолата.
- е. Навийте кабелния сноп на разпределителната кутия и го съхранявайте на предвиденото за това място отстрани на конзолата.

18. Затворете вратата на конзолата.

10.1 След процедурата

Ако във връзка с това изделие възникне сериозен инцидент, за него трябва да се съобщи на производителя и компетентните местни регулаторни органи.

11. ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРОФИЛИ

Системата работи с три типа потребители (User, Administrator, и Doctor (потребител, администратор и лекар)), за да контролира достъпа до петте системни функции (Cryotherapy, Records, Settings, Change Tank, Shut Down (криотерапия, записи, настройки, промяна на резервоара, изключване)). Потребителските профили са отделни и се различават от профилите на пациентите.

	Cryotherapy (Криотерапия)	Records (Записи)	Settings (Настройки)	Change Tank (Промяна на резервоара)	Shut Down (Изключване)
User (Потребител)	.	.	.	.	.
Administrator (Администратор)	.	.	.	.	.
Doctor (Лекар)	.	.	.	.	.

Фигура 19. Матрица с възможности за достъп от потребителите

Потребителите биват подканени да се впишат, ако сесията още не е в ход. Активните сесии са означени чрез наличието на икона на потребителя в средата на долната част на началния екран (Фигура 2). Разрешението за продължаване ще бъде отказано, ако вписаният потребителски профил не поддържа дадена функция (Фигура 3).

Натиснете иконата на потребителя в средата на долната част на екрана, за да излезете от сесията.

11.1 Създаване и редактиране на потребителски профили

Забележка: Само администраторски профили имат достъп до екрана Settings (Настройки).

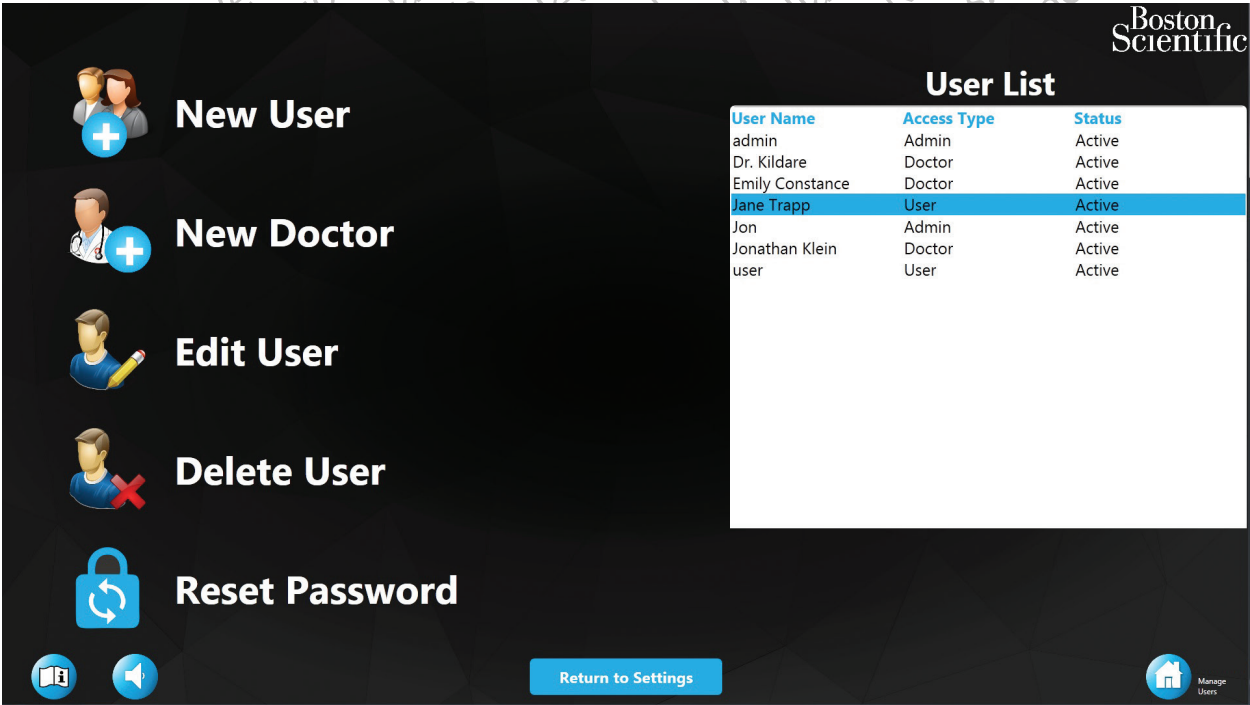
Цялостното създаване и поддържане на потребителските профили трябва да се извършва от администратора чрез опцията за настройки в началния екран.

11.2 Създаване и управление на потребителите



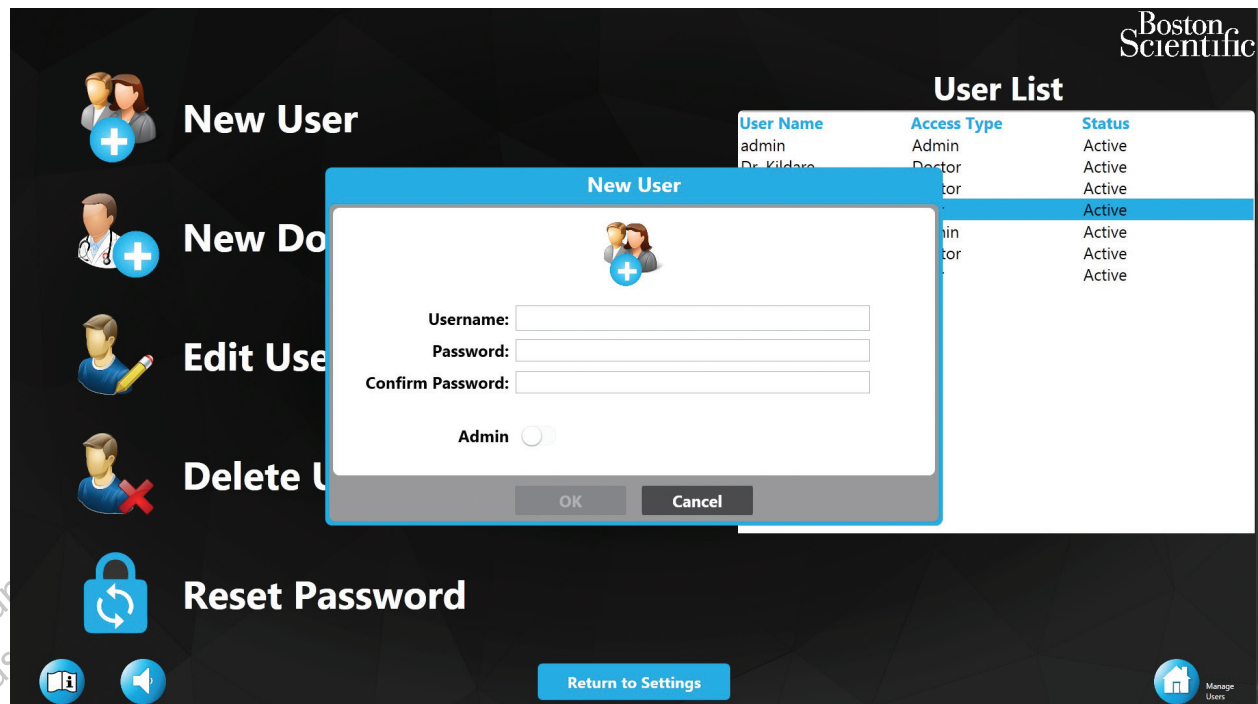
Фигура 20. Системни настройки

Екранът със системни настройки (Фигура 20) съдържа икона Manage Users (Управление на потребители) и софтуерен таймер, който указва количеството време, през което софтуерът на конзолата е работил. Щракнете върху иконата Manage Users (Управление на потребителите), за да започнете.



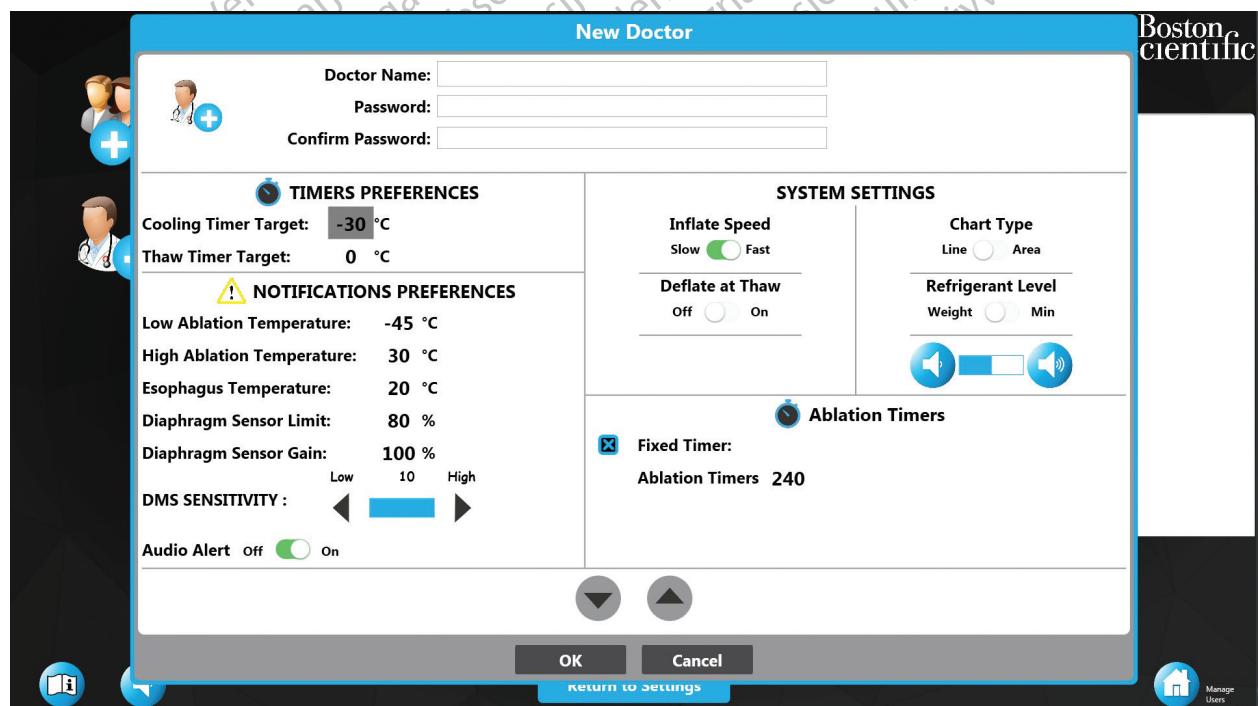
Фигура 21. Начален екран за управление на потребителите

Началният екран за управление на потребителите (Фигура 21) предоставя услуги за добавяне на нови потребители и нови лекари, редактиране на потребители/лекари, изтриване на потребители/лекари и нулиране на пароли.



Фигура 22. Създаване на нов потребител

Новите потребители се създават, като въведете името на потребителя, паролата и потвърждението на парола. Плъзгащият се превключвател на администратора определя дали потребителят е в групата на администраторите, или не (Фигура 22).



Фигура 23. Конфигуриране на нов лекар

Екранът Setup New Doctor (Конфигуриране на нов лекар) (Фигура 23) позволява да се зададат отделни настройки и предпочитания за процедурата на дадения лекар, след което да се зареждат винаги когато този лекар бъде избран в началото на процедурата.

За да редактирате даден потребител или лекар, изберете го от списъка на потребителите и натиснете иконата Edit (Редактиране). За потребителите могат да се редактират само имената на потребители и нивата на достъп. При лекарите могат да се редактират имената на лекарите и отделните настройки/предпочитания.

За да изтриете потребител, изберете потребителя от списъка и натиснете върху иконата Delete (Изтриване).

За да нулирате парола на потребител/лекар, изберете въпросното лице и натиснете иконата Reset Password (Нулиране на парола). Забележка: Вписаният администратор трябва да въведе първо своята парола.

11.3 Архивиране на записи

Архивирането на записи позволява системата да продължи да се използва, когато наличното пространство на твърдия диск е прекалено малко.

1. Натиснете бутона Archive Records (Архивиране на записи) на екрана Settings (Настройки).

Забележка: След архивиране записите не могат да се преглеждат на конзолата.

2. Натиснете Yes (Да), за да архивирате пациентските записи на конзолата. Натиснете No (Не), за да откажете процеса по архивиране.
3. След завършване на процедурата по архивиране натиснете OK, за да затворите прозореца.

Забележка: Конзолата ще се изключи след натискане на OK.



Фигура 24. Потвърждаване на архивиране

11.4 Инструкции за употреба (ИЗУ)

Инструкциите за употреба могат да се открият на всеки потребителски екран.

Натиснете бутона  за да изведете ИЗУ.

Забележка: Инструкциите за употреба не са достъпни за показване, когато N₂O влиза и излиза от конзолата.

За да промените езика на инструкциите за употреба на друг поддържан език, натиснете падащата стрелка до настройката Language (Език) на екрана Settings (Настройки) и изберете желан език.

12. ПРЕГЛЕД И ЕКСПОРТИРАНЕ НА ЗАПИСИ ЗА ЛЕЧЕНИЕТО

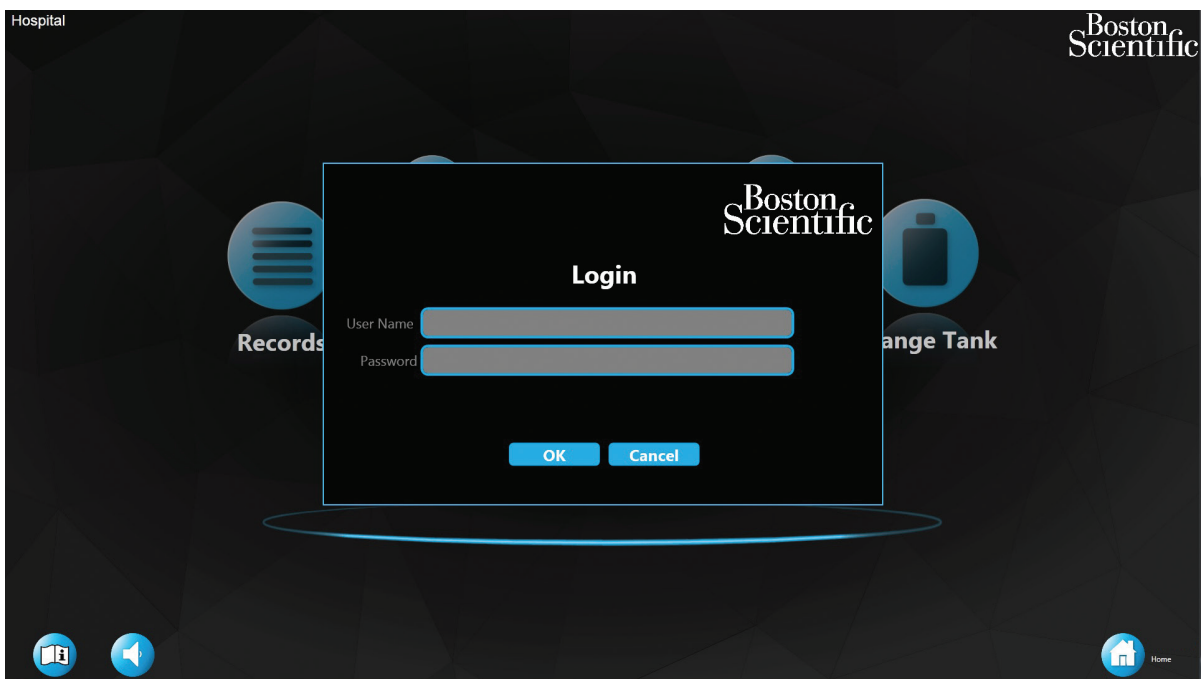
Забележка: Само лекарските профили имат достъп до записите за лечението. Освен това само от лекарския профил (лекуващ лекар), свързан с файла за лечение на даден пациент, е позволено да се извършва преглед и/или да се експортират записи от този файл. Лекарят трябва да е вписан, за да прегледа записите за лечението.

12.1 Преглед на записи за лечението

1. Натиснете бутона Records (Записи) на началния екран (Фигура 25).



Фигура 25. Начален екран



Фигура 26. Екран за вход

2. Въведете потребителското име и парола на лекаря.
3. Натиснете бутона ОК на екрана за вход

Ако въведените потребителско име и парола имат необходимите права, се показва екранът Treatment Records (Записи за лечението) (Фигура 27).



Фигура 27. Екран Treatment Records (Записи за лечението)

На екрана Treatment Records (Записи за лечението) може да се наблюдава следното:

- Списъкът **Procedure Records** (Записи на процедури) е показан отдясно на екрана. Списъкът може да се сортира по собствено име или фамилия на пациента, или по дата. За да сортирате от A до Z една от тези категории, натиснете върху наименованията на колоните **First Name, Last Name** (Собствено име, фамилия) или **Case Date** (Дата). Натиснете втори път, за да сортирате от Z до A.
 - В горния ляв ъгъл на екрана се показва Patient Information (Информация за пациента).
 - В горния десен ъгъл на екрана се показва информация за конфигурацията на процедурата.
 - Данните от записаните процедури се показват отляво на екрана.
4. Изберете запис на процедура от списъка. Съответните записани данни се показват.
 5. Изберете дадена точка от графиката, за да се покажат съответните данни от въпросния момент по време на лечението.
 6. Ако повече от едно лечение е извършено по време на избрания период, използвайте стрелките за **Treatment** (Лечение) (Фигура 27), за да се покажат данните от различните извършени лечения.
 7. Натиснете бутона **Summary Report** (Обобщителен отчет) на екрана Treatment Records (Записи за лечението), за да се покаже обобщение от всички процедури за избрания период (Фигура 28).

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

PATIENT INFO
 Patient: **Terry Smith** Gender: **Male** BMI: **25** Weight: **90 (Kg)**
 Date of Birth: **June 15, 1960** ID Number: **smitt23456** Height: **188 (cm)**

PROCEDURE INFO
 PHYSICIAN: **Dr. Kildare** Catheter Used: **POLARx 28mm**
 Procedure Date: **October 23, 2019**

TREATMENT INFO

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

ABLATION SUMMARY

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

In Body Time: 5 min

Diagnosis

Outcome

Return to Procedure **End Procedure** **Също Therapy**

Фигура 28. Екран Summary Report (Обобщителен отчет)

На екрана Summary Report (Обобщителен отчет) може да се наблюдава следното:

- В горния ляв ъгъл на екрана се показва Patient Information (Информация за пациента).
- В горния десен ъгъл на екрана се показва информация за конфигурацията на процедурата.



- Бутонът  се появява, когато част от полетата с данни на този екран са редактирани, и показва хронология на редакциите.
- В таблицата **Treatment Info** (Информация за лечението) е вкарано отделно всяко лечение, което е проведено по време на процедурата. Могат да се видят мястото на аблация, продължителността, честотата на температурата, най-ниската постигната температура, времето до температура на аблация и времето до температура на размразяване, както и всякакви забележки, добавени към лечението.
- Мястото за аблация за всяко лечение може да се актуализира, като се натисне иконата на клипборда в колоната за място на аблация до всяко лечение.
- Обобщението за аблацията се показва на екрана Summary Report (Отчет за обобщение).



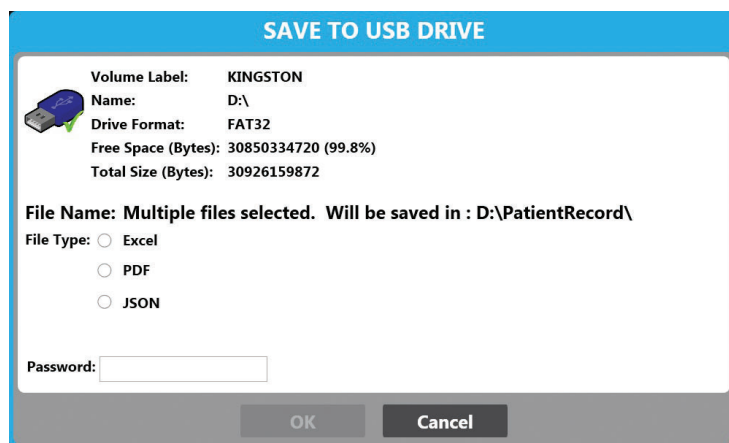
8. Щракнете върху иконата  до всяко лечение, за да видите забележките относно лечението. Показва се прозорецът Treatment Notes (Забележки за лечение).
9. Натиснете бутона **OK**, за да затворите прозореца Treatment Notes (Забележки за лечение).
10. Щракнете върху иконата  до полето Diagnosis (Диагноза), за да видите цялостната диагноза на пациента. Показва се прозорецът Diagnosis (Диагноза).
11. Натиснете бутона **OK**, за да затворите прозореца Diagnosis (Диагноза).
12. Щракнете върху иконата  за да видите цялостния резултат от процедурата. Показва се прозорецът Outcome (Резултат).
13. Натиснете бутона **OK**, за да затворите прозореца Outcome (Резултат).
14. Натиснете бутона **Back To Treatment Record** (Назад към запис за лечението), за да се върнете към екрана Treatment Records (Записи за лечението).

12.2 Експортиране на записи за лечението

1. Въведете USB устройството в USB слота в предния панел.
2. Изберете записа на процедурата, който ще се експортира от списъка със записи на процедурите.
3. Натиснете бутона Save to USB (Запис на USB) на екрана Treatment Records (Записи за лечението).

Забележка: Бутонът **Save to USB** (Запис на USB) на екрана Treatment Records (Записи на лечението) не е наличен, докато конзолата не разпознае успешно USB устройството.

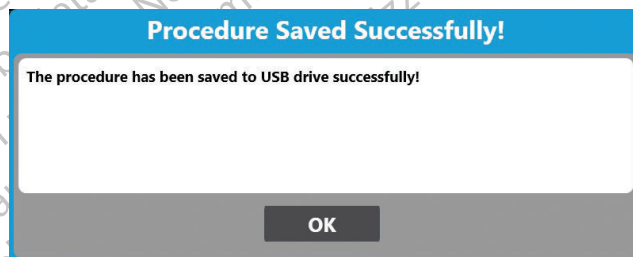
Ще се покаже прозорецът Save to USB Drive (Запис на USB устройство) (Фигура 29).



Фигура 29. Прозорец Save to USB Drive (Запис на USB устройство)

4. Изберете желания тип файл.
5. Натиснете бутона **OK** на прозореца Save to USB Drive (Запис на USB устройство) или **CANCEL** (Отказ), за да се върнете в екрана Treatment Records (Записи на лечението), без да записвате.

Забележка: След като файлът е успешно експортиран на USB устройството, ще се покаже прозореца Procedure Saved Successfully (Процедурата е запазена успешно) (Фигура 30).



Фигура 30. Прозорец Procedure successfully saved (Процедурата е запазена успешно)

6. Натиснете бутона **OK** на прозореца Procedure Saved Successfully (Процедурата е запазена успешно).
7. Премахнете USB устройството от USB слота на предния панел на конзолата.

Забележка: Препоръчва се конкретните USB устройства да се използват за съхранение на записи от процедурите на конзолата, за да се гарантира сигурността на информацията, свързана със здравето на пациента.

Забележка: Експортираната информация съдържа цялата записана информация от избрания период. Записаната информация започва от състоянието на аблация на процедурата и приключва след състоянието на размразяване.

12.3 Отпечатване на отчет

Ако предоставен от BSC принтер е свързан с един от USB портовете на конзолата, PDF отчетът може да бъде отпечатан.

Натиснете бутона Print Report (Отпечатване на отчет) на екрана Records (Записи).

13. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Системен номер на известието	Проблем	Действие
00000020-1	Low refrigerant level in the tank. (Ниско ниво на хладителния агент в резервоара.)	Consider replacing the refrigerant tank soon. (Помислете за смяна на резервоара за хладителен агент скоро.)
00000200-1	The tank pressure is too low. (Налягането в резервоара е прекалено ниско.)	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. (Уверете се, че клапата на резервоара с хладителен агент е отворена. Ако проблемът продължава, сменете резервоара. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.)
00040000-1	The subcooler temperature is too high. (Температурата на подохладителя е прекалено висока.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the message code. (Изчакайте 5 минути, преди да опитате следващата аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.)
00200000-1	The system has detected a stuck command. (Системата откри заседнала команда.)	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. (Една от командите за старт/стоп (бутони, крачен превключвател или въвеждане чрез екрана) е неисправна. Ако една от командите за старт е заседнала, случаят може да бъде завършен чрез една от другите команди за старт. Ако една от командите за стоп е заседнала, случаят не може да бъде продължен. Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на съобщението.)
1 - 00000004-2	The inner balloon pressure is too high. (Налягането на вътрешния балон е прекалено високо.)	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. (Опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
1 - 00000008-2	The inner balloon pressure is too low. (Налягането на вътрешния балон е прекалено ниско.)	Repeat the inflation, if the problem persists replace the catheter. (Повторете надуването, ако проблемът продължава, сменете катетъра.)

Системен номер на известието	Проблем	Действие
1 - 00000020-2	The outer balloon pressure is too high. (Налягането на външния балон е прекалено високо.)	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. (Разкачете и свържете отново криокабела с конзолата и катетъра. Ако проблемът продължава, сменете катетъра и криокабела. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
1 - 00001000-2	The balloon temperature is too low. The catheter might be too deep in the vein. (Температурата на балона е прекалено ниска. Възможно е катетърът да е навлязъл прекалено дълбоко във вената.)	Reposition the catheter and try another ablation. (Поставете отново катетъра и опитайте отново да извършите аблация.)
1 - 00004000-2	The console detected blood in the catheter. (Конзолата засече наличие на кръв в катетъра.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Сменете катетъра. Не правете повече опити за извършване на надувания или аблации с този катетър.)
1 - 00008000-2	The console detected a problem with the blood detection circuit in the catheter. (Конзолата откри проблем с веригата за откриване на кръв в катетъра.)	Replace the catheter. Do not attempt any more inflations or ablations with this catheter. (Сменете катетъра. Не правете повече опити за извършване на надувания или аблации с този катетър.)
2 - 00000001-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000002-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00000002-2	The console has failed the self test. (Неуспешна самодиагностика на конзолата.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Рестартирайте конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000004-1	High refrigerant flow detected. (Открит е висок дебит на хладителния агент.)	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. (Разкачете и отново свържете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000008-1	Refrigerant flow obstruction detected. (Открито е възпрепятстване на дебита на хладителния агент.)	Disconnect and reconnect the cryocable and try another ablation. If the problem persists, replace the cryocable then the catheter. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Разкачете и отново свържете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, подменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000010-1	The console detected that the catheter was electrically disconnected during treatment. (Конзолата откри, че катетърът е прекъснат електрически по време на лечението.)	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. (Уверете се, че катетърът е правилно свързан с разпределителната кутия и че разпределителната кутия е правилно свързана с конзолата. Ако проблемът продължава, разкачете и отново свържете разпределителната кутия с конзолата. Ако проблемът продължава, прекъснете и свържете отново електрическия кабел на катетъра от разпределителната кутия, след което катетъра. Приложете вакуум, за да продължите. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000040-1	Insufficient refrigerant level in tank to perform a procedure. (Недостатъчно ниво на хладителния агент в резервоара, за да се извърши процедурата.)	Replace the refrigerant tank. (подменете резервоара с хладителен агент.)

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00000080-1	The console detected that the vacuum was disabled unexpectedly. (Конзолата откри, че вакуумът е изключен неочаквано.)	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. (Уверете се, че криокабелът е правилно свързан както към конзолата, така и към катетъра. Ако проблемът продължава, сменете криокабела, след което катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000400-1	The tank pressure is too high. (Налягането в резервоара е прекалено високо.)	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. (Уверете се, че вентилаторите на конзолата работят. Отворете вратата на резервоара и изключете конзолата. Ако вентилаторите на конзолата са работили, оставете поне 10 минути, преди да стартирате отново. В противен случай или ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00000800-1	The console has detected a software problem. (Конзолата откри софтуерен проблем.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00001000-1	The injection pressure is too high. (Налягането на инжектиране е прекалено високо.)	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. (Сменете криокабела и опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, сменете катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00002000-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	Contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00004000-1	Flow obstruction detected. (Открито е възпрепятстване на дебита.)	Disconnect and reconnect the cryocable. If problem persists, replace the catheter. If problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Разкачете и отново свържете криокабела. Ако проблемът продължава, сменете катетъра. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 00008000-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00010000-1	Flow obstruction detected. (Открито е възпрепятстване на дебита.)	Try another ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Опитайте друга аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00020000-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00100000-1	The console has detected a hardware problem. (Конзолата откри хардуерен проблем.)	Wait 5 minutes before attempting the next ablation. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Изчакайте 5 минути, преди да опитате следващата аблация. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 00400000-1	The scavenging line pressure is too high. (Налягането в линията за събиране е прекалено високо.)	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. (Уверете се, че система за събиране на изразходени газове на болницата е включена и че маркучът е добре прикрепен. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 04000000-1	The console has failed the self test. (Неуспешна самодиагностика на конзолата.)	Reboot the console. If the problem persists, contact Boston Scientific technical support and provide the error code. (Рестартирайте конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
2 - 0003FB12	The system has detected a problem with the communication system. (Системата откри проблем с комуникационната система.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)

Системен номер на известието	Проблем	Действие
2 - 0003FB13	The system has detected a problem with the communication system. (Системата откри проблем с комуникационната система.)	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. (Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата и рестартирайте конзолата. След като конзолата завърши рестартирането, свържете разпределителната кутия към конзолата. Ако проблемът продължава, се свържете с техническата поддръжка на Boston Scientific и им дайте кода на грешката.)
0003FB1B	This system is running low on disk space. (Дисковото пространство на системата свършва.)	Consider downloading case data and archiving the files. (Помислете за изтегляне на данните за случаите и архивиране на файловете.)
0003FB19	This system is running critically low on disk space. (Дисковото пространство в системата е критично малко.)	Download case data and archive the files to continue using the system. (Изтеглете данните за случаите и архивирайте файловете, за да продължите да използвате системата.)

14. ПОДДРЪЖКА

14.1 Процедура за смяна на резервоара

Забележка: Преди да се стартира тази процедура, маркучът за събиране трябва да бъде свързан както с конзолата, така и със системата за събиране на изразходени газове в болницата.

1. Натиснете бутона **Change Tank** (Смяна на резервоар) на началния екран.

Забележка: Ако бутонът **Change Tank** (Смяна на резервоар) не се намира в централната предна част, ще е необходимо повторно натискане на бутона **Change Tank** (Смяна на резервоар).

2. Следвайте екранните инструкции.
 - а. Затворете клапата на резервоара, като я завъртите по часовниковата стрелка.
 - б. Натиснете бутона **Next** (Напред) на екрана Change Tank (Смяна на резервоар). Системата ще прочисти газа N₂O в конзолата с помощта на маркуча за събиране.
 - в. Когато се изведе зеленият индикатор, изключете резервоара с помощта на конзолния ключ.
 - г. Отстранете резервоара от конзолата.
 - д. Поставете новия резервоар в конзолата и свържете маркуча на резервоара на конзолата към резервоара, като го закрепите с конзолния ключ.

Забележка: Придържайте маркуча на конзолния резервоар така, че тръбата да остане вертикална при затягане, за да се гарантира, че вратата на конзолата ще се затвори.

- е. Изберете размер резервоар.
- ж. Отворете клапата на резервоара, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка.
- з. Натиснете бутона Finish (Готово) на екрана Change Tank (Смяна на резервоар).

14.2 Почистване

Забърсвайте конзолата с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. За екрана използвайте стандартно почистващо средство.

Почистването трябва да се извършва при завършване на всеки случай като минимум.

Никога не почиствайте и не използвайте повторно компоненти, които са стерилни или са предназначени за еднократна употреба.

14.3 Превантивна поддръжка

Конзолата SMARTFREEZE и нейните компоненти трябва да преминават годишна превантивна поддръжка. За насрочване на тази услуга се обърнете към местния представител на Boston Scientific.

15. КОМПОНЕНТИ НА SMARTFREEZE

15.1 Конзола

15.1.1 Заобикаляща среда

Температурен диапазон на съхранение и транспортиране (в товарен контейнер)	от -40°C до 55°C (от -40°F до 131°F)
Диапазон на влажност при съхранение	30% – 93% без кондензация
Диапазон на работната температура	от 15°C до 30°C
Работна влажност	от 30% до 75% без кондензация
Налягане/надморска височина	от 75,3 kPa до 106 kPa, от 10,92 psia до 15,40 psia / от -2 m до 2438,4 m (от -6,56 feet до 8 000 feet) над морското равнище

15.1.2 Спецификации

Напрежение	100 V – 240 V, 50 Hz/60 Hz, 10 A – 5 A
Външни предпазители	2 x 10 A, 250 V предпазители с отложено действие, 0,250" диаметър x 1,252" L (6,35 mm x 31,80 mm), капацитет на прекъсване 1 500 A @ 250 V
Вътрешни предпазители	7,5 A, 250 V предпазител с отложено действие, 0,250" диаметър x 1,250" L (6,35 mm x 31,75 mm), капацитет на прекъсване 10 000 A @ 125 V
Захранващ кабел	Вижте Раздел 15.5 на страница 55.
IEC съответствие	IEC 60601-1 3.1 2012-08, клас I тип CF материали за дефибрилация
Режим на работа	Continuous (Непрекъснато)
Тегло	117 kg (258 lbs)
Точност на измерване на налягането на конзолата (основно действие)	±1% от обхвата на измерване
Точност на измерване на дебита (основно действие)	+1% S.P. 35% – 100%, +0,35% F.S. 2% – 35%
Точност на измерване на налягането на катетъра (основно действие)	±1,5% от обхвата на измерване
Точност на измерване на температурата (основно действие)	±1°C

15.1.3 Правила за изхвърляне

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific Service за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific, достигнали края на своя експлоатационен живот.

Изхвърлете всички устройства за еднократна употреба съгласно стандартните процедури в болницата.

15.2 Крачен превключвател

15.2.1 Предназначение

Крачният превключвател за криоконзола (модел M004CRBS4200) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.2.2 Описание

Крачният превключвател е допълнително устройство, което се предоставя към конзолата SMARTFREEZE. Той позволява на потребителя да включва (зелен педал) и изключва (оранжев педал) дебита на хладителния агент както през фазата на надуване на процедурата, така и за тази на аблация.

Ако крачният превключвател не е свързан към конзолата или просто не се използва, процедурата може да бъде стартирана и спряна с помощта на бутоните на конзолата или бутоните на сензорния екран.

Крачният превключвател се състои от следното:

- Комплект от два крачни превключвателя (зелен и оранжев), използвани за стартиране или спиране на дебита на хладителния агент;
- Постоянно поставен кабел за свързване, който се свързва към конектора за крачен превключвател на конзолата SMARTFREEZE.

15.2.3 Инструкции за употреба

1. Ако вече не е свързан към конзола, свържете крачния превключвател към конектора на крачния превключвател на конзолата SMARTFREEZE. Крачният превключвател може да остане свързан постоянно към конзолата и след завършване на процедурата.
2. Поставете крачния превключвател на желаното местоположение, като се уверите, че не съществува никакъв риск от преобръщане.



3. Активирайте крачния превключвател, като натиснете бутона на екрана(ите)

Therapy (Терапия).

4. За да надуете криобалона, натиснете и освободете зеления крачен педал.
5. За да изпразните криобалона от надутото състояние, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
6. За да стартирате аблация от надутото състояние, натиснете и освободете зеления крачен педал.
7. За да спрете аблацията и да започнете да размразявате криобалона, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
8. За да изпразните криобалона от състояние на размразяване, натиснете и освободете оранжевия крачен педал.
9. Крачният превключвател може да бъде временно деактивиран, когато конзолата е в режим на неактивност или в състояние на готовност, като за целта задържите оранжевия педал за три секунди. Повторете това действие, за да отключите крачния превключвател.
10. Крачният превключвател може също да бъде активиран/деактивиран във всяко състояние чрез бутона за включване/изключване на крачния превключвател на екрана Therapy (Терапия).
11. Системата ще установи наличието на затруднени педали и ще предприеме подходящи действия. Ако действието на зеления педал (Старт) се затрудни, конзолата ще издаде предупреждение, но ще продължи процесите на криоаблация, които вече се изпълняват. Ако действието на оранжевия педал (Стоп) се затрудни, конзолата ще издаде предупреждение и ще деактивира всички криогенни функции за стартиране.

15.2.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте крачния превключвател с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода.

Преди да го приберете на определеното за целта място отстрани на конзолата SMARTFREEZE, го подсушете напълно.

Когато не използвате крачния превключвател, винаги го дръжте прибран на определеното за целта място отстрани на конзолата SMARTFREEZE.

15.2.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби. Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.2.6 Физически характеристики

Обща дължина	20 cm (8 in)
Обща ширина	35 cm (14 in)
Дължина на кабела	5 m (15 ft)

15.3 Резервоар за хладителен агент

15.3.1 Предназначение

Резервоарът за хладителен агент е предназначен за използване с конзолата SMARTFREEZE.

15.3.2 Описание

Резервоарът за хладителен агент доставя азотен оксид (N_2O) до конзолата в течна форма. Резервоарът може да помести до 6,8 kg (15 lbs) N_2O .

Резервоарът за хладителен агент се състои от следното:

- Резервоар за азотен оксид N_2O за съхранение на N_2O ;
- Копче за управление, използвано за отваряне или затваряне на клапана на резервоара, което разрешава или спира потока на хладителния агент към конзолата.

Забележка: Резервоарите могат да се пълнят повторно от одобрен доставчик на газ.

15.3.3 Инструкции за употреба

1. Дръпнете, за да отворите вратата на конзолата в задната част на конзолата, за да се покаже резервоарът с хладителния агент.
2. Уверете се, че резервоарът е центриран върху неговата основа.
3. Завъртете копчето на резервоара на хладителния агент обратно на часовниковата стрелка, за да отворите клапата на резервоара.
4. Докато използвате конзолата, затваряйте вратата ѝ.
5. След завършване на процедурата по аблация, дръпнете вратата на конзолата в задната ѝ част, за да се покаже резервоара с хладителния агент.
6. Завъртете копчето на резервоара на хладителния агент по часовниковата стрелка, за да затворите клапата на резервоара.

Забележка: Не отваряйте клапана на резервоара, когато резервоарът не е свързан към конзолата SMARTFREEZE, тъй като това може да причини нараняване на потребителя.

15.3.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте резервоара на хладителния агент с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода.

Преди да приберете резервоара на определеното за целта място в конзолата SMARTFREEZE, го подсушете напълно. Използваните резервоари за хладителен агент обикновено се съхраняват свързани към водопроводната система на конзолата SMARTFREEZE при затворен клапан на резервоара.

С цел осигуряване на правилно и безопасно транспортиране на конзолата SMARTFREEZE, застопорете резервоара за хладителен агент.

Резервните резервоари за хладителен агент трябва да се съхраняват в изправено положение и при температура между 15°C и 30°C.

15.3.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.3.6 Физически характеристики

Нето тегло на N₂O в пълно състояние (без теглото на резервоара)

6,8 kg (15 lbs)

Бруто тегло в пълно състояние (с теглото на резервоара)

15 kg (33 lbs)

Чистота:

> 99,5% при ниво на влажност < 50 ppm

15.4 Маркуч за събиране

15.4.1 Предназначение

Маркучът за събиране (моделите M004CRBS4310 и M004CRBS4320) е предназначен за използване с конзолата SMARTFREEZE.

15.4.2 Описание

Маркучът за събиране свързва конзолата с болничната система за изпразване с цел транспортиране на отработените газове от конзолата. Маркучът за събиране е необходим по време на процедурите на аблация.

Единият край на маркуча за събиране се свързва към определения за целта съединител на конзолата SMARTFREEZE. Другият край се свързва със системата за изпразване на болницата (обикновено чрез контакт на стената). За да свържете маркуча за събиране към болничната система, може да се наложи използване на адаптер (предлага се от Boston Scientific).

15.4.3 Инструкции за употреба

Ако не е вече свързан, преди да включите конзолата, свържете маркуча за събиране към конзолата SMARTFREEZE и към болничната система за изпразване. Затегнете връзките, докато не станат достатъчно здрави. След като процедурата завърши, прекъснете връзката на маркуча за събиране от болничната система за изпразване.

15.4.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте маркуча за събиране с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не го използвате, съхранявайте маркуча за събиране на определеното за целта място на конзолата SMARTFREEZE, като за целта го намотаете около закачалките от страни на конзолата.

15.4.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.4.6 Физически характеристики

Обща дължина 12 m (40 ft)

15.5 Захранващ кабел за променливо напрежение

15.5.1 Предназначение

Захранващият кабел на конзолата (моделите M004CRBS6210, M004CRBS6220, M004CRBS6230, M004CRBS6240, M004CRBS6260, M004CRBS6270, M004CRBS62110) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.5.2 Описание

Захранващият кабел на конзолата доставя променливо електрическо напрежение до конзолата SMARTFREEZE. Той е необходим за работата на конзолата.

Захранващият кабел на конзолата се свързва към конзолата SMARTFREEZE в определения вход в долната задна част на конзолата. Другият край се свързва със стандартен източник на захранване на линията (електрически контакт).

15.5.3 Инструкции за употреба

1. Ако не е вече свързан, преди да включите конзолата, свържете захранващия кабел към конзолата SMARTFREEZE и към контакт на стената в болничното помещение.
2. Натиснете щипката за задържане на конзолния кабел върху захранващия кабел, за да закрепите захранващия кабел на място.
3. След като изключите конзолата (вижте Раздел 10 на страница 33), изключете захранващия кабел от контакта на стената в болничното помещение.

15.5.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте захранващия кабел с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не го използвате, съхранявайте захранващия кабел на определеното за целта място на конзолата SMARTFREEZE, като за целта го намотаете около закачалките на гърба на конзолата.

15.5.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.5.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (10 ft)

15.6 Разпределителна кутия (ICB)

15.6.1 Предназначение/показания за употреба

Разпределителната кутия (ICB) (модел M004CRBS4110) е предназначена за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.6.2 Описание

Разпределителната кутия служи за свързване на конзолата SMARTFREEZE към катетъра POLARx, както и към опционалния сензор за движение на диафрагмата (DMS) и температурната сонда серия 400 с общо предназначение. Той е необходим по време на процедурите на аблация.

Разпределителната кутия се свързва с конектора на предния панел на конзолата SMARTFREEZE. Тя осигурява точки за свързване на удължителния кабел на катетъра (син конектор), сензора за движение на диафрагмата (DMS) (бял конектор) и кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) (оранжев конектор).

15.6.3 Инструкции за употреба

1. Ако вече не е свързана, свържете разпределителната кутия (ICB) към конектора на предния панел на конзолата.
2. Свържете единия край на удължителния кабел за катетър към конектора за катетър на разпределителната кутия (син конектор).
3. Ако вече не е ВКЛЮЧЕНА, ВКЛЮЧЕТЕ конзолата SMARTFREEZE и изчакайте процеса на зареждане да завърши.
4. Свържете другия край на удължителния кабел за катетър с катетъра POLARx.

Забележка: Ако срокът за употреба на катетъра POLARx е изтекъл, на конзолата SMARTFREEZE ще се изведе съобщение, което указва, че катетърът не може да бъде използван повече.

5. Ако се използва DMS:
 - Свържете DMS с конектора на ICB акселерометъра (бял конектор).
 - Поставете и обезопасете сензора за движение на диафрагмата на пациента.

6. Ако използвате температурната сонда серия 400 с общо предназначение:
 - Свържете кабела на сензора за езофагеална температура (ETS) към езофагеалния конектор на разпределителната кутия (оранжев конектор).
 - Свържете температурната сонда серия 400 с общо предназначение с ETS кабела.
 - Инсталирайте и застопорете датчика за температура от серия 400 с общо предназначение върху пациента.
7. Извършете процедурни стъпки съобразно конзолата и документацията към катетъра.
8. След завършване на процедурата, извадете удължителния катетърен кабел от катетъра POLARx.
9. Извадете удължителния катетърен кабел от разпределителната кутия.
10. Ако се използва, извадете DMS от пациента и изключете DMS от разпределителната кутия.
11. Ако се използва, свалете температурната сонда серия 400 с общо предназначение от пациента.
12. Свалете кабела на сензора за езофагеална температура от разпределителната кутия.
13. Прекъснете връзката на разпределителната кутия с конзолата SMARTFREEZE.

15.6.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте разпределителната кутия с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не я използвате, съхранявайте разпределителната кутия на определеното за целта място на конзолата SMARTFREEZE, като за целта най-напред я намотаете около закачалките от страни на конзолата и след това я поставите в контейнера на разпределителната кутия.

15.6.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.6.6 Физически характеристики

Дължина на кабела	2,5 m (8 ft)
Дължина на кутията	9 cm (3,6 in)
Ширина на кутията	17 cm (6,8 in)
Височина на кутията	4 cm (1,6 in)

15.7 Удължителен кабел за катетър

15.7.1 Предназначение

Удължителният кабел за катетър (модел M004CRBS5100) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE и катетъра POLARx. **Този компонент е стерилен (използва процедура на етилен оксид [EO] и е предназначен само за еднократна употреба.**

15.7.2 Описание

Удължителният кабел за катетър е кабел, който осигурява електрическа връзка между катетъра POLARx и конзолата SMARTFREEZE (чрез разпределителната кутия). Той е необходим по време на процедурите на аблация.

Удължителният кабел за катетър свързва нестерилната разпределителна кутия със стерилния катетър POLARx. Както разпределителната кутия, така и катетърът POLARx разполагат с контактни съединители, които позволяват обръщането на удължителния кабел за катетъра.

15.7.3 Инструкции за употреба

1. Разопакувайте удължителния кабел за катетър.
2. Свържете единия край на удължителния кабел за катетър към конектора за катетър на разпределителната кутия (син конектор).
3. Свържете другия край на удължителния кабел за катетър с катетъра POLARx.
4. След завършване на процедурата, изключете удължителния кабел за катетър от катетъра POLARx.
5. Прекъснете връзката на удължителния кабел за катетър с разпределителната кутия.

15.7.4 Почистване и съхранение

Удължителният кабел за катетър е стерилен компонент, предназначен за еднократна употреба. Не опитвайте да го почиствате.

Преди изваждане от опаковката съхранявайте удължителния кабел за катетър при същите условия като тези, предвидени за конзолата (вижте Раздел 15.1.1 на страница 50).

15.7.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. Изхвърляйте всички стерилни компоненти за еднократна употреба съгласно стандартните болнични процедури.

15.7.6 Физически характеристики

Обща дължина	102 cm (40 in)
--------------	----------------

15.8 Криокабел

15.8.1 Предназначение

Криокабелът (модел M004CRBS5200) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE и катетъра POLARx. **Този компонент е стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.**

15.8.2 Описание

Криокабелът осъществява механична връзка между катетъра POLARx и конзолата SMARTFREEZE. Той позволява притока на N_2O от конзолата SMARTFREEZE към катетъра POLARx и връща обратно отработените газове от катетъра до конзолата. Той е необходим по време на процедурите на аблация.

15.8.3 Инструкции за употреба

1. Разопакувайте криокабела.
2. Свържете единия край на криокабела с механичния конектор на конзолата SMARTFREEZE.

3. Свържете другия край на криокабела с катетъра POLARx.
4. След завършване на процедурата, изключете криокабела от ръкохватката на катетъра POLARx.
5. Прекъснете връзката на криокабела с конзолата SMARTFREEZE.

15.8.4 Почистване и съхранение

Криокабелът е стерилен компонент, предназначен за еднократна употреба. Не опитвайте да го почиствате.

Преди изваждане от опаковката съхранявайте криокабела при същите условия като тези, предвидени за конзолата (вижте Раздел 15.1.1 на страница 50).

15.8.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. Изхвърляйте всички стерилни компоненти за еднократна употреба съгласно стандартните болнични процедури.

15.8.6 Физически характеристики

Обща дължина 191 cm (75 in)

15.9 Електрически кабел за електрофизиологични сигнали

15.9.1 Предназначение

Електрическият кабел за електрофизиологични сигнали (модел M004CRBS6200) е предназначен за употреба с картиращ катетър PolarMap и системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата. **Този компонент е стерилен и е предназначен само за еднократна употреба.**

15.9.2 Описание

Електрическият кабел за електрофизиологични сигнали свързва картиращия катетър PolarMap със системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата. Използването му не е задължително по време на процедурите за аблация.

Електрическият кабел за електрофизиологични сигнали разполага с десет (10) свързващи точки с размер 2 mm, които свързват системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата с един (1) конектор, който се свързва директно с картиращия катетър PolarMap.

15.9.3 Инструкции за употреба

1. Свържете електрическия кабел за електрофизиологични сигнали с картиращия катетър PolarMap.
2. Свържете осемте (8) свързващи точки към системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата.

Забележка: Щифтове 9 и 10 не се използват при свързване на този катетър.

3. След завършване на процедурата, изключете електрическия кабел за електрофизиологични сигнали от картиращия катетър PolarMap.
4. Изключете осемте (8) свързващи точки от системата за регистриране на електрофизиологични сигнали на болницата.

15.9.4 Почистване и съхранение

Електрическият кабел за електрофизиологични сигнали е стерилен компонент, предназначен за еднократна употреба. Не опитвайте да го почиствате.

Преди изваждане от опаковката съхранявайте криокабела при същите условия като тези, предвидени за конзолата (вижте Раздел 15.1.1 на страница 50).

15.9.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. Изхвърляйте всички стерилни компоненти за еднократна употреба съгласно стандартните болнични процедури.

15.9.6 Физически характеристики

Обща дължина 188 cm (74 in)

15.10 Сензор за движение на диафрагмата (DMS)

15.10.1 Предназначение

Сензорът за движение на диафрагмата (DMS) (модел M004CRBS6110) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.10.2 Описание

Сензорът за движение на диафрагмата (DMS) е спомагателен сензор, предназначен да следи реакцията при пейсиране на диафрагмалния нерв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стандартните методи на грижа за оценяване на функцията на диафрагмалния нерв и определяне на това кога е необходима интервенцията, трябва винаги да се прилагат точно по време на аблациите на белодробните вени. Сензорът за движение на диафрагмата не е предназначен за заместител за подобни стандартни методи на грижа.

15.10.3 Инструкции за употреба

1. Поставете ЕКГ електрод за еднократна употреба точно под десния страничен хрущял.
2. Фиксирайте DMS към електрода.
3. Помолете пациента да кашля и проверете дали сигналът е видим на екрана на конзолата. При необходимост регулирайте позицията на електрода.
4. Преди да извършите аблацията, пейсирайте диафрагмалния нерв с фокален или кръгъл катетър, разположен по-високо от мястото на аблация (например супериорна празна вена). Регулирайте настройките на пейсиране и местоположението на катетъра, за да постигнете улавяне на диафрагмален нерв. Обикновено може да е необходим висок резултат при 20 mA и 800 ms – 1 000 ms.

Забележка: Избягвайте или свеждайте до минимум употребата на парализици, ако се използва обща анестезия, тъй като парализиците могат да попречат на улавянето на диафрагмален нерв за пейсиране.

5. Докато извършвате пейсиране на диафрагмалния нерв, регулирайте нивото на усилване и чувствителност на DMS от екрана с настройки, за да увеличите максимално нивото на DMS сигнала в прозореца на дисплея. Ако DMS сигналът изглежда наситен, намалете усилването. Спрете пейсирането, когато това се наложи за аблацията.
6. Задайте прага на DMS (от екрана с настройки), при който ще се показва DMS известие.
 - Амплитудата на движение, измерена от DMS при започване на криоаблация, служи като базова стойност и се показва като 100%.
 - Ако по време на криоаблацията реакцията на диафрагмалния нерв става по-слаба, амплитудата на DMS също ще намалее съответно. Конзолата ще показва амплитудата на DMS като процент от базовата стойност. Например стойността 80%, показана на конзолата, показва, че амплитудата на DMS представлява 80% от базовата стойност и че амплитудата на движение е намалена с 20%.
7. Ако се получи DMS известие, продължете внимателно да наблюдавате активността на диафрагмалния нерв и пейсирането и преминете към незабавно прекъсване на криоаблацията.

15.10.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте DMS с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не я използвате, съхранявайте DMS в резервоара за съхранение на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.10.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.10.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (10 ft)

15.11 Кабел на сензора за езофагеална температура (ETS)

15.11.1 Предназначение/показания за употреба

Кабелът на сензора за езофагеална температура (ETS) (модел M004CRBS6310) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE и температурната сонда серия 400 с общо предназначение.

15.11.2 Описание

ETS кабелът служи за свързване на температурната сонда серия 400 с общо предназначение с разпределителната кутия. Температурната сонда серия 400 с общо предназначение служи за измерване на температурата на хранопровода на пациента по време на процедурите на аблация с цел да се следи за увреждане на хранопровода. Използването му не е задължително по време на процедурите за аблация.

15.11.3 Инструкции за употреба

1. Инсталирайте и застопорете датчика за температура от серия 400 с общо предназначение върху пациента.
2. Свържете кабела на сензора за езофагеална температура към разпределителната кутия.
3. Свържете ETS кабела с температурната сонда серия 400 с общо предназначение.
4. След завършване на процедурата свалете температурната сонда серия 400 с общо предназначение от пациента.
5. Свалете температурната сонда серия 400 с общо предназначение от кабела на сензора за езофагеална температура.
6. Свалете кабела на сензора за езофагеална температура от разпределителната кутия.

15.11.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте кабела на сензора за езофагеална температура с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не го използвате, съхранявайте кабела на сензора за езофагеална температура в резервоара за съхранение на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.11.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.11.6 Физически характеристики

Обща дължина 3 m (10 ft)

15.12 Гаечен ключ

15.12.1 Предназначение

Гаечният ключ (модел M004CRBS6400) е предназначен за употреба с конзолата SMARTFREEZE.

15.12.2 Описание

Гаечният ключ представлява ключ с размер 1 1/8" с отворен край, който се използва при смяна на резервоара за хладителния агент за затягане и разхлабване на връзката на конзолата с резервоара.

15.12.3 Инструкции за употреба

1. Когато използвате гаечния ключ за разхлабване на връзката на резервоара с цел неговото сваляне, уверете се, че клапанът на резервоара е добре затворен, за да избегнете наранявания.
2. Поставете гаечния ключ върху гайката, закрепваща водопроводната система на конзолата към резервоара, и завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да се разхлаби.

3. Когато използвате гаечния ключ за затягане на връзката на резервоара по време на монтаж, най-напред поставете гайката във водопроводната система на конзолата над отвора на резервоара и я затегнете с ръка.
4. Поставете гаечния ключ над гайката и го завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да я стегнете.

15.12.4 Почистване и съхранение

Забърсвайте ключа с влажна кърпа. Ако е необходимо, използвайте слаб разтвор на почистващ препарат или изопропилов алкохол. Не потапяйте във вода. Подсушете добре.

Когато не го използвате, съхранявайте гаечния ключ в резервоара за съхранение на гърба на конзолата SMARTFREEZE.

15.12.5 Изхвърляне

Не изхвърляйте продукта като несортиран битов отпадък. При изхвърляне на този продукт съблюдавайте местните разпоредби.

Свържете се с местния сервизен представител на Boston Scientific за инструкции за изхвърляне на продуктите на Boston Scientific.

15.12.6 Физически характеристики

Ширина с отворен край 1 1/8"

 Defibrillation-Proof Type CF Applied Part
Приложена част тип CF със защита
срещу разряд на дефибрилатор

 Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за
употреба.

 [blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[предупредителен знак в синьо]
Следвайте инструкциите за употреба

 Foot Switch
Крачен превключвател

 CAUTION: Attention: Consult
ACCOMPANYING DOCUMENTS.
ВНИМАНИЕ. Правете справки в
ПРИДРУЖАВАЩИТЕ ДОКУМЕНТИ.

 Power Cord
Захранващ кабел

 Equipotentiality
Еквипотенциалност

 Temperature limitation.
Ограничение на температурата.

 Humidity limitation.
Ограничение за влажност.

 Catalog Number
Каталожен номер

 AC Input
Вход за променлив ток

 Mass with Safe Working Load
Тегло с безопасно работно
натоварване

 Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизирано чрез етилен оксид.

 Non-Sterile
Нестерилно

 Do not use if package is damaged.
Да не се използва, ако опаковката е
увредена.

 Keep Away from Sunlight
Да се пази от слънчева светлина

 Keep Dry
Пазете на сухо

 Contents
Съдържание

 Do Not Resterilize
Да не се стерилизира
повторно

 For single use only. Do not reuse.
Само за еднократна употреба. Да не се
използва повторно.

 Start (of action)
Старт (на действие)

 Stop (of action)
Стой (на действие)

 USB Connection
USB връзка

 Ethernet
Ethernet

 Legal Manufacturer
Официален производител

 Date of Manufacture
Дата на производство

 EU Authorized Representative
Упълномощен представител за ЕС

 HDMI Port
HDMI порт

 Separate Collection
Разделно събиране

 Fuse
Предпазител

 Serial Number
Сериен номер

 Lot
Партида

 Use By
Да се използва до

 Medical Device under EU Legislation
Медицинско изделие в съответствие със
законодателството на ЕС

 Unique Device Identifier
Уникален идентификатор на
устройството

 Australian Sponsor Address
Адрес на възложителя за
Австралия

 Argentina Local Contact
Местно лице за контакт за Аржентина

 Recyclable Package
Рециклируема опаковка

 Non-Pyrogenic
Непирогенно

 Consult instructions for use.
Прочетете инструкциите за употреба.

16. УСЛОВИЯ ЗА ОПЕРАТИВЕН КОНТРОЛ НА EMC

Таблица 1 EMC спецификации и обозначаване

Електромагнитни емисии на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE		
Системата SMARTFREEZE е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Група 1	Конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE използва РЧ енергия единствено за своята интервална функция. Следователно техните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят смущения на електронно оборудване наблизо е малка. Конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE е подходяща за използване във всякакви заведения, освен в дома, и може да се използва свързана към обществената нисковолтажна електроснабдителна мрежа, която захранва сгради, ползвани за домашни нужди, ако следното предупреждение е взето под внимание: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE е предназначена за употреба единствено от медицински специалисти. Тази система може да причини радиосмущения или да наруши работата на близкото оборудване. Може да се наложи да се вземат мерки за намаляване на риска, като пренасочване или преместване на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE или преграждане на мястото.
РЧ емисии EN 55011/CISPR 11	Клас А	
Хармонични емисии EN 61000-3-3	Клас А	
Колебания на напрежението/трептене на емисиите EN 61000-3-3	Съвместима	

Таблица 2 Електромагнитна устойчивост

Електромагнитна устойчивост			
Системата SMARTFREEZE е предназначена за работа в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	±2 kV за линиите за захранващо устройство	±2 kV за линии за електрозахранване с променливотоково напрежение	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение линия към линия (променливотоково захранване) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV от една линия към друга ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV от линия към заземяване	±0,5 kV, ±1 kV от една линия към друга ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV от линия към заземяване	Качеството на мрежата и захранването трябва да е като на типична търговска или болнична среда.

Таблица 2 Електромагнитна устойчивост (продължение)

Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на тестване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда	
Спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението при захранващите входни линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъл % U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% спад в U_T за 25/30 цикъла) 0% U_T (100% спад в U_T) за 5 сек.	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъл % U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 70% U_T (30% спад в U_T за 25/30 цикъла) 0% U_T (100% спад в U_T) за 5 сек.	Качеството на електрозахранването трябва да бъде за типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрическото захранване, се препоръчва конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE да бъде захранвана от непрекъснато захранване (UPS) или батерия.	
Промислена честота на магнитно поле (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотна мощност трябва да са на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.	
Проведена РЧ по IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честоти в рамките на 105 kHz до 80 MHz	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 Vrms ISM честоти в рамките на 105 kHz до 80 MHz	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE, включително кабели, отколкото е препоръчителната дистанция за отделяне, изчислена чрез формулата, приложима за честотата на предавателя.	
Излъчван РЧ ток IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz Радиочестотно оборудване във вътрешността от 80 MHz до 6 GHz	3 V/m 80 MHz до 6 GHz Радиочестотно оборудване във вътрешността от 80 MHz до 6 GHz	Препоръчителната дистанция за отделяне:	
			$d = 1,2\sqrt{P}$	от 150 kHz до 80 MHz
			$d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$	от 800 MHz до 6 GHz
където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разстояние за разделяне в метри (m). Напрегнатостта на полетата от стационарните радиочестотни предаватели, както е определено чрез електромагнитно изследване на място ^a , трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон ^b .				

Таблица 2 Електромагнитна устойчивост (продължение)

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от конструкции, предмети и хора.

a. Силата на полетата от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване, не могат да бъдат предвидени теоретично с точност. За да се оцени електромагнитната среда в резултат на фиксирани PC предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно изследване на обекта. Ако измерената напрегнатост на полето при местоположението, на което се използва конзолата SmartFreeze, надхвърля приложимото PC съответствие, споменато по-горе, конзолата SmartFreeze трябва да се провери за нормална работа. Ако се наблюдава ненормална работа, може да се наложат допълнителни мерки, като преориентиране или преместване на конзолата SmartFreeze.

b. Над честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

Таблица 3 Разстояние за разделяне

Препоръчителни разстояния за разделяне между портативно и мобилно PC комуникационно оборудване и конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE

Конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE е предназначена за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните PC смущения се контролират. Клиентът или потребителят на конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE може да предотврати електромагнитни смущения, като поддържа минимална дистанция между портативното и мобилно PC комуникационно оборудване (предаватели) и конзолата на системата за криоаблация SMARTFREEZE, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Максимална излъчвана изходна мощност на предавателя (W)	Дистанция на разделяне според честотата на предавателя (m)		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната дистанция d в метри (m) може да бъде пресметната с помощта на уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е номиналната максимална изходна мощност във ватове (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага разстоянието за разделяне за по-високия честотен обхват.

Забележка 2: Тези препоръки може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространяване се повлиява от поемането и отразяването от структури, обекти и хора.

Забележка 3: Познати източници на електромагнитни смущения като диатермия, литотрипсия, електрокаутеризация, RFID, електромагнитни системи против кражба и металотърсачи може да възпрепятстват работата на това устройство. Избягвайте да използвате устройството в близост до такива други устройства и не предприемайте други действия с цел да се сведат до минимум възможните смущения, например преместване на устройствата на по-голямо разстояние от това устройство.

17. ГАРАНЦИЯ

За информация относно гаранцията на устройството посетете (www.bostonscientific.com/warranty).

Вносител в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

SMARTFREEZE, POLARx и POLARMAP са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали.

Всички други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

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.
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.

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.

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 használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0123

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

2021-02



51258766-20